

# Information

No.2020-42 Date 2020.9.16

## ヘリコバクター・ピロリ抗体 ラテックス凝集比濁法(デンカ試薬)に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、ヘリコバクター・ピロリ抗体のラテックス凝集比濁法につきまして、試薬製造販売元(デンカ株式会社)より、主要原料のロット差により試薬の反応性が僅かに変化することが確認された旨の連絡がございました。

本件について弊社における検査影響度を以下の通りお知らせ申し上げます。

突然の連絡で先生方にはご心配をお掛けいたしますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程、宜しく願い申し上げます。

謹白



### 【弊社での新ロット使用について】

2020年9月23日(水)で依頼分から該当ロットを使用予定

### 【製造販売元の対応】

デンカ株式会社から、新旧ロットにおける相関試験の統計値は良好な結果であったが、一部の検体で陽性側に乖離すると報告がありました。調査結果ではヘリコバクター・ピロリの感染歴の可能性(既感染)が示唆される一部の検体に対して試薬の感度が若干向上したことが今回の陽性化の理由であるとのことです。

なお、本試薬は製品の品質規格を満たしており、合格品として出荷するとのことです。

### 【測定値への影響】

弊社で現ロットと該当新ロットの相関性を評価したところ、 $y=0.923x+2.361$ 、相関係数 0.989 (n=100)と良好な相関が得られましたが、カットオフ値付近となった検体の判定が陽性に転化する例が認められ、デンカ株式会社の報告と一致する内容でした。なお、感染状態の判別には抗体法と併せて内視鏡検査や、尿素呼気試験を行うことが勧められており、本試験結果に限らずデータの解釈にはご注意ください。

### 【該当項目】

依頼コードNo.13414 : 胃がんリスク層別化検査ABC分類/LA

依頼コードNo.13416 : 胃がんリスク層別化検査ABC分類/LA(H.ピロリ除菌歴有)

依頼コードNo.13413 : ヘリコバクター・ピロリ抗体

裏面に続きます

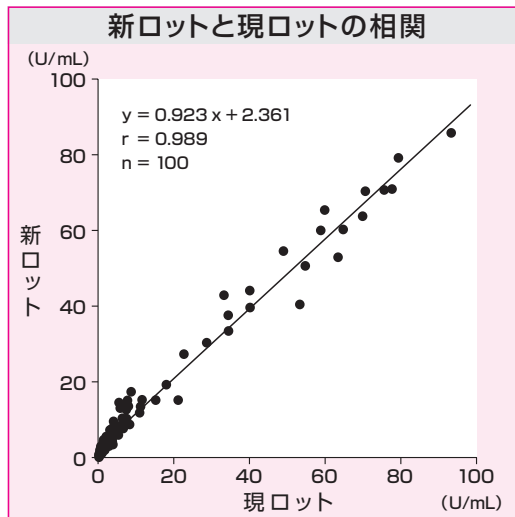
株式会社 **第一岸本臨床検査センター**

札幌本社 : 〒007-0867 札幌市東区伏古七条三丁目5番10号 ☎(011)787-2111 FAX(011)787-2191

資料、お問い合わせは担当者または最寄りの営業所までお願いいたします。

## 新ロットの自社検討データ

### ● 相関図



### ● 結果判定

		現ロット		
		+	-	合計
新ロット	+	26	10	36
	-	0	64	64
	合計	26	74	100

陽性一致率：100.0%

陰性一致率：86.5%

判定一致率：90.0%