



Helping all people
live healthy lives

平成 16 年 9 月吉日

お客様 各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
ダイアグノスティックシステム事業部

新発売のお知らせ

糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出試薬『テストメイト ラピッドピロリ抗原』

拝啓 時下益々ご清祥の事とお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

下記のとおり、糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出試薬『テストメイト ラピッドピロリ抗原』（体外診断用医薬品）を発売することとなりましたのでご案内申し上げます。

『テストメイト ラピッドピロリ抗原』は、イムノクロマトグラフィーの原理と特異性の高いモノクローナル抗体を用いた簡便な検査キットで、少量の便検体からワンステップで、わずか 10 分で、ヘリコバクター・ピロリ抗原を検出します。特別な装置や技術は不要ですので、院内での検査に最適です。呼気試験の機器をお持ちでないクリニックでも今すぐお使いになれます。

便中抗原によるヘリコバクター・ピロリ菌感染の診断は、非侵襲検査なので患者に苦痛を与えることなく感染を診断できるうえ、他の診断法と比較した場合、患者やスタッフの拘束時間が極めて少なく、また、ピロリ菌以外の雑菌や治療の影響を受けない、など、様々な利点を備えた検査方法です。詳細につきましては、添付の別紙 1、別紙 2 をご覧ください。

『テストメイト ラピッドピロリ』を是非ともお引き立てくださいますよう、よろしく願い申し上げます。敬具

記

発売日： 2004 年 9 月 29 日（水曜日）

本キットは「反応シート」と「検体希釈液（採便容器）」から構成されています。
検査実施にはそれぞれお買い求めください。

カタログ番号	製品名	包装単位	希望小売価格
252031	テストメイトラピッドピロリ抗原 反応シート	20 回用	28,000円
252030	テストメイトラピッドピロリ抗原 検体希釈液（採便容器）	20 本	3,000 円
承認番号： 21300AMZ00811000（承認年月日 2001（平成13年）年11月21日） 貯 法： 室温で保存 有効期間： 製造後 1 年 保険適用： D012 感染症血清反応 糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原 160点 検体検査判断料 免疫学的検査判断料 144点			

希望小売価格には、消費税は含まれておりません。

お問い合わせ先 お客様情報センター Tel 0120-8555-90 受付時間 9:00～17:00
音声ガイダンスによりご案内 1 番：受注管理（注文・納期・在庫のお問い合わせ）
2 番：お客様情報センター（製品に関するお問い合わせ・カタログのご請求など）

以上

糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出試薬『テストメイト ラピッドピロリ抗原』

生検不要、特別な装置や技術も不要、院内で検査できます。

胃の中にいるピロリ菌は便中に排泄されるので、糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原を検出することによりピロリ菌の感染の有無がわかります。菌抗原を直接検出しますので、偽陽性や偽陰性が少なく、リアルタイムで菌の存在を知ることができます。さらに、内視鏡による検査と異なり、患者への侵襲がまったくありません。テストメイトラピッドピロリ抗原はモノクローナル抗体とイムノクロマトグラフィ法を利用した、簡便かつ精度の高い画期的な便中ピロリ抗原検出試薬です。

製品概要

承認番号 21300AMZ00811000 (承認年月日 2001年11月21日)
 製造元 わかもと製薬株式会社
 販売元 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

測定原理	イムノクロマトグラフィ	保険点数	D012 感染症血清反応 糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原 160点
効能効果	糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出	判定時間	10分

検体検査判断料 免疫学的検査判断料 144点

内容

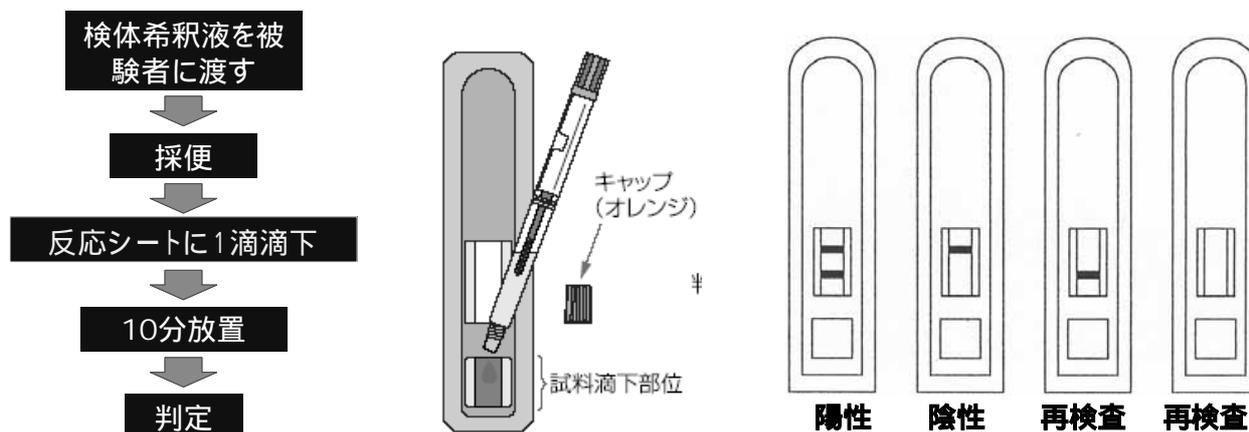
本キットは、反応シートと検体希釈液から構成されています。それぞれお買い求めください。

製品名	加印番号	包装	貯法	有効期間	希望小売価格
テストメイトラピッドピロリ抗原 反応シート	252031	20回用	室温	製造後1年	28,000円
テストメイトラピッドピロリ抗原 検体希釈液 (採便容器)	252030	20本	室温	製造後1年	3,000円

希望小売価格には、消費税は含まれておりません。

操作方法

希釈した検体を1滴滴下し、10分後に目視で判定。



性能 総合判定との相関性

		総合判定		
		陽性	陰性	合計
ラピッドピロリ	陽性	38	0	38
	陰性	0	45	45
	合計	38	45	83

糞便検体 83 検体について、本品と総合判定を検討した結果、以下のような相関性を示しました。

$$\text{一致率} = (38 + 45) / 83 = 100\%$$

保険上の取り扱い

除菌前の感染診断については、内視鏡検査または造影検査において胃潰瘍または十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者のうち、ヘリコバクター・ピロリ感染が疑われる患者に対し、次の6項目の検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、検査の結果ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1回に限り算定できる。

迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、便中抗原検査

除菌後の感染診断については、除菌終了後4週間以上経過した患者に対し、ヘリコバクター・ピロリの除菌判定のために上記に掲げる検査法のうちいずれかの方法を実施した場合に1項目のみ算定できる。ただし、検査の結果ヘリコバクター・ピロリ陰性となった患者に対して、異なる検査法により再度検査を実施した場合に限り、さらに1回に限り算定できる。

ヘリコバクター・ピロリ感染診断方法比較

テストメイト ラピッドピロリ抗原



	迅速ウレアーゼ試験	鏡検法	培養法	抗体測定	尿素呼気試験	便中抗原検査
検査材料	生検組織	生検組織	生検組織	血液、尿	呼気	糞便
侵襲性 ^{a)}	侵襲性	侵襲性	侵襲性	非侵襲性	非侵襲性	非侵襲性
診断対象 ^{1b)}	点診断	点診断	点診断	面診断	面診断	面診断
診断対象 ^{2c)}	間接	直接	直接	間接	間接	直接
測定原理	ウレアーゼ活性	染色・顕鏡	培養	抗体価測定	炭酸ガス濃度測定・赤外分光測定	抗原の免疫学的検出
検体採取者	医師	医師	医師	医師、看護師 または 検査技師	医師、看護師、 検査技師 または患者	患者
材料採取に必要な時間	15分	15分	15分	1～10分	20分	1分
測定時間	1～120分	1～2日	5～7日	10～180分	2～6分	10分(仏/カマ) 70分(EIA)
定性/定量	判定量	定性	定性	定性、定量	定性	定性

a) 【侵襲性】内視鏡による侵襲を伴った検査法。

b) 【点診断】生検組織による検査のように点的に検体を採取して行う検査で、検体採取位置によっては見逃しが起こりうる。【面診断】胃の全体を反映する検査で、点診断で起こりうるような見逃しが無い。

c) 【間接】菌の生物学的活性による産物を測定する検査で、同様の生物学的活性を有する他の菌が存在すると陽性となり、その場合、ヘリコバクター・ピロリとの判別ができない。【直接】ヘリコバクター・ピロリの菌体もしくは菌体成分そのものを検出するので、他の菌の影響を受けない。