

| | |
|------------|------------------|
| 体外診断用医薬品 | |
| 日本標準商品分類番号 | 877444 |
| 承認番号 | 22200AMX00374000 |

**2022年9月改訂（第4版）
*2015年4月改訂（第3版）

**ご使用の際はこの電子添文をよく読んでから使用してください。

ヘリコバクターピロリ抗体キット

ラピラン® H.ピロリ抗体スティック

TI25518904

【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. 電子添文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）】

| | 構成試薬名 | 容量・本数 | 成分 |
|---|----------|-----------|---|
| 1 | テストスティック | 10本 | ヘリコバクターピロリ抽出タンパク、金コロイド標識抗ヒトIgG (Fc) ポリクローナル抗体 (ヤギ) ほか |
| 2 | 検体希釈液 | 0.3mL×10本 | 緩衝剤ほか |

付属品：スポイト10本、スタンド1個（紙製）

【使用目的】

尿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の診断補助）

【測定原理】

ラピラン® H.ピロリ抗体スティック（以下、本キット）は、抗原として *Helicobacter pylori*（以下、H.ピロリ）抽出タンパク（以下、H.ピロリ抗原）を固相化したニトロセルロースメンブランを用いた尿中抗H.ピロリ抗体検出用イムノクロマト法キットです。テストスティックには、金コロイド標識抗ヒトIgG (Fc) ポリクローナル抗体（ヤギ）（以下、標識抗体）が保持され、判定部のテストライン上にはH.ピロリ抗原、コントロールライン上には抗ヒトIgGポリクローナル抗体（ヤギ）が固相化されています。検体希釈液で希釈された尿検体（以下、希釈検体）がサンプル吸取部から浸透すると、希釈検体中のIgGと標識抗体が反応し免疫複合体を形成します。その免疫複合体の中に抗H.ピロリ抗体複合体が存在すれば、テストライン上に固相化されているH.ピロリ抗原と反応して捕捉され、赤色ラインが出現し（テストライン）、検体中の抗H.ピロリ抗体を検出します。一方、H.ピロリ抗原に捕捉されなかった免疫複合体は、コントロールライン上に固相化された抗ヒトIgGポリクローナル抗体（ヤギ）に捕捉され、赤色ラインとなって現れます（コントロールライン）。これはテストスティック内で反応が正常に進んだことを示します。

【操作上の注意】

1. 測定試料に関する事項

- (1) 本キットは随時尿中の抗H.ピロリ抗体検出用キットです。血清等の尿以外のサンプルには使用できません。
- * (2) 尿検体は採取後速やかに検査を行うことをお勧めします。速やかに検査できない場合は、冷蔵で保存してください。自社施設で検討した結果、4°Cで28日間まで判定に影響ありませんでした。
- (3) 塩酸蓄尿の検体は、免疫反応を妨害するため使用できません。
- (4) 沈渣を含む尿を測定しても判定に影響しません。
- (5) 著しく混濁した尿検体は、測定できない場合があります。
- (6) 血尿検体は、判定に影響を及ぼす可能性（陽性が陰性に転じた）があるため注意してください。
- * (7) 抗H.ピロリ抗体陽性血清を緩衝液で希釈し調製した高抗体価を示すモデル試料を検討した結果、400倍希釈までは、ハイドーフック現象は確認できませんでした。

2. 交差反応性

下記の培養菌体懸濁液を陰性及び陽性管理試料に添加し、本キットの判定に与える影響の有無を検討しました（表1）。

表1 交差反応性の検討

| 菌名 | 添加菌体終濃度 ^{a)} | 影響の有無 |
|-------------------------------|----------------------------|-------|
| <i>Campylobacter coli</i> | 1.0×10 ⁹ CFU/mL | 無 |
| <i>Campylobacter fetus</i> | 1.2×10 ⁹ CFU/mL | 無 |
| <i>Campylobacter jejuni</i> | 1.0×10 ⁹ CFU/mL | 無 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | 1.5×10 ⁹ CFU/mL | 無 |
| <i>Enterococcus faecium</i> | 1.2×10 ⁹ CFU/mL | 無 |
| <i>Escherichia coli</i> | 1.2×10 ⁹ CFU/mL | 無 |
| <i>Proteus mirabilis</i> | 1.2×10 ⁹ CFU/mL | 無 |
| <i>Proteus vulgaris</i> | 1.2×10 ⁹ CFU/mL | 無 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1.3×10 ⁹ CFU/mL | 無 |
| <i>Serratia marcescens</i> | 1.2×10 ⁹ CFU/mL | 無 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 1.5×10 ⁹ CFU/mL | 無 |

^{a)} 添加菌体終濃度：尿に菌体懸濁液を添加後の試料中濃度

3. 妨害物質・妨害薬剤

尿中に共存すると考えられる蛋白、薬剤及びその他の代謝物等25種（共存物質）を陰性及び陽性管理試料に添加し、本キットの判定に与える影響の有無を検討しました（表2）。

表2 共存物質の影響

| 試験物質 | 添加終濃度 ^{a)} | 影響の有無 |
|------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| ヒト血清アルブミン | 1,000mg/dL | 無 |
| ヒトγ-グロブリン | 20、10、5.0、1.0、0.2、0.04、0.008mg/dL | 有（1.0mg/dL以上で陽性が陰性に転じた。） |
| ヒト血清（抗H.ピロリ抗体陰性） | 0.05、0.04v/v% | 有（0.05v/v%で陽性が陰性に転じた。） |
| ムコ蛋白（酸可溶性タンパク） | 80mg/dL | 無 |
| グルコース | 1,000mg/dL | 無 |
| ヘモグロビン | 48.4mg/dL | 無 |
| ビリルビン（抱合型） | 20.9mg/dL | 無 |
| ビリルビン（遊離型） | 18.7mg/dL | 無 |
| ビタミンC | 100mg/dL | 無 |
| アセチルサリチル酸 | 100mg/dL | 無 |

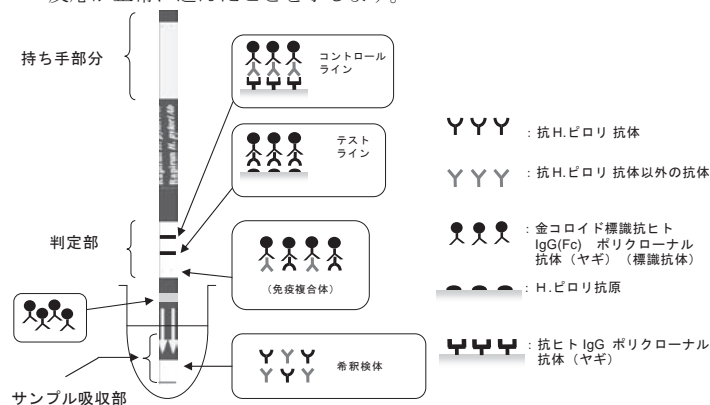


図1 測定原理

| 試験物質 | 添加終濃度 ^{*)} | 影響の有無 |
|---------------------|---------------------|-------|
| カフェイン | 100mg/dL | 無 |
| アセトアミノフェン | 100mg/dL | 無 |
| アトロピン | 200mg/dL | 無 |
| 尿酸 | 1,000mg/dL | 無 |
| 尿素 | 500mmol/dL | 無 |
| クレアチン | 500mg/dL | 無 |
| クレアチニン | 2,000mg/dL | 無 |
| シュウ酸カルシウム | 100mg/dL | 無 |
| 5-アミノレブリン酸 | 16mg/dL | 無 |
| ミオグロビン | 1mg/dL | 無 |
| 3-ヒドロキシ酪酸 | 1.0mmol/dL | 無 |
| β_2 -ミクログロブリン | 1mg/dL | 無 |
| L-ロイシン | 1.0mmol/dL | 無 |
| L-シスチン | 1.0mmol/dL | 無 |
| アセトン | 5mg/dL | 無 |

^{*)} 添加終濃度：試験物質添加後の試料中濃度

4. その他

- テストスティックは、使用直前にアルミラミネート袋から取り出してください。
- テストスティックのサンプル吸収部や判定部は、直接手で触れないように注意してください。上端の持ち手部分（図1 測定原理 参照）を持って操作してください。
- テストスティック下端（矢印側）の白色部分（サンプル吸収部）を確実に希釈検体に浸してください。
- 尿検体と検体希釈液は十分に混和してください（希釈した検体は120分まで判定に影響ありません）。
- 希釈検体混和時に容器内壁に水滴が残った場合は、スポイトを使用して水滴を容器底部へ落としてください。
- 検体ごとに新しいスポイトを使用してください。
- 希釈検体に浸した測定中のテストスティックには、測定終了まで手を触れないでください。
- 測定時間は守ってください。ただし、15分以内でも判定部に2本の赤色ラインの出現を確認できた時点で陽性と判定できます。
- 一度に多数の検体を測定するときにも、各検体の測定時間等は守ってください。

【用法・用量（操作方法）】

操作方法

- 付属のスポイトの目盛りを指標に尿検体約0.3mLを採取し、検体希釈液の入った容器に加え、ピペッティング操作により混和してください（約2倍希釈）。これを希釈検体とします。
- アルミラミネート袋からテストスティックを取り出し、矢印の方向にサンプル吸収部が希釈検体に浸かるように立ててください。
- 15～30℃で15分間静置した後、判定部の赤色ラインの出現を目視にて確認します。

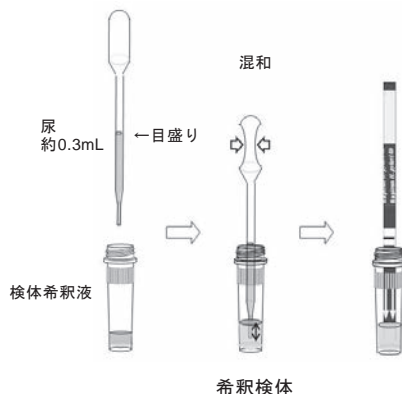


図2 操作方法の概略

【測定結果の判定法】

- 判定部に2本の赤色ライン（コントロールライン及びテストライン）が出現すれば抗H.ピロリ抗体陽性と判定します。（測定開始から15分以内でも、判定部に2本の赤色ラインの出現を確認できた時点で陽性と判定できます。）
- 判定部に赤色ライン（コントロールライン）が1本のみ出現すれば抗H.ピロリ抗体陰性と判定します。
- 判定部に赤色ラインが出現しない場合は、判定不能とします。

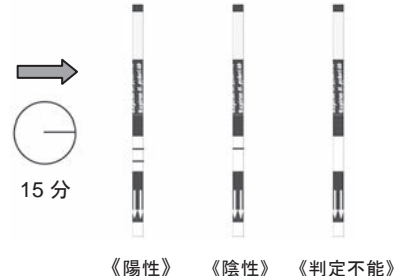


図3 判定法

判定上の注意

- 高濃度のヒト γ -グロブリンを含むような高蛋白尿検体や血尿検体では、判定に影響を及ぼす可能性（妨害物質の検討から、陽性が陰性に転じる）及びコントロールラインが薄くなったり、消失する可能性があるため注意してください。
- 標識抗体の流れ方により、赤色ラインに濃淡が出る場合があります。赤色ラインに濃淡がある場合でも、ラインとして確認できるときには、そのまま判定を行ってください。テストスティックの左右端部（両サイド）に赤色が残存する場合がありますが、横方向のラインの有無で判定してください。ラインの確認が困難な場合は、再検査をお勧めします。
- 判定部の背景に赤色が残存して判定できない場合には、再検査を行ってください。再度判定できない場合には、尿検体の著しい混濁等に起因していることが考えられますので、時間をおいて採尿し、再検査を行ってください。
- 赤色ラインが確認できず判定不能となった場合には、再検査を行ってください。再度判定不能となった場合には、尿中IgG濃度が高い、あるいは、尿検体が極端に薄いことが考えられますので、時間をおいて採尿し、再検査を行うか、他の検査法を考慮してください。
- 抗体検査では、判定が陽性であっても現在の感染状態を反映しない場合もありますので、診断には注意してください。
- 抗体検査では、他の細菌に対する抗体との交差反応の可能性も完全には否定できないため、診断には注意してください。

【臨床的意義】

1983年、H.ピロリがWarrenとMarshallによって初めて慢性活動性胃炎患者の胃粘膜から分離されて以来¹⁾、H.ピロリと胃炎、消化性潰瘍、胃癌とのかかわりが強く示唆されています²⁻⁵⁾。現在、H.ピロリ感染の診断法としては、尿中や血液中のH.ピロリに対する抗体を検出する方法（抗体検出法）や便中の抗原を検出する方法（抗原検出法）、生検組織を用いる培養法、鏡検法、迅速ウレアーゼテスト（生検組織診断法）及び呼気を用いる¹³C-尿素呼気試験等が知られています。中でも尿中抗体検出法は、その簡便性や経済性により、広く用いられています⁶⁻⁸⁾。本キットは、尿中に微量に存在する抗H.ピロリ抗体を検出する体外診断用医薬品（イムノクロマト法キット）として開発されました。本キットは、既承認の尿中の抗H.ピロリ抗体検出キットと良好な相関が認められ⁹⁾、H.ピロリの感染状態を把握するうえで有用であることが示されています。

《特徴》

- イムノクロマト法により、尿中の抗H.ピロリ抗体の有無を約15分で判定できます。
- 検体の採取が容易な随時尿で測定できます。

3. 操作が簡単であり、目視で判定できます。

【性能】

1. 性能

(1) 感度試験及び正確性試験

陰性管理試料を測定するとき、陰性と判定されました。
弱陽性管理試料及び陽性管理試料を測定するとき、陽性と判定されました。

(2) 同時再現性試験

陰性管理試料を3回測定するとき、すべて陰性と判定されました。
弱陽性管理試料及び陽性管理試料を各3回測定するとき、すべて陽性と判定されました。

陽性管理試料及び弱陽性管理試料は、抗H.ピロリ抗体陽性血清より調製し、陰性管理試料は、抗H.ピロリ抗体陰性尿より調製したものです。

2. 相関性試験成績

上部消化管疾患が疑われる患者及び検診受診者249例を対象に、1回の随時尿を検体に用いて、既承認品(2種類の尿中抗H.ピロリ抗体検出キット)との相関を検討しました(表3及び表4)⁹⁾。

表3 既承認品1との相関

| | | 既承認品1 (イムノクロマト法) | | |
|------|----|------------------|-----|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 本キット | 陽性 | 103 | 2 | 105 |
| | 陰性 | 2 | 142 | 144 |
| | 合計 | 105 | 144 | 249 |

陽性一致率: 98.1% (103/105)
陰性一致率: 98.6% (142/144)
一致率: 98.4% (245/249)

表4 既承認品2との相関

| | | 既承認品2 (ELISA法) | | |
|------|----|----------------|-----|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 |
| 本キット | 陽性 | 92 | 13 | 105 |
| | 陰性 | 15 | 129 | 144 |
| | 合計 | 107 | 142 | 249 |

陽性一致率: 86.0% (92/107)
陰性一致率: 90.8% (129/142)
一致率: 88.8% (221/249)

【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) 検体は常に感染の危険性が伴うものとして取扱いに十分注意してください。使用済みのテストスティック、希釈検体やその容器及び検体に接触したスポイトも同様に扱ってください。検査にあたっては、感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
- (2) 検体希釈液が誤って目や口に入った場合や手等に触れた場合には、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等を受けるようにしてください。
- (3) 誤って試料をこぼした場合は、保護具を着用し、試料が飛び散らないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。拭き取った後は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度約1,000ppm)で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本キットの構成試薬は、尿中の抗H.ピロリ抗体検出以外の目的に使用できません。
- (2) 使用期限を過ぎたキットは使用しないでください。
- (3) 一度使用したテストスティック、検体希釈液及びスポイトは再使用できません。
- (4) 本キットは凍結を避け、2~30℃で保存してください。
- (5) 製造番号の異なるキット中の構成試薬を組み合わせ使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用済みのテストスティック、検体、希釈検体残液やその容器及び検体に接触したスポイト等は、感染の危険性があるものとし、オートクレーブ(121℃、20分)で滅菌処理するか、又は次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1,000ppm以上)に1時間以上浸してから廃棄処理してください。
- (2) 使用後の容器やスポイト等は焼却処理するか、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等に区別して処理してください。
- (3) 検体希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウム(0.1w/v%)が含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水とともに流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2~30℃

有効期間

製造日より18ヵ月

(使用期限はラベル及び外箱に記載しています。)

【包装単位】

10テスト用

【主要文献】

1. Marshall BJ, et al.: Lancet. 1983; I: 1273-1275.
2. Marshall BJ, et al.: Med J Aust. 1985; 142: 436-439.
3. Marshall BJ, et al.: Lancet. 1988; II: 1437-1441.
4. Sung JJY, et al.: N Engl J Med. 1995; 332: 139-142.
5. Asaka M, et al.: Cancer. 1994; 73: 2691-2694.
6. Alemohammad MM, et al.: Am J Gastroenterol. 1991; 86: A71.
7. Alemohammad MM, et al.: J Clin Microbiol. 1993; 31: 2174-2177.
8. Katsuragi K, et al.: Helicobacter. 1998; 3: 289-295.
- * ** 9. Murakami K, et al.: Clin Lab. 2011; 57: 481-487.

【問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

大塚製薬株式会社 医薬情報センター
〒108-8242 東京都港区港南2-16-4
品川グランドセントラルタワー
電話 0120-189-840
FAX 03-6717-1414

【製造販売元】

 大塚製薬株式会社
Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9