

* 2022年 8月改訂(第2版)
2021年 2月作成(第1版)

* 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原キット

クイックナビ™-H. ピロリ

10回用

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮し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、結果の信頼性を保証いたしません。
4. 検体を浮遊する場合には、必ず指定のクイックナビ™-H. ピロリ採便容器(以下「採便容器」と略します。)を使用してください。
5. 採便容器の使用は1回限りです。検査に使用した採便容器の再使用はしないでください。
6. 陽性コントロールセット(別売品)の綿棒は、検体採取には絶対に使用しないでください。
7. すべての検体は感染の危険性があるものとして、充分注意して取り扱ってください。
8. 採便容器中のクイックナビ検体浮遊液(糞便用)(以下「検体浮遊液(糞便用)」と略します。)は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。採便容器又はキットの操作にあたり、検体浮遊液(糞便用)及び試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合やこれらが付着した器具や容器に触れた場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行ってください。必要があれば医師の手当を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

テストデバイス (個包装) 10個
抗ヘリコバクター・ピロリモノクローナル抗体(マウス)をニトロセルロースメンブレンに固定化し、抗ヘリコバクター・ピロリモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス(青色ラテックス)をパッド中に乾燥させたものです。

別売品：3ページの【包装単位】をご覧ください。

【使用目的】

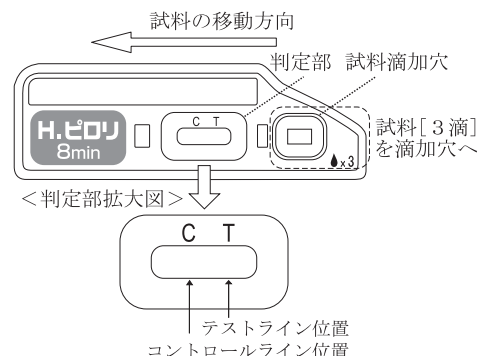
糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出(ヘリコバクター・ピロリ感染の診断の補助)
注)ここでの「糞便」とは、自然に排泄された糞便(排便便)をいう。

【測定原理】

試料をテストデバイスの試料滴加穴よりテストストリップのサンプルパッドに滴加すると、試料は毛細管現象によりコンジュゲートパッドへ移動します。そこで抗ヘリコバクター・ピロリモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスが溶解し、試料中のヘリコバクター・ピロリ抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体はテストストリップのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し、テストライン上に固定化された抗ヘリコバクター・ピロリモノクローナル抗体(マウス)に特異的に捕捉され、青色のラインを呈します。このラインの有無を目視で確認し、試料中のヘリコバクター・ピロリ抗原の有無を判定します。

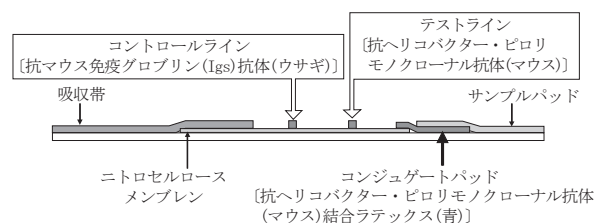
また、反応に関与しなかった余剰の抗ヘリコバクター・ピロリモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスはコントロールラインに固定化された抗マウス免疫グロブリン(Igs)抗体(ウサギ)に捕捉され、青色のラインを呈します。これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示します。

テストデバイス説明図



注)上図はテストデバイスを模式的に示したもので、実際とは異なります。

テストストリップ説明図



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体採取には、必ず指定の採便容器(別売品)をご使用ください。
- 2) 検体は、採取後直ちに検体浮遊液(糞便用)に浮遊し、採便棒を採便容器に戻した後、検体提出袋に入れ25℃以下で保存し、3日以内に検査してください。
- 3) 検体の浮遊操作が不充分の場合、抗原のすべてが試料中に移行せず、正しい結果が得られない可能性があります。
- 4) 検体採取量が過剰の場合や糞便に不溶物が多い場合、採便容器中のフィルターが目詰まりを起こします。なお、フィルターが目詰まりした際には、無理にろ過せずに再度検体採取からやり直し、新しい採便容器を使用してください。
- 5) 試料を滴加した後、試料滴加穴の中に試料が残ったり、試料の吸収が遅い場合は、検体の粘性が高いこと等が考えられますので、再検査〔希釈再検査〕を行ってください。
- 6) 糞便の色調が濃い場合、テストストリップのニトロセルロースメンブレンに着色が見られ、判定に影響することがあります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

下記のいずれの物質についても()内の濃度まで結果に影響は認められませんでした。

ランソプラゾール(6mg/mL)、オメプラゾール(4mg/mL)、ラベプラゾール(1mg/mL)、エソメプラゾール(2mg/mL)、炭酸水素ナトリウム(0.2g/mL)、シメチジン(20mg/mL)、アモキシシリン(4.7mg/mL)、クラリスロマイシン(10mg/mL)、メトロニダゾール(12.5mg/mL)、硫酸バリウム(0.78w/v%)、ヘモグロビン(400mg/dL)、ムチン(0.625w/v%)、イントラリポス(10w/v%)

* 3. 交差反応性

1) 細菌

下記の細菌(1.5×10⁸CFU*1/mL)との交差反応性は認められませんでした。

Bacillus cereus, *Bacteroides vulgatus*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium longum* subsp. *Infantis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Clostridioides difficile*, *Clostridium perfringens*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli* (06), *Escherichia coli* (078), *Escherichia coli* (0114), *Escherichia coli* (0126), *Helicobacter felis*,

Helicobacter fennelliae, *Helicobacter hepaticus*,
Helicobacter mustelae, *Lactobacillus gasseri*,
Lactobacillus reuteri, *Lactococcus lactis*,
Listeria monocytogenes, *Proteus mirabilis*,
Pseudomonas aeruginosa, *Salmonella* Enteritidis,
Salmonella Typhimurium, *Shigella flexneri*,
Shigella sonnei, *Staphylococcus aureus*, *Vibrio cholerae*,
Vibrio parahaemolyticus

※1: CFU; Colony Forming Unit(コロニー形成単位)

2) ウイルス

下記のウイルス(濃度)との交差反応性は認められませんでした。

Adenovirus 40 (3.2×10⁷TCID₅₀*/mL),

Adenovirus 41 (3.2×10⁶TCID₅₀/mL),

Rotavirus (1.0×10⁵TCID₅₀/mL)

※2: TCID₅₀: 50% Tissue Culture Infectious Dose
 (50%組織培養感染量)

【用法・用量(操作方法)】

1. 検体・試料の処理等を行う場合に必要な器具

下記の器具及び器材は、必要に応じてご用意ください。

・マイクロピペット、チップ

2. 試薬の調製方法

- すべての試薬はそのまま使用します。
- 本品を冷蔵保存している場合、使用する場所で十分に放置し、15～30℃の温度となつたことを確認してから開封し、開封後は直ちに使用します。
- 検査を行う直前に検体数に応じて、テストデバイスを用意します。

3. 検体採取の準備

本品指定の採便容器を用意してください。

4. 検体の採取方法及び試料の調製方法

- 採便容器に付属の採便棒を用いて糞便を採取してください。付属の採便棒で採取した場合、検体浮遊液(糞使用)に浮遊したときに約10～100倍希釈となります。
- 検体採取後は速やかに検体浮遊液(糞使用)に浮遊してください。(検体採取方法は採便容器の使用説明書を参照ください。)

5. 操作方法



- 調製後の試料(便懸濁液)の入っている採便容器を縦に数回強く振ってください。
- 採便容器の先端のキャップ(水色)を上側にし、キャップを回しながら外します。
- ゆっくりと逆さまにしてから、ペーパータオル上で最初の2滴を捨てます。
- 採便容器をつまんでテストデバイスの試料滴加穴に3滴滴加します。
- 15～30℃で8分間静置します。
- テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。
 注) 採便容器を冷蔵保存している場合、15～30℃の温度になったことを確認してから滴加してください。

6. 操作方法の確認及び陽性像の確認

- 別売のクイックナビ™-H. ピロリ陽性コントロールセットを使用します。陽性コントロールを、陽性コントロールに付属の検体浮遊液(糞使用)に浸し、試料ろ過フィルター(糞使用)を装着します。
- ゆっくりと逆さまにしてから、チューブをつまんでテストデバイスの試料滴加穴に3滴滴加します。
- 15～30℃で8分間静置します。
- 判定部に青色のコントロールラインと青色のテストライン(陽性像)が出現します。陽性像は、判定例の陽性を参照ください。(別売品に添付の陽性コントロール操作図も参照ください。)

【測定結果の判定方法】

1. 判定

判定は8分間の反応時間経過後、速やかに行います。8分以降の結果は本品の検査結果とはできません。

1) 陽性

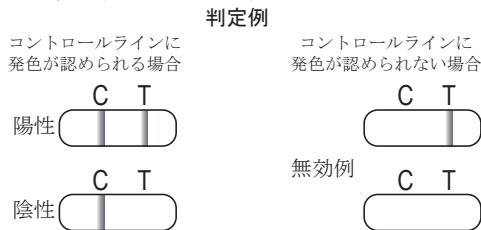
青色のコントロールラインと青色のテストラインが出現した場合、陽性と判定します。なお、反応時間内であっても、両ラインが出現した場合は、陽性と判定することができます。

2) 陰性

反応時間経過後に青色のコントロールラインのみが出現した場合、陰性と判定します。

3) 無効

青色のテストラインの出現の有無によらず、反応時間経過後に青色のコントロールラインが出現しない場合、検査は無効と判定し、再検査を行います。



注) 上図は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方とは異なります。

(キットに添付の操作方法・判定例の説明図もご参照ください。)

2. 判定上の注意事項

- 糞便検体の採取、取扱い又は輸送が不適切であった場合、正しい検査結果が得られないことがあります。
- 本品は測定原理(イムノクロマト法)の特性等から、所定の8分では反応及び発色は完了せず、以降もわずかに進行・継続します。8分以降にテストラインが出現する場合として下記のようなことが考えられますが、8分を経過したテストデバイスは判定に使用しないでください。
 - 検出感度付近の抗原量では、諸条件の変動・影響等によっては、ラインが8分で出現せずに、それ以降の時間経過によって遅れて出現することがあります。
 - 糞便検体の性状等によっては、非特異反応等の影響により、8分以降の時間経過によってラインが出現することが稀にあります。
- 所定の反応時間8分で陰性と判定されても、必ずしもヘリコバクター・ピロリ抗原が存在しないことではありません。
- コントロールライン又はテストラインの一部が欠けたり、色のにじみがある場合、もしくはライン以外に斑点状の発色がある場合でも、“ライン”が確認できれば検査結果は有効としてください。
- コントロールラインには抗マウス免疫グロブリン(IgG)抗体(ウサギ)が固定化されています。糞便検体中の抗原量又は検体由来成分により色調の変化や濃淡が生じる可能性があります。青色を含む発色が認められれば検査結果は有効としてください。
- ラインの発色の色調は、糞便検体の色調等により変化することがありますが、青色を含む発色が認められれば検査結果は有効としてください。一方、青色を含まない色調(例えば黒色)の場合は、検査結果は無効とし、再検査を行ってください。
- 糞便検体中の抗原量が多い場合、テストライン上でラテックスがすべて消費され、コントロールラインに発色が認められず判定が無効となることがあります(判定例図中の無効例の上側参照)。このような場合、残りの試料全量を新しい検体浮遊液(糞使用)に加え、希釈した上で再検査[希釈再検査]してください。
- 検体採取量が過剰の場合や糞便検体の粘性が高い等の場合、検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合、コントロールライン及びテストラインの発色が弱い、出現が遅い又は出現しない、もしくは滞留による非特異的反応等が生じて、各ライン位置に、又はラインの間の位置等にライン状の発色が認められることがあります。
 このような場合は、上記と同様に希釈再検査してください。
 なお、希釈再検査では、検体によっては希釈の度合いにより検出感度を下回る抗原量となって、陰性となる可能性がありますので、結果の解釈には注意してください。
- 本品の測定原理上の特性等や糞便検体の性状等、並びに本品の使用目的及び検査結果の位置づけがヘリコバクター・ピロリ感染の診断の補助であること等を踏まえ、診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に行ってください。
- 試料がメンブレンを移動していく過程で濡れない部分が生じ、一部白く見える部分がありますが、ラインが確認できれば検査結果は有効としてください。

【臨床的意義】

本品は、ヘリコバクター・ピロリ抗原に対するモノクローナル抗体を使用したメンブレン上での免疫測定法(イムノクロマト法)であり、臨床診断において迅速・補助的な検査結果を提供するものです。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

管理用弱陽性検体を2²倍希釈した試験では、陽性と判定される最大の希釈は2²倍以上です。

2) 正確性試験

(1)管理用強陽性及び弱陽性検体での試験では、陽性と判定されます。

(2)管理用陰性検体での試験では、陰性と判定されます。

3) 同時再現性試験

(1)管理用強陽性及び弱陽性検体の同時3回の試験では、すべて陽性と判定されます。

(2)管理用陰性検体での同時3回の試験では、すべて陰性と判定されます。

4) 最小検出感度(例示)

1.2×10⁶CFU/mL

2. 相関性試験

糞便検体(計157検体)を対象とした本品と既承認品(1及び2;イムノクロマト法)との相関性試験では、表1及び表2のように良好な成績が得られました。

表1. 相関性1

糞便		既承認品1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	73	0	73
	陰性	4	80	84
	合計	77	80	157

陽性一致率 : 73/77 = 94.8%

陰性一致率 : 80/80 = 100%

全体一致率 : 153/157 = 97.5%

表2. 相関性2

糞便		既承認品2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	67	6	73
	陰性	3	81	84
	合計	70	87	157

陽性一致率 : 67/70 = 95.7%

陰性一致率 : 81/87 = 93.1%

全体一致率 : 148/157 = 94.3%

考察:

相関性1

本品;陰性・既承認品1;陽性の4検体は総合判定^{※3}の結果、3検体が本品の偽陰性でした。残りの1検体は既承認品1の偽陽性でした。

相関性2

本品;陰性・既承認品2;陽性の3検体は総合判定の結果、2検体が本品の偽陰性でした。残りの1検体は既承認品2の偽陽性でした。

本品;陽性・既承認品2;陰性の6検体は、総合判定の結果すべて既承認品2の偽陰性でした。

※3: 総合判定: 臨床症状、内視鏡所見、尿素呼吸試験、迅速ウレアーゼ試験、培養法、抗体価の結果を合わせ、専門医が総合的に判断した。

注) 相関性試験の際の留意点

相関性試験の成績は、患者母集団の大きさや検体採取方法、母集団における陽性検体と陰性検体の割合等の影響を受ける可能性があります。したがって、異なる条件下で実施された試験成績を直接比較することはできません。

3. 較正用基準物質

培養ヘリコバクター・ピロリ抗原

【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) 糞便検体, 試料, 試料滴加後のテストデバイスの試料滴加穴

及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱い、検体採取, キットの操作において、試料及び試料が接触した容器等の廃棄において、保護具(眼鏡, 手袋, マスク等)を着用の上、充分注意をして操作してください。

2) テストデバイスに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作しないでください。

3) 検査に使用した採便容器は、再使用しないでください。

4) 誤って糞便検体又は試料を付着させたり、こぼした場合は、保護具を着用し、検体又は試料が飛散し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、0.02w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素約200ppm)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) 本品は直射日光を避け、2~30℃で保存してください。

また、本品を誤って凍結させた場合は使用しないでください。

2) 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。

3) 本品の反応温度は、15~30℃の範囲としてください。特に冬季に冷たい机の上、もしくは暖房器具の近く等で検査を行う際には反応温度が範囲外とならないように注意してください。

4) 本品を使用する前には、テストデバイス, 採便容器, 陽性コントロール及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。異常・破損がある場合には使用しないでください。

5) テストデバイスは使用直前にアルミ袋より取り出してください。放置したテストデバイスは、吸湿等の影響により性能を示さないことがありますので使用しないでください。

6) 採便容器滴加部のキャップがはずれると試料がこぼれる可能性がありますので、測定まではキャップを回さないでください。

7) 別売の陽性コントロールセットは本品以外には使用しないでください。

8) 陽性コントロールの綿棒は、検体採取等には使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

1) すべての糞便検体は感染の危険性があるものとして、検体及び試料並びにこれらが接触した容器・器具等は、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分以上高圧蒸気滅菌をする。

注) (1)又は(2)では、採便容器の採便棒をはずし、採便容器及び内容物も滅菌処理してください。

2) 検体浮遊液は、保存剤として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共に流してください。

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 2~30℃に保存

2) 有効期間 製造日から24箇月間

(外箱に表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】

クイックナビ™-H. ピロリ テストデバイス 10個 1箱
(商品番号: 326027)

別売品

・クイックナビ™-H. ピロリ 採便容器 10袋
クイックナビ検体浮遊液(糞便用) 1本/袋
採便シート 1枚/袋
検体提出袋 1枚/袋
使用説明書 1枚/袋
(商品番号: 326041)

・クイックナビ™-H. ピロリ 陽性コントロールセット 1回用 1箱
陽性コントロール 1本
クイックナビ検体浮遊液(糞便用) 1本
試料ろ過フィルター(糞便用) 1個
(商品番号: 326089)

クイックナビ™-H. ピロリ

*【主要文献】

- 1) 古田隆久ら：糞便を検体としたヘリコバクター・ピロリ抗原キット「DK14-HP-001」の臨床評価, 医学と薬学, 79 (4), 505 (2022).

【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