

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21300AMZ00811000

ヘリコバクター・ピロリ抗原キット
糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原検出用テストメイト ラピッド ピロリ抗原[®]

【一般的な注意】

1. 本キットは、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 別売品の採便容器には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

本キットは反応シートと別売品の検体希釈液から構成されています。

「テストメイト ラピッド ピロリ抗原[®]」20回用

1. 反応シート [5シート×4袋]
 - 1 テスト中

抗ヘリコバクター・ピロリマウスモノクローナル抗体	0.5 μ g
抗マウスIgGウサギポリクローナル抗体	0.5 μ g
赤色ラテックス標識抗ヘリコバクター・ピロリマウスモノクローナル抗体液	10 μ L
2. 検体希釈液（別売品）

採便容器	1mL×20本
1 テスト中	
アジ化ナトリウム	1 μ g

【使用目的】

糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出

【測定原理】

本キットはイムノクロマトグラフィー法により糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原を検出します。採便容器で希釈した糞便検体を反応シートの試料滴下部位に滴下します。検体中にヘリコバクター・ピロリ抗原が存在すると、反応シート中の赤色ラテックス標識抗ヘリコバクター・ピロリマウスモノクローナル抗体と結合し、免疫複合体を形成します^{1, 2)}。この免疫複合体は毛細管現象により移動し、反応シート上の固相化された抗ヘリコバクター・ピロリマウスモノクローナル抗体（捕捉抗体）に捕捉され、赤色判定ラインを形成します。一方、免疫複合体を形成しなかった赤色ラテックス標識抗ヘリコバクター・ピロリマウスモノクローナル抗体は、固相化された抗マウスIgGウサギポリクローナル抗体（コントロール抗体）に捕捉されて赤色コントロールラインを形成しますので、検査の正確性の指標となります。これらの赤色ラインを目視で確認する事により、検体中のヘリコバクター・ピロリ抗原を検出します。

【操作上の注意】

1. 糞便検体はなるべく新鮮な便を用いて下さい。糞便検体をやむをえず保存する場合には、密閉して7日までは25℃以下で保存して下さい。7日を超える場合には、2～10℃に冷蔵保存して下さい。長期間保存する場合は、-20℃以下で凍結保存し、使用時に室温にて融解して下さい。検体の凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
2. 採便後はすみやかに検査して下さい。採取した採便容器をやむをえず保存する場合には、7日までは25℃以下で保存して下さい。7日を超える場合には、2～10℃に冷蔵保存して下さい。また、冷蔵した採便容器は、室温に戻してから検査して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
必要ありません。

2. 操作方法

(1) 糞便のとり方

- 1) 採便容器の白ラベルを途中まではがし氏名・日付等を記入して下さい。

※※2) 採便棒先端の溝全てが便でうまるように、便の表面をこすりとって下さい。

- 3) 採便棒を採便容器にもどして根元までねじ込んで下さい。

(2) 反応シートの準備

必要な数の反応シートをアルミ袋から取り出します。

使用しない反応シートはすみやかにアルミ袋に戻し、必ずチャックをしめ、封をして下さい。

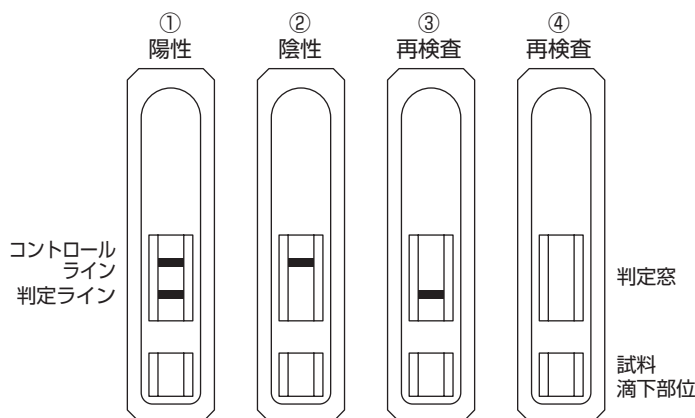
(3) 操作方法

- 1) 採便容器を縦に数回強く振って下さい。
- 2) 採便容器の先端（オレンジ色）の滴下部を開放します。
- 3) 滴下ノズルを下に向けて、採便容器を垂直に持ち、容器の中程を軽く押し最初の2滴を捨てます。
- 4) 採便容器の便懸濁液を反応シートの試料滴下部位に正確に1滴滴下します。
- 5) 10分間10～30℃に静置した後、判定窓に現れる赤色ラインを目視観察します。

【測定結果の判定法】

判定窓の上方のラインはコントロールライン、下方のラインは判定ラインです。

- ① 判定窓にコントロールラインと判定ラインを認めた場合、糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原陽性（+）と判定します。
- ② 判定窓にコントロールラインを認めた場合、糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原陰性（-）と判定します。
- ③ 判定窓に判定ラインのみを認めた場合、操作が不適当又は、試薬が劣化していた等の可能性があります。別の反応シートで再検査して下さい。
- ④ 判定窓にラインが認められなかった場合、操作が不適当又は、試薬が劣化していた等の可能性があります。別の反応シートで再検査して下さい。



【性能】

※1. 感度試験

管理用陽性便検体（管理用抗原タンパク質濃度 100ng/mL）を試料として試験を行うとき、陽性を示し、検体希釈液を試料として試験を行うとき、陰性を示します。

※2. 正確性試験

管理用陽性便検体（管理用抗原タンパク質濃度 2,000ng/mL 及び 100ng/mL）及び管理用陰性便検体を試料として試験を行うとき、それぞれ陽性及び陰性を示します。

※3. 同時再現性試験

正確性試験により、同時に3回試験を行うとき、管理用陽性便検体は、全て陽性、管理用陰性便検体は、全て陰性を示します。

4. 交差反応性

以下の標準菌株の菌体破砕物（タンパク質濃度 10mg/mL）を試料として試験を行ったとき、全て陰性を示しました。

Helicobacter felis ATCC49179
Helicobacter hepaticus ATCC51448
Helicobacter mustelae ATCC43772
Helicobacter cinaedi ATCC35683
Campylobacter jejuni ATCC29428
Bacteroides vulgatus IF014291
Escherichia coli ATCC25922
Bifidobacterium infantis JCM1222
Bifidobacterium breve JCM1192

5. 最小検出感度

管理用抗原タンパク質濃度として 100ng/mL です。

6. 相関性

(1) 他社品 (ELISA 法) との相関性

糞便検体 158 検体について、本品と他社品 (ELISA 法) を検討した結果、以下のような相関性を示しました³⁾。

		他社品 (ELISA 法)			
		陽性	陰性	保留	計
本 品	陽性	78	0	0	78
	陰性	4	75	1	80
	計	82	75	1	158

一致率 (78+75) / 158=96.8%

本品と他社品との一致率は 96.8% でした。

判定が乖離した 5 検体の内、2 検体は内視鏡検査及び尿素呼吸気試験に基づくヘリコバクター・ピロリ感染の総合判定により陰性と判定された者由来の検体でした。

(2) 総合判定との相関性

糞便検体 107 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⁴⁾。

		総合判定		
		陽性	陰性	計
本 品	陽性	75	0	75
	陰性	4	28	32
	計	79	28	107

一致率 (75+28) / 107=96.3%

本品と総合判定の一致率は 96.3% でした。

【使用上又は取扱い上の注意】

本キットによる判定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に行って下さい。

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- (1) 糞便検体取り扱いの際には感染の危険性を考慮し、十分注意して下さい。
- (2) 別売品の採便容器にはアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

2. 使用上の注意

- (1) キットは、貯法 (室温) に従い、保管して下さい。凍結保存はしないで下さい。誤って凍結した試薬は、使用しないで下さい。
- (2) 反応シートを冷蔵保存した場合には、冷蔵庫から出して 30 分以上放置し、室温に戻してから使用して下さい。
- (3) 開封後の反応シートは吸湿防止のため、同封の乾燥剤と共にアルミ袋に戻し、必ずチャックをしめ、封をして下さい。ただし、使用済みの反応シートは戻さないで下さい。
- (4) 判定は検体を滴下して 10 分後に明るい場所で行って下さい。
- (5) 反応シートの判定窓及び試料滴下部を直接手で触れないで

下さい。

- (6) 反応シートの変色・変形しているものは使用しないで下さい。
- (7) 採便容器及び検体希釈液は当社指定のものを使用して下さい。
- (8) 採便容器は人体に直接使用しないで下さい。
- (9) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検体に接触した試薬及び採便容器等は感染の危険がありますので、オートクレーブ等で滅菌処理するか、次亜塩素酸等の消毒液で処理して下さい。
- (2) 使用後の反応シート及び採便容器は、焼却、医療用廃棄物、産業廃棄物等の区別をして廃棄処理して下さい。
- (3) 別売品の採便容器にはアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは銅管・鉛管と反応し、爆発性の金属アジドを生成することがあるので、大量の水で希釈してから廃棄して下さい。
採便容器：0.1%

【貯法及び有効期間】

貯 法：室温で保存

有効期間：製造後 1 年。使用期限はラベル及び外箱に表示

【包装単位】

製 品 名	包 装	カタログ番号
テストメイト ラピッド ピロリ抗原 [®] (反応シート)	20 回用	252031
別売品 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	252030


【主要文献】

- 1) Suzuki N., et al. : Clin. Diagn. Lab. Immunol., 9(1), 75 (2002)
- 2) Suzuki N., et al. : Clin. Diagn. Lab. Immunol., 9(4), 784 (2002)
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料
- 4) 福田能啓 他：医学と薬学, 52(3), 469(2004)

【お問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田 1 番地
お客様情報センター (BD ダイアル)
Tel. 0120-8555-90 Fax. 024-593-5761

※※販売元

 **BD** 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂 4-15-1 赤坂ガーデンシティ

※※製造販売元

 **わかもと製薬株式会社**
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町 2 丁目 1 番 6 号