

** ご使用の際は、電子化された添付文書をよくお読みください

ヘリコバクターピロリ抗体キット
H.ピロリ-ラテックス「生研」

【一般的な注意】

1. 本品は、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
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ください。
- ** 3. 電子化された添付文書以外の使用方法については、測定値の信頼性を保証致しません。
- ** 4. 使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 緩衝液 (R-1)
2. ラテックス浮遊液 (R-2)
ヘリコバクターピロリ抗原結合ラテックス

【使用目的】

血清又は血漿中の抗ヘリコバクターピロリ抗体の検出
(ヘリコバクターピロリ感染¹⁾の診断の補助等)

【測定原理】

ヘリコバクターピロリ抗原結合ラテックスと検体を反応させると、検体中の抗ヘリコバクターピロリ抗体とラテックス粒子に結合したヘリコバクターピロリ抗原が抗原抗体反応を起こし、ラテックス粒子が凝集します。この凝集反応は、検体中の抗ヘリコバクターピロリ抗体の値に応じた吸光度変化量を与えますので、既知の値の標準を用いて作成した検量線から検体中の抗ヘリコバクターピロリ抗体の値を求めます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 検体は、血清又は血漿を使用します。
 - 2) 血清を採取する場合は、血液が完全に凝固した後遠心分離してください。
 - 3) 血漿を採取する場合は、抗凝固剤としてヘパリン、EDTAを使用してください。
 - 4) 採取後の検体は速やかに測定してください。
 - 5) 採血管によっては正確な値が得られない場合があります。あらかじめ影響のないことを確認の上使用してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
ヘモグロビンは500mg/dL、ビリルビンは30mg/dL、乳白はイントラファット[®]注10%を添加した場合5vol%までは、測定値に影響は見られませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製
緩衝液(R-1)：そのまま使用します。

ラテックス浮遊液(R-2)：そのまま使用します。
2. 測定操作
自動分析装置の操作法に従って、指定のパラメータを入力して測定を行います。
(測定条件の例：7180形日立自動分析装置使用)

試料	:	3.5 μ L
R-1	:	200 μ L
R-2	:	40 μ L
主波長	:	570nm
副波長	:	800nm

自動分析装置では、指定のパラメータに従い試料及びR-1、R-2が自動的に採取され、反応管内に順次加えられます。反応管内で生じた反応は吸光度で測定されます。あらかじめ作成された検量線と指定の演算法により吸光度から測定値が算出されます。

指定のパラメータについては問い合わせ先まで請求してください。
検量線を作成する際は、別売のH.ピロリ標準液を使用してください。

【測定結果の判定法】

カットオフ値を10U/mLとし、測定値が10U/mL以上のとき陽性、測定値が10U/mL未満のとき陰性として判定を行います。

注) U：当社規格により設定した単位です。

【判定上の注意】

- 1) 検体によっては、まれに目的成分以外との反応や反応の妨害等により正しい結果が得られない場合があります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈試験により確認してください。
- 2) 感染初期の検体²⁾、胃部高度萎縮が長期間継続している患者検体³⁾や免疫能が低下している患者検体などでは十分な抗体の上昇がみられず陰性と判定されることがあります。
- 3) 診断においては本品での成績の他、臨床症状及び他の検査法を加味し、総合的に判断してください。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度
管理用陽性検体①を測定したとき、陽性に判定されます。
 - 2) 正確性
管理用陰性検体①及び管理用陽性検体①及び管理用陽性検体②を用いて試験するとき、管理用陰性検体①は陰性を示し、管理用陽性検体①及び管理用陽性検体②は陽性を示します。
 - 3) 同時再現性
管理用陰性検体①及び管理用陽性検体①及び管理用陽性検体②を用いて同時に5回試験するとき、管理用陰性検体①は全て陰性を示し、管理用陽性検体①及び管理用陽性検体②は全て陽性を示します。
 - 4) 最小検出感度(例示)
3U/mL

2. 相関性

本品と同様な測定方法の体外診断用医薬品である既承認品1及び既承認品2との相関性を血清検体により検討した結果、以下に示すような良好な成績が得られました。

		既承認品1		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	56	9	65
	陰性	0	57	57
	計	56	66	122

陽性一致率：56/56=100.0%

陰性一致率：57/66=86.4%

全体一致率：113/122=92.6%

本品；陽性，既承認品1；陰性の9検体を迅速ウレアーゼ試験及び内視鏡検査で解析の結果，6検体は既承認品1の偽陰性，3検体は，過去の除菌歴等不明のため判定不能でした。

		既承認品2		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	59	6	65
	陰性	3	54	57
	計	62	60	122

陽性一致率：59/62=95.2%

陰性一致率：54/60=90.0%

全体一致率：113/122=92.6%

本品；陽性，既承認品2；陰性の6検体を迅速ウレアーゼ試験及び内視鏡検査で解析の結果，4検体は既承認品2の偽陰性，2検体は過去の除菌歴等不明のため判定不能でした。本品；陰性，既承認品2；陽性の3検体を同様に解析した結果，2検体は本品の偽陰性，1検体は過去の除菌歴等不明のため判定不能でした。

3. 血清と血漿の同索性

同一の被験者より同時に採取された検体（ヘパリン血漿39例分，EDTA血漿56例分）により試験した結果，全体一致率はヘパリン血漿で100%，EDTA血漿で98.2%でした。

4. 較正用の基準物質（標準物質）

抗ヘリコバクターピロリ抗体陽性ヒト血漿（社内標準物質）

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 検体はHIV，HBV，HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋，マスクなどを着用し，また口によるピベッティングを行わないでください。
- 2) 本品が，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処置を行い，必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 3) 検体をこぼした場合には，アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取ってください。なお，拭き取る際には感染の危険を避けるため使い捨て手袋などを着用してください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は，記載された操作法に従って使用してください。記載された操作法及び使用目的以外での使用については，測定値の信頼性を保証致しかねます。
- 2) 自動分析装置に使用する場合，使用の前に当該自動分析装置の取扱説明書を熟読し，詳細は機器メーカーにお問い合わせください。また，自動分析装置は使用前に洗浄するなど，十分に調整してください。なお，測定条件（パラメータ）の詳細については下記の問い合わせ先までお問い合わせください。
- 3) 本品は，指定された条件で保管し，使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 4) 製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。また，同一製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。

- 5) 開封後の試薬については汚染等に注意し，十分な精度管理のもとで使用してください。なお，管理用試料の値が精度管理範囲を超えた場合は，検量線を作成し直す等の処置を行ってください。
- 6) 本品は凍結を避け，貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた場合，品質が変化して正しい成績が得られないことがあります。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体，使用済みの容器及び検査に使用したすべての器具類は，次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
 - (1) 最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に，30分間以上浸漬する。
 - (2) 0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素5000ppm）に，1時間以上浸漬する。
 - (3) 121℃で，20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
- 2) 本品は，アジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは，鉛や銅と反応して爆発性のある重金属アジ化物を生成することがありますので，大量の水とともに廃棄してください。
- 3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には，廃棄物の処理及び清掃に関する法律，水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法 2～10℃に保存
- 2) 有効期間 1年
(外箱，ラベルに表示の使用期限内に使用してください。)

【包装単位】

H.ピロリ-ラテックス「生研」

コードNo.	包 装		
643803	緩衝液	R-1	60mL×1
	ラテックス浮遊液	R-2	12mL×1
643810	緩衝液	R-1	45mL×1
	ラテックス浮遊液	R-2	9mL×1
643827	緩衝液	R-1	40mL×2
	ラテックス浮遊液	R-2	8mL×2

別売品

H.ピロリ標準液

コードNo.	包 装	
643834	5濃度	2mL×5濃度×1

H.ピロリ コントロール

コードNo.	包 装	
643841	2濃度	2mL×2濃度×3

【主要文献】

- 1) Warren J. R, et al. : Lancet 1, 1273 (1983).
- 2) 星谷 聡ら：日本臨牀，59(2)，259(2001).
- 3) Kokkola A, et al. : APMIS, 111(6)，619(2003).

**【問い合わせ先】

デンカ株式会社 試薬学術担当
 〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
 フリーダイヤル 0120-206-072
 受付時間 9:00～17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）

* 製造販売元

デンカ株式会社
 新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1