

新規ヘリコバクター・ピロリ抗体試薬のご紹介

○高木 謙太郎 (栄研化学株式会社)

【はじめに】

Helicobacter pylori (Hp) は、Warren と Marshall により胃粘膜から分離・同定されたグラム陰性桿菌で、胃粘膜上皮の慢性的な炎症を惹起することで知られています。1995 年に WHO より癌との関連が強く考えられる class 1 carcinogen のカテゴリに認定され、胃癌発症のリスク因子として考えられています。Hp 感染の有無の診断には下記検査法のいずれか（最大2法まで算定可能）が用いられています。

一般検査

尿素呼気テスト (urea breath test, UBT)

血中・尿中抗 H. pylori IgG 抗体検査

便中 H. pylori 抗原検査

内視鏡生検検査

迅速ウレアーゼ試験 (rapid urease test, RUT)

組織鏡検法

培養法

また、近年血清抗体検査とペプシノゲン検査の組み合わせによる、胃癌リスク分類 (ABC 分類) や、内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者に対する除菌療法の保険適用が追加され、注目されています。

今回、ラテックス凝集免疫比濁法を用いたヘリコバクター・ピロリ抗体キット「LZ テスト「栄研」H. ピロリ抗体」についてご紹介します。

【特徴】

- ① ラテックス凝集免疫比濁法の試薬です。
- ② 各種自動分析装置への適応が可能です。
- ③ 従来法 (E プレート「栄研」H. ピロリ抗体Ⅱ) と同一の国内株を使用しており、感度・特異度に優れた測定系です。
- ④ 測定レンジが広く、日常検査に適しています。
- ⑤ 従来法および尿素呼気試験法との陽性・陰性一致率が良好です。

【基本性能 (日立 7180 形)】

- ① 同時再現性 (n=20) は、Hp 抗体の平均値 6.0、19.8、69.3 U/mL の試料で、それぞれ CV は 5.45、2.33、1.99% でした。
- ② 100 U/mL まで、原点を通る良好な希釈直線性が得られました。
- ③ プロゾーン試験の結果、理論値で 1,500 U/mL の試料でも、測定レンジ内への落ち込みはみられませんでした。
- ④ 2.6SD 法による検出限界は 0.85 U/mL でした。
- ⑤ 各種妨害物質の影響はみられませんでした。

【他法との相関性】

弊社 EIA 法 (E プレート「栄研」H. ピロリ抗体Ⅱ) との一致率は、陽性一致率は 94.8%、陰性一致率は 90.2%、全体一致率は 92.7% でした。

また、尿素呼気試験 (UBT) との一致率は、陽性一致率は 93.5%、陰性一致率は 91.7%、全体一致率は 92.4% であり、いずれの方法でも良好な一致率が認められました。ただし、UBT は除菌 6 ヶ月以内かつ UBT 陰性の検体を除外して集計しました。

【まとめ】

「LZ テスト「栄研」H. ピロリ抗体」は、ラテックス凝集免疫比濁法による高精度、および日常検査に即した幅広い測定レンジの試薬です。また、各種自動分析装置に対応しています。

本製品を使用することにより、Hp 感染のふり分けや、ペプシノゲン検査と組み合わせて判定する胃癌リスク分類 (ABC 分類) を院内検査化することが可能ですので、日常診療はもとより、検診においても有用であると考えます。

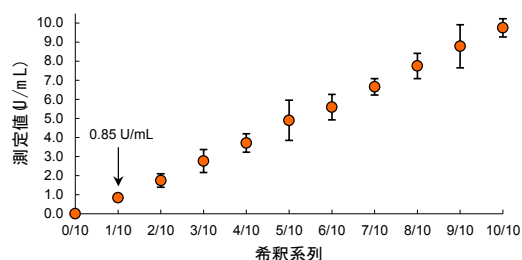


図 1 検出限界 (2.6SD 法)

表 1 他法との判定一致率

E プレート「栄研」H. ピロリ抗体Ⅱ (EP-Hp) との判定一致率				
	LZ テスト「栄研」H. ピロリ抗体			Total
		+	-	
	+	55	3	
	-	5	46	
EP-Hp	Total	60	49	109

陽性一致率 : 94.8%
陰性一致率 : 90.2%
全体一致率 : 92.7%

尿素呼気試験 (UBT) との判定一致率
除菌 6 ヶ月以内かつ UBT 陰性の検体を除外した場合)

	LZ テスト「栄研」H. ピロリ抗体			Total
		+	-	
	+	29	2	
	-	4	44	
UBT	Total	33	46	79

陽性一致率 : 93.5%
陰性一致率 : 91.7%
全体一致率 : 92.4%

(機器・試薬 37(4), 527-534, 2014)

資料請求先 : 03 (5846) 3282