

ヘリコバクターピロリウレアーゼキット

ピロリテック® テスト キット

【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ください。
2. 診断は他の関連する検査結果等に基づいて総合的に判断してください。
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. 本製品の構成試薬、湿潤試液には、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診断等を受けてください。

**【形状、構造等(キットの構成)】

本キットは次の試薬で構成されています。

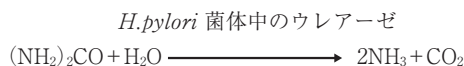
	20回分	25回分
商品コード番号	560743	520389
ピロリテック 試薬ストリップ	1瓶 (20枚入)	1瓶 (25枚入)
基質パッド：尿素	1枚中 3.3mg	
反応パッド：ブロムフェノールブルー	1枚中 0.04mg	
ピロリテック 湿潤試液	1瓶 (10mL)	
トリス緩衝液	アジ化ナトリウム 1mg/mL を含有	
反応チャンパー (使い捨て反応ポーチ)	20枚	25枚

【使用目的】

胃生検組織中のヘリコバクターピロリの検出。

【測定原理】

試薬中の尿素が、ヘリコバクターピロリ (*H. pylori*) 菌体中のウレアーゼにより加水分解されてアンモニアを生じます。アンモニアが生じるとpHが上昇し、pH指示薬であるブロムフェノールブルーの色調を黄色から青色に変化させます。その色調の変化を判定することにより、*H. pylori* を迅速に検出できます。



【操作上の注意】

1. 試料の性質
コロニーが形成されていない組織が検体として採取された場合、偽陰性反応を生じる可能性があります。
2. 試料の採取方法
検体は、できるだけ新鮮な組織片を、乾燥を避けて使用してください。また、生息域に偏りをみる場合がありますので、複数カ所（主に胃幽門前庭部大彎、胃体上部～中部大彎）から採取することをお奨めします¹⁾²⁾。本キットは胃から採取した3部位までの生検検体を同時に検査することができます。潰瘍や腸上皮化生等を生じた部位からの生検は避けてください。検体は内視鏡鉗子から直接反応パ

ッド上に押し出してください。生検検体中のウレアーゼは検査前の搬送や保存の間に失活することがあります³⁾。検査前に検体をガーゼや濾紙上に置くと*H. pylori* 菌が剥離³⁾、又は検体がホルマリン汚染（生検鉗子等から）を受けると、偽陰性の原因となることがあります。

本キットは *H. pylori* 感染に伴う胃・十二指腸疾患の臨床症状を示す患者の検査用で、無症候の患者に用いるものではありません。

3. 妨害物質

ピロリテック試薬ストリップは、*H. pylori* が産生するウレアーゼと反応してアンモニアを生成します。しかし、アンモニアは細菌が異常繁殖した組織や *H. pylori* 以外のウレアーゼ産生菌等の要因により若干生成することもあり、ピロリテックテストキットで検出されることがあり、そのため偽陽性反応となる可能性があります。プロトンポンプ阻害剤や一部の防御因子増強薬等、*H. pylori* に対して静菌作用を有する薬剤が投与されている患者検体では偽陰性反応を生じる可能性があります。検査をする際は、少なくとも2週間、当該薬剤投与を休業する必要があります。

除菌判定は、除菌治療薬投与中止後4週以降に検査を行ってください。

4. その他

反応パッド上の赤いスポットは陽性コントロールで、検査開始後60分以内に青色の呈色をみます。陽性コントロールが60分後青色を示さない時は、湿潤試液が基質パッドに適切に滴下されなかったり、試薬ストリップが反応ポーチの底まで挿入されなかった等によります。ウレアーゼは、陽性コントロール及び *H. pylori* 感染の生検組織検体にしか存在しませんので、反応パッド上の他の部分には青色は現れず黄色のままで、これを陰性コントロールとみることができます。試薬ストリップが過剰な湿気、熱、アルカリ性物質（アンモニア等）に曝された場合、陽性コントロールと *H. pylori* 感染検体以外の場所で青色を呈することがあります。陽性コントロールが陽性を示さない時は、正しい検査結果が得られないことがあります。本キットで使用した生検組織の再使用及び他の試験検体としての再利用は避けてください。

【用法・用量(操作方法)】

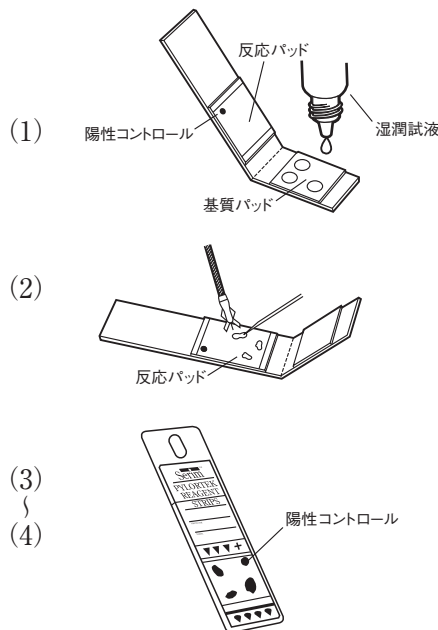
容器ラベルに最初の開栓月日を記入してください。

容器からピロリテック試薬ストリップを取り出し、直ちに容器を密栓してください。

試薬ストリップは濡れていない、清浄な作業台の上に置いてください。試薬ストリップと湿潤試液は調製の必要はありません。そのままお使いください。

1. 反応パッド上の陽性コントロール(赤色スポット)を確認してください。試薬ストリップのミシン目を図のように折り曲げます。湿潤試液4滴(基質パッドの上下左右の4ヶ所に1滴ずつ)を、基質パッド全体が均一にしみわたるように滴下します。湿潤試液滴下量に過不足があると、陽性コントロールや検体の呈色の妨げとなります。
2. 清潔な木製スティック等で、生検組織を鉗子から直接に反応パッド上(上下各7mm内側)に押し出します。検体は、赤色の陽性コントロールスポット並びに他の検体から6mm以上離してください。
3. 試薬ストリップを折り曲げ、基質パッドを組織検体の上に重ねて、黄色の面を表にして反応ポーチの底まで差し込みます。患者の氏名と時刻を試薬ストリップの所定の欄に記入します。
4. 60分以内に、反応パッドの右上に陽性コントロールの青色斑点が呈色します。検体上に生じた同等の青色が陽性を示します。陽性コントロールの青色を確認後、検体陽性の判定をして下さい。60分後検体上に青色が現れない場合や薄青色又はグレー色の場合は陰性です。60分経過後の発色は無視して下さい。反応パッド上の本来の黄色が陰性コントロールです。反応ポーチはタテ又は水平におくことができます。

検査後の反応ポーチは感染医療廃棄物として、適切な条件と管理の下で焼却処理して下さい。



【測定結果の判定法】

60分以内に、検体の上に陽性コントロールの青色と同様の色調のスポットが現れば、生検組織が*H.pylori*に感染していることを示唆します。陽性検体の青色スポットと陽性コントロールの呈色時間は相前後します。陽性コントロールの青色呈色を確認後検体陽性の判定をしてください。60分までに検体の上に青色スポットが出ない時は、生検組織に*H.pylori*の感染がないことを示します。60分時点の薄青色又はグレー色は陰性と判定してください。60分を経過してからの発色は無視してください。*H.pylori*の感染をより確実に判定するには培養法、生検組織鏡検法等の結果と併せて判定してください。

【臨床的意義】

*H.pylori*は、1983年に胃炎の患者から初めて分離、培養され⁴⁾、その後、慢性活動性胃炎を引き起こすことが明らかになりました⁵⁾。実際には、全ての十二指腸潰瘍と胃潰瘍の患者の約80%に*H.pylori*の感染が認められています⁶⁾。*H.pylori*を除菌することが、胃、十二指腸潰瘍の再発防止や再発頻度を低下させることに有効であると言われてます⁷⁾⁸⁾。

また、胃癌とのかかわりも強く示唆されています¹⁰⁾。

ヒトの組織中にはウレアーゼは存在しません⁹⁾、*H.pylori*は非常に強いウレアーゼ活性をもっています。本キットはこの特徴を利用した*H.pylori*の検出用試薬です。従来の培養法(5~7日)等に比較し、短時間(60分以内)に判定が可能で迅速なウレアーゼ活性法として臨床的に有用です。

【性能】

1. 感度

- (1) 精製水10 μ Lを試料として操作するとき、60分後の色調は黄色を呈します。
- (2) 0.01mol/Lの塩化アンモニウム溶液10 μ Lを試料として、所定の操作で試験するとき、15~30分後に色調は青色を呈します。
- (3) 0.05単位/mLのウレアーゼ溶液5 μ Lを試料として、所定の操作で試験するとき60分後に色調は青色を呈します。

2. 正確性

- (1) 精製水10 μ Lを試料として操作するとき、60分後は陰性を示します。
- (2) 既知濃度のウレアーゼ溶液5 μ Lを試料として操作するとき、30分以内に陽性を示します。

3. 同時再現性

正確性と同様に3回繰り返し試験するとき、同一の成績を示します。

4. 相関性試験成績

臨床検体を用いた基準法と本法との相関性は次のとおりです。

基準法	感度 (%)	特異度 (%)	有効度 (%)	症例数	文献
C	100.0	92.0	95.2	42	11)
U	100.0	100.0	100.0	42	11)
H+U+R	98.0	93.9	96.0	99	12)
C+R	96.9	100.0	98.6	71	13)
C	94.7	96.7	96.2	80 ^{注)}	14)
H	94.7	96.7	96.2	80 ^{注)}	14)
EU	100.0	100.0	100.0	29	14)
U	96.4	100.0	97.1	34	15)

注: 検体数

基準法 C:培養法 H:組織学的検査 U:尿素呼気テスト

R:迅速ウレアーゼテスト EU:内視鏡的尿素呼気テスト
なお、本法により偽陰性反応及び偽陽性反応が生じる可能性があるため、確認法として培養法、生検組織鏡検法等が用いられています。

【使用上又は取扱上の注意】

1. 初回使用する前に常温(15~25℃)下に1~2時間放置し、キットを常温に戻してから使用してください。初回開栓後は常温保存・常温検査です。
2. 生検準備が完了してから試薬ストリップを容器から取り出してください。
3. 試薬ストリップを容器から取り出したら、直ちに容器を密栓してください。
4. 試薬ストリップが湿気に触れないようにしてください。吸湿すると、陽性コントロール物質が粘着性を有し、他の試薬ストリップの判定面に付着して剥れてしまうことがあります。
5. 容器から乾燥剤を取り出さないでください。
6. 試薬ストリップを他の容器に移し替えないでください。
7. 初回開栓後180日又は使用期限のどちらか早い期限内に使用してください。

8. 必ず反応チャンバー(使い捨て反応ポーチ)を用いて検査してください。
9. 湿潤試液を過剰に(5滴以上)滴下した場合は、陽性コントロールの呈色遅延や滲み・まだら状の原因となります。冷蔵保存直後や極端な低温下の検査では、これを助長する傾向があります。
10. 湿潤試液の過剰滴下により、陽性コントロールの呈色が不鮮明になることがあります。一部でも青色が確認できれば、判定は可能です。
11. 試薬ストリップを折りたたむ前に、基質パッドに滴下した湿潤試液が浸み込んでいることを確認してください。
12. 湿潤試液の滴下量不足で液が基質パッド全体に浸みわたらない場合は、陽性コントロールや検体が呈色しないことがあります。
13. 試薬ストリップ黄色判定面上の色調にむら等がある場合、呈色に斑点、むらができることがあります。試薬の性能に支障はありません。
14. 湿潤試液を滴下した試薬ストリップを元の容器に戻さないでください。
15. 試薬ストリップを高温に曝したり、アンモニアやホルムアルデヒドの近くに置かないでください。
16. 陽性コントロール(赤色スポット)を濡れた手で触ると、コントロール物質がとれてしまうことがあります。
17. 湿潤試液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、廃棄する場合は、多量の水と共に流してください。また、誤って目や口に入ったり、あるいは皮膚に付着した時は水で十分に洗浄し、必要場合は医師の診断を受けてください。
18. 反応中の試薬ストリップは反応ポーチから出さないでください。呈色反応が遅延することがあります。
19. 試験中の試薬ストリップを反応ポーチから引き出して、開いたりしないでください。正常に反応しないことがあります。
20. 一度、折り畳んだ試薬ストリップは何度も再開しないでください。ミシン目より分離することがあります。
21. 感染防止のため、試験中の反応ポーチをポケットに入れしないでください。
22. 検査を終了した試薬と反応ポーチは、感染医療廃棄物として適切な条件と管理の下で焼却処理をしてください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法 2～8℃で保存。開栓後は常温保存です。
2. 有効期間 24ヶ月
外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

**【包装単位】 20回分
25回分

【参考文献】

1. Genta RM and Graham DY. Comparison of biopsy sites for the histopathologic diagnosis of *H. pylori*: a topographic study of *H. pylori* density and distribution. (1994) *Gastrointest. Endosc.* 40: 342-345.
2. El-Zimaity HMT, Graham DY, et al. Confirmation of Successful Therapy of *Helicobacter pylori* Infection: Number and Site of Biopsies for a Rapid Urease Test. (1995) *Am J. Gastro.* 90: 1962-1964.
3. Yokoi T, Ito M, et al. Evaluation of Handling Methods in the Histological Diagnosis of *Helicobacter pylori*: The Effect of Filter Paper. (1996) *Am J. Gastro.* 91: 2344-2346.
4. Warren JR, Marshall BJ. Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. (1983) *Lancet*, i: 1273-1275.
5. Marshall BJ, McGeachie DB, Rogers PAR, Glancy RJ. Pyloric *Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. (1985) *Med. J. Aust.*, 142: 439-444.
6. Peterson WL. *Helicobacter pylori* and Peptic Ulcer Disease. (1991) *New Eng. J. Med.*, 324: 1043-1048.

7. Marshall BJ, Goodwin GS, Warren JR, et al. Prospective double blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. (1988) *Lancet*, 2: 1437-1442.
8. Hentschel E, Brandstatter G, Dragosics B, et al. Effect of Ranitidine and Amoxicillin plus Metronidazole on the eradication of *Helicobacter pylori* and the recurrence of duodenal ulcers. (1993) *New Eng. J. Med.*, 328: 308-312.
9. Delluva AM, Markley K, Davies RE. The absence of gastric urease in germ free animals. (1968) *Biochem. Biophys. Acta*, 151: 646-650.
10. Tsugawa H, Suzuki H, et al. Reactive Oxygen Species-Induced Autophagic Degradation of *Helicobacter pylori* CagA Is Specifically Suppressed in Cancer Stem-like Cells. (2012) *Cell Host & Microbe*.12 (6): 764-777.

【主要文献】

11. 西川恵子, 浅香正博他. 新しい迅速ウレアーゼテストの有用性の検討-PyloriTek Test Kitと培養、¹³C-尿素呼吸試験との比較検討-(1997) *消化器内視鏡*.9: 395-399.
12. Young EL, Cutler AF, et al. Prospective evaluation of a new urea-membrane test for the detection of *Helicobacter pylori* in gastric antral tissue. (1996) *Gastrointest. Endosc.*, 44: 527-531.
13. Puetz T, Vakil N, et al. The PyloriTek and the CLOtest: Accuracy and Incremental Cost Analysis. (1997) *Am. J. Gastro.* 92: 254-257.
14. 山崎幸直, 伊藤重二, 東健他. 新しい高感度迅速ウレアーゼテストによる*Helicobacter pylori*除菌判定への応用. (1998) *消化器内視鏡*.10: 517-522.
15. 杉山敏郎, 西川恵子, 浅香正博他. *Helicobacter pylori*改良型迅速ウレアーゼテスト:ピロリテック®テストキットの検討-新しい反応ポーチを用いて. (2000) *消化器内視鏡*.12: 505-509.

*【製品情報お問い合わせ先】

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元

サクラファインテックジャパン株式会社
東京都中央区日本橋浜町 2-31-1
TEL 03 (5643) 2555

* 販売元

積水メディカル株式会社

製造元

Serim Research Corp., U.S.A.

ピロリテック(登録)とSerimは米国Serim Research Corp.の商標です。

Serim[®]
SR-PT-06-23-ID