

↓ 当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

## 検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、下記項目におきましては現行試薬の発売中止により本年12月3日(月)より検査方法を変更させていただくことに致しますので、取り急ぎご案内する次第です。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 変更内容

##### ● [4790] 便中ヘリコバクター・ピロリ抗原

|      | 新法              | 旧法               |
|------|-----------------|------------------|
| 測定方法 | EIA<br>[ティエフビー] | EIA<br>[ティエフビー]  |
| 報告様式 | 陰性<br>陽性        | 陰性<br>判定保留<br>陽性 |

#### 変更期日

##### ● 平成19年12月3日(月) 受付日分より

## 便中ヘリコバクター・ピロリ抗原

現行試薬の販売中止に伴い、同一メーカーの代替試薬による測定に変更致します。抗原反応抗体が抗*H.pylori*ポリクローナル抗体から抗*H.pylori*モノクローナル抗体に変わること、反応性が向上しています。このため検出感度が向上し、検体採取後の安定性にも優れます。また陰性と陽性との結果が明確となるため、検査結果に“判定保留”は設定されておりません。なお、試薬変更に伴う採取容器、採取量等の変更はございません。

### 新旧二法の相関

|     |     | 旧 法 |      |     |     |
|-----|-----|-----|------|-----|-----|
|     |     | 陽 性 | 判定保留 | 陰 性 | 計   |
| 新 法 | 陽 性 | 56  | 1    | 0   | 57  |
|     | 陰 性 | 0   | 1    | 81  | 82  |
| 計   |     | 56  | 2    | 81  | 139 |

陽性一致率：100% (56/56)

陰性一致率：100% (81/81)

判定一致率：98.6% (137/139)