

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

承認番号 21200AMZ00040000

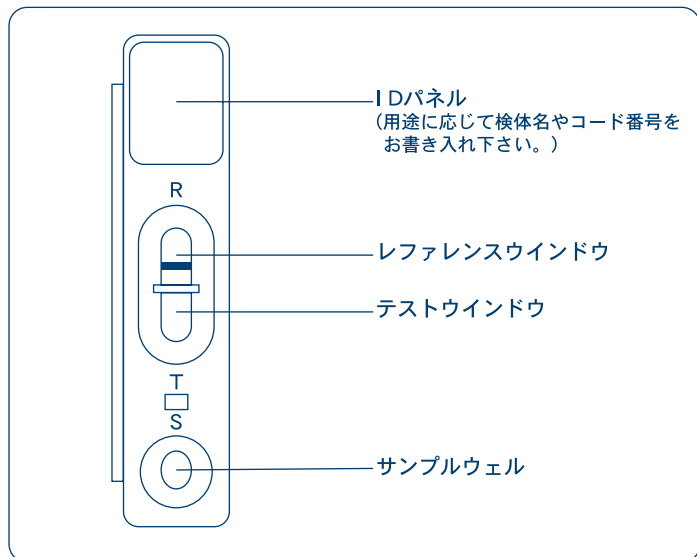
**2010年10月改訂(第2版)
2006年3月全面改訂(第1版)ヘリコバクターピロリ抗体キット
ミニットリード®ピロリ抗体

【全般的な注意】

1. 本製品は、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。
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。
2. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストストリップ
 - ・ *H.pylori* 抗原結合金コロイド粒子
 - ・ *H.pylori* 抗原
2. カートリッジ各部名称

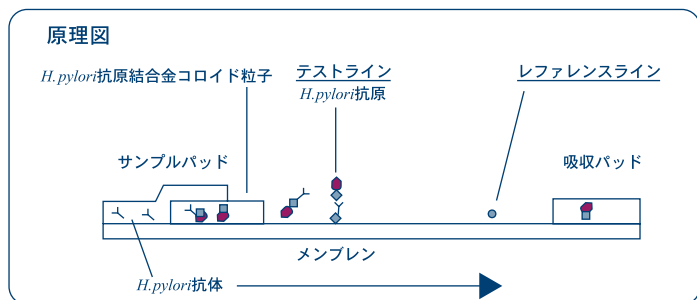


【使用目的】

血清又は血漿中の *H.pylori* 抗体の検出

【測定原理】

ミニットリード®ピロリ抗体は、イムノクロマトグラフィー法による検体(血清又は血漿)中の *H.pylori* 抗体の検出用試薬です。サンプルパッドから検体が移動して乾燥 *H.pylori* 抗原結合金コロイド粒子を溶解し、その検体中の *H.pylori* 抗体が *H.pylori* 抗原結合金コロイド粒子と反応して複合物を形成します。その後クロマトグラフィー法の原理により、この複合物がメンブレン上を移動し、メンブレンに固相化した *H.pylori* 抗原に捕捉され、検体中の *H.pylori* 抗体を介したサンドイッチ複合物を形成します。その結果、メンブレン上に金コロイド粒子由来の赤紫色のラインが現れます。



【操作上の注意】

1. 検体の採取方法及び保存方法

- ** (1) 指定された操作法(反応時間15分、反応温度20～35℃)を厳守して下さい。操作終了後、放置すると、陰性検体でも発色することがあります。
- (2) 採血は溶血を避け、血清又は血漿検体を用いて下さい。
- (3) 検体は、必ず20～35℃に戻した後、検査して下さい。
- (4) 検体は、採取後できるだけその日のうちに使用して下さい。もし、保存が必要な場合は凍結し、凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
- (5) 血漿を用いる場合は、抗凝固剤としてEDTA、ヘパリン、クエン酸ナトリウム、シュウ酸塩を使用して下さい。
- (6) 赤血球やフィブリン等の沈殿物又は濁りの認められる検体は、再度遠心分離して上清を使用して下さい。
2. 妨害物質
乳白 2000度(ホルマジン濁度)、ビリルビンC 20mg/dL、ビリルビンF 20mg/dL、溶血ヘモグロビン 500mg/dL、リウマチ因子 500IU/mLの濃度までは影響がありません。

【用法・用量(操作方法)】

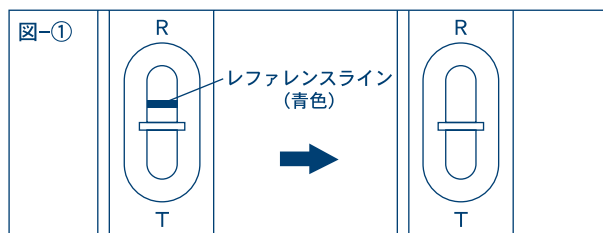
1. 試薬の調製法
調製の必要はありません。カートリッジをそのままご使用下さい。
2. 必要な器具・機材
(1) マイクロピペット 50 μ L
(2) ストップウォッチ
3. 測定操作法
(1) 必要な数のカートリッジをアルミ包装から取り出します。
レファレンスウインドウのレファレンスライン(青色)を確認します。
測定前にレファレンスラインが消失しているカートリッジは使用しないで下さい。
- (2) マイクロピペットで血清又は血漿50 μ Lをサンプルウェルに添加します。
- (3) 20～35℃で15分静置(水平)して反応させます。
- (4) テストウインドウに出現する赤紫色のテストラインの有無を目視で判定します。

【測定結果の判定法】

1. 以下の判定方法に従って判定を行います。

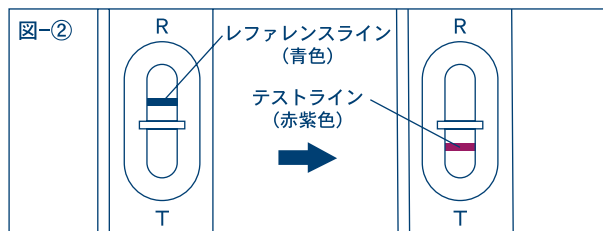
《陰性》

青色のレファレンスラインが消失し、かつ赤紫色のテストラインも認められなかった場合を陰性とします。(図-①)これは検体中の *H.pylori* 抗体が検出限界以下であることを示します。この結果が得られた場合でも、*H.pylori* 抗体の存在が疑われる場合には、他の方法で確認して下さい。



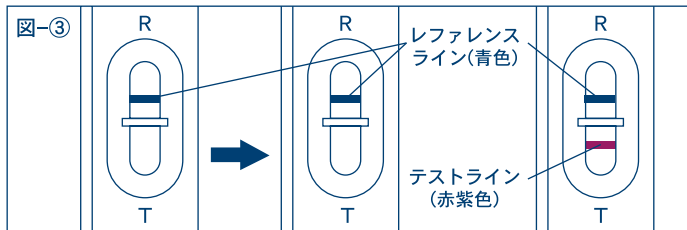
《陽性》

青色のレファレンスラインが消失し、赤紫色のテストラインが認められた場合を陽性とします。(図-②)これは検体中に *H.pylori* 抗体が存在することを示します。



《判定保留》

- (1)テストラインが非常に薄く確認が困難な検体は判定保留とし再度検査を行うか、原理の異なる他の方法で試験を行って下さい。
- (2)テストラインの有無に関わらずレファレンスラインの青色が消失しなかった場合は、測定操作が不適当であったか、カートリッジ内での反応が成立しなかった等の可能性がありますので、新しいカートリッジを用いて再度検査を行って下さい。(図-③)



注)検体によってはレファレンスライン部分が赤紫色に見える場合がありますが、レファレンスラインの青色が消失していれば判定には支障ありません。

2. 判定上の注意

- (1)判定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があります。
- (2)自己免疫疾患患者の血清では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。

【性能】

1. 感度試験

- (1)自社標準*H.pylori*抗体(10U/mL)を試料として測定するとき、陽性と判定できる。
- ※U/mLは自社で設定した単位です。

2. 特異性試験

- (1)*H.pylori*抗体陰性管理用検体を試料として測定するとき、陰性と判定できる。
- (2)*H.pylori*抗体陽性管理用検体を試料として測定するとき、陽性と判定できる。

3. 同時再現性試験

- (1)*H.pylori*抗体陰性管理用検体を試料として3回同時に測定したとき、すべて陰性と判定できる。
- (2)*H.pylori*抗体陽性管理用検体を試料として3回同時に測定したとき、すべて陽性と判定できる。

4. 相関性試験成績

- (1)本品とEIA法であるA社試薬との間で血清検体の相関性を検討したところ、一致率は91.7%(200/218)となりました。

本品 \ A社試薬	陽 性	陰 性	合 計
陽 性	165	2※	167
陰 性	16※	35	51
合 計	181	37	218

※乖離の認められた18検体はすべてUBT(尿素呼吸試験)が陽性であることから、胃内に*H.pylori*が存在し、従って*H.pylori*抗体陽性と判定すべき検体であると考えられる。

- (2)本品とEIA法であるA社試薬との間で血漿検体の相関性を検討したところ、一致率は90.2%(202/224)となりました。

本品 \ A社試薬	陽 性	陰 性	合 計
陽 性	70	18※※	88
陰 性	4※	132	136
合 計	74	150	224

※*H.pylori*抗原を検体に入れ、吸収されるか確認したところ、4検体とも50%以上の吸光度の低下がみられた。

- ※※18検体について*H.pylori*抗原を検体に添加吸収した結果、すべてが吸収され陰性となった。
- よって、乖離した22検体は陽性と判断した。

【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)検体の取扱いには、HBV等の感染源を含む恐れがありますので十分気を付けて下さい。
- (2)検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用して下さい。

2. 使用上の注意

- (1)操作は手順通りに行ってください。
- (2)検体毎にマイクロピペットのチップを替えて下さい。
- (3)カートリッジは凍結しないように注意して下さい。
- (4)検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧及びコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにして下さい。
- (5)使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (6)サンプルウェル、テストウインドウ、レファレンスウインドウは直接手で触れないようにして下さい。
- (7)アルミ包装開封後のカートリッジは、ただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。

3. 廃棄上の注意

- (1)使用後の容器等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1. 貯蔵方法：4～30℃で遮光保存

- 2. 有効期間：18ヵ月（使用期限は外装に記載）

【包装単位】

ミニットリード®ピロリ抗体

・テストストリップ……………30回用（1テスト×30）

【主要文献】

- 1)Warren J.R.and Marshall B.J.:Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis.Lancet,i:1273~1275,1983
- 2)神本博勝,他:Helicobacter pylori感染の診断法.臨床検査,41:145~150,1997
- 3)高橋雅春,他:酵素免疫測定法によるHelicobacter pylori IgG抗体測定用試薬「イムニス ピロリ抗体EIA」の基礎的検討.臨床検査機器・試薬,21(2):225~229,1998
- 4)末松悦子,他:イムノクロマトグラフィー法に基づく「ミニットリード ピロリ抗体」の検討.医療と検査機器・試薬,25(1):51~56,2002

文献請求及びお問い合わせは

株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口

佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4
フリーダイヤル 0120-12-4636

販 売 元

株式会社 ミズホメディー

佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4

製造販売元

株式会社 特殊免疫研究所

東京都文京区後楽1-1-10 日本生命水道橋ビル

TEL 03-3814-4081

「ミニットリード」は（株）特殊免疫研究所の登録商標です。