

体外診断用医薬品	
日本標準商品分類番号	87744
承認番号	20900AMZ00718000

**2022年9月改訂（第9版）

*2017年8月改訂（第8版）

** ご使用の際はこの電子化された添付文書(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ウレアーゼキット

ヘリコチェック

【全般的な注意】

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. 本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）】

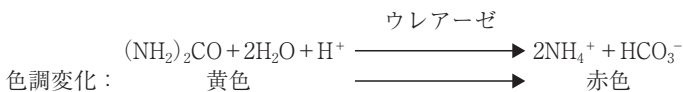
	10テスト用	30テスト用
基質試薬ボトル (尿素及びフェノールレッド)	1本	3本
溶解液 付属品	2.5 mL × 1本	2.5 mL × 3本
反応カップ	10個	30個
カップホルダー	1個	1個
検体ラベル	10枚 × 1シート	30枚 × 1シート

【使用目的】

胃又は十二指腸粘膜組織中のヘリコバクターピロリの検出

【測定原理】

本キットのヘリコバクターピロリの検出法は、ウレアーゼ法です。基質試薬を溶解した溶液を滴下した反応カップに測定すべき被検検体、すなわち胃又は十二指腸粘膜組織を接種します。この時、検体中にヘリコバクターピロリが存在すれば、ヘリコバクターピロリ由来のウレアーゼにより、基質である尿素が加水分解され、アンモニアが生じます。アンモニアが生じると基質試薬中のpH指示薬であるフェノールレッドの色調が黄色から赤色に変化し、目視判定することによりヘリコバクターピロリの検出ができます。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 検体は、できるだけ新鮮な組織片を乾燥を避けて用いることをお勧めします。
- (2) ヘリコバクターピロリが胃幽門前庭部と胃体上部等の部位により偏って存在する場合がありますので、少なくとも胃幽門前庭部と胃体上部の2箇所からの試料について試験することをお勧めします。
- (3) 腸上皮化生を伴った患者の場合は当該病変部を避けて試料を採取することをお勧めします。
- (4) 検体は洗浄を行わずに使用してください。ただし、血液（社内検討では、全血0.5 μL以上）が検体に付着すると検査結果に影響を与えることがあるため、血液を軽くぬぐい、検査に使用することをお勧めします。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) 除菌後のヘリコバクターピロリ感染診断は除菌治療薬投与中止後4週以降に行います。また、除菌後にヘリコバクターピロリに再感染した患者では、特に生息域に偏りができる可能性があるため、偽陰性を避けるために複数箇所より試料の採取をお勧めします。
- (2) ランソプラゾール等のヘリコバクターピロリに対する静菌作用を有する薬剤が投与されている場合は、結果が偽陰性となる可能性があります。そのため、除菌前及び除菌後のヘリコバクターピロリ感染診断は、これらの薬剤投与中止又は終了後2週間以上経過した後に行ってください。
- (3) H₂ブロッカー製剤はヘリコバクターピロリの消長には影響

を与えませんが、大量投与者や悪性貧血患者及び過去に胃の手術をした患者等では、無酸症の合併によって組織表面のpHが変動（上昇）し、本法の測定原理（pH指示薬のpH変動による呈色反応）では偽陽性となることがあるので、培養法等他の方法の結果と併せて判定してください。

- (4) 本キットはpHのわずかな上昇によって色調変化が起こるように調製されています。操作・保管の際は酸性物質（酸性ガス等）及びアルカリ性物質（手袋のパウダー、キシロカイン、アルカリ性揮発性ガス等）が混入しないよう注意してください。
 - ① 酸性物質が混入した場合、感度低下により結果が偽陰性になる可能性があります。
 - ② アルカリ性物質が混入した場合、色調が変化（赤変）して使用できなくなる可能性があります。
- (5) プロナーゼと共に炭酸水素ナトリウムを使用した後に検体を採取した場合は、炭酸水素ナトリウム（アルカリ性）の影響により偽陽性となる可能性があるため、検体表面に付着した炭酸水素ナトリウム水溶液をぬぐって検査に使用してください。

3. その他

- * (1) 調製した基質試薬液は2～8℃で保存してください。15～30℃で保存した場合、基質試薬液の色調が橙あるいは赤色に変化することがあります。
- * (2) 基質試薬液は、社内試験では調製後密栓して2～8℃で2ヵ月安定という結果が得られていますが、冷蔵庫内の様々な影響で色調変化が生じる可能性があります。調製後は速やかに使用するようにしてください。
- * (3) ボトル又は反応カップに小分けされた基質試薬液を密栓して2～8℃で保存した場合、時間の経過とともに少しずつ濃い黄色～橙がかかった色に変化することがあります。基質試薬液が黄色系色調ではなく赤変している場合は使用しないでください。
- (4) 検体接種直後に検体周辺がわずかに赤色を呈することがあります。測定法に従い、反応カップを軽く振って試験を行ってください。
- (5) 反応カップ中の基質試薬液が、表面張力によりゲル状に見えることがあります。溶液の状態であれば反応に影響はありません。検体を基質試薬液に浸漬して検査を行ってください。
- (6) ヘリコバクターピロリ以外のウレアーゼ産生菌（*P. vulgaris*, *L. fermentum*, *P. prevotii*, *E. aerofaciens*等）が共生する場合、そのウレアーゼ活性はヘリコバクターピロリの10分の1以下の低活性ですが、長時間の反応により偽陽性となることがあるので、反応時間を守ってください。
- (7) 本試験で用いた生検試料の再使用及び他の試験試料としての再利用は避けてください。

【用法・用量（操作方法）】

* 1. 試薬の調製方法

基質試薬ボトル1本に溶解液1本の全量（2.5 mL）を加え軽く振り、基質試薬を溶解して基質試薬液（1本10テスト分）を調製します。調製後密栓して2～8℃で保存し、2ヵ月以内に使用してください。反応カップに小分けし、キャップをして保存すると次回使用時の操作が簡便です。

- * ① 調製後の基質試薬液をボトルで保存した後、使用する場合は必要量を反応カップに小分けし、15～30℃に戻して使用してください。小分けした残りの基質試薬液のボトルは速やかに密栓して2～8℃で保存してください。
- * ② 調製後の基質試薬液を反応カップに小分けして保存した後、使用する場合は

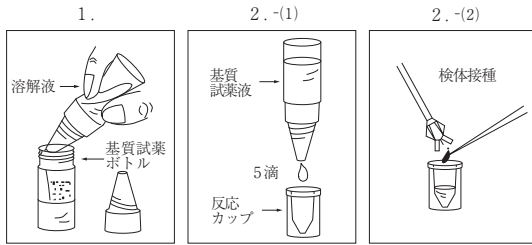
必要数のみを15～30℃に戻して（目安約10分間）使用してください。

注1）基質試薬ボトルのアルミバックは調製時まで開封しないでください。

注2）調製あるいは保存の際は、酸・アルカリが混入しないよう注意してください。気密容器に入れて保存することをお勧めします。

2. 測定（操作）法

- (1) 基質試薬液を5滴（0.2 mL）反応カップに加えます。
- (2) 検体を採取後速やかに接種し、キャップを閉め軽く振り、15～30℃で静置します。
- (3) 色調の変化を目視にて判定します。



注1）基質試薬溶解時は、基質試薬ボトルのノズル（白）を取り外します。溶解液は、キャップ（青）のみを取り外し、ノズルはしっかりと閉めてください。

注2）基質試薬液滴下時はノズルをしっかりと閉めてください。

【測定結果の判定法】

1. 結果の判定法

2時間以内に赤色に変化した場合は陽性、2時間後に色調に変化のない場合は陰性と判定します。

2. 判定上の注意

- (1) ヘリコバクターピロリがコロニーを形成しないような腸粘膜では偽陰性となることがあります。
- (2) 除菌治療後等でヘリコバクターピロリ菌数が減少している場合は偽陰性となる可能性があるため、可能な限り経過観察を行い再検することをお勧めします。
- (3) 判定ができない場合は、他の方法を用いてください。
- (4) ヘリコバクターピロリ感染をより確実に判定するには培養法、組織鏡検法、尿素呼気試験等の他の方法の結果と併せて判定してください。

【性能】

1. 性能

(1) 感度試験

0.006単位/mLのウレアーゼ溶液100μLを試料として測定するとき、陽性と判定できます。

(2) 正確性試験

ヘリコバクターピロリ陰性管理用検体を測定するとき、ヘリコバクターピロリ陰性と判定できます。

ヘリコバクターピロリ陽性管理用検体を測定するとき、ヘリコバクターピロリ陽性と判定できます。

(3) 同時再現性試験

ヘリコバクターピロリ陰性管理用検体を試料として10回同時に測定したとき、すべて陰性と判定できます。

ヘリコバクターピロリ陽性管理用検体を試料として10回同時に測定したとき、すべて陽性と判定できます。

(4) 測定範囲

<最小検出感度>

0.0006単位/100μL（単位：自社設定）

2. 相関性試験成績

本品と同じ測定法を採用しているA社キットとの間で相関性を検討しました。

95例の検体について検出を行ったところ95.8%一致しました。

	A社	陰性	陽性
本品			
陰性		53	0
陽性		4	38

【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) 検体は感染の危険性があるものとして取扱いに注意してください。
- (2) 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。
- (3) 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 溶解液を加える前に基質試薬が赤変したり、アメ状に溶けているものは使用しないでください。基質試薬の一部が黄褐色に変色することがありますが、調製後の基質試薬液が黄色系色調の溶液であれば使用可能です。
- (2) 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) 製造番号の異なるキットの試薬を組み合わせ使用しないでください。
- (4) キットの容器は他の目的に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 試薬、使用済みの反応カップ及び器具を廃棄する場合には、医療廃棄物等の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制に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

凍結を避け、室温で遮光保存。

製造後18ヵ月間有効（製品の外箱又は容器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】

10テスト

30テスト

【主要文献】

- 1) Warren JR, Marshall BJ: Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. *Lancet* **321**: 1273-1275, 1983.
- 2) Goodwin CS, et al: Evaluation of cultural techniques for isolating *Campylobacter pyloridis* from endoscopic biopsies of gastric mucosa. *J Clin Pathol* **38**: 1127-1131, 1985.
- 3) 西川恵子、浅香正博ほか: Rapid urease test 改良型であるMRU test (MRウレア)の有用性の検討. *臨床と研究* **72**: 2334-2336, 1995.
- 4) 西川恵子、加藤元嗣ほか: 改良型迅速ウレアーゼテストであるMRウレアの有用性についての検討: CLOテストとの比較. *臨床と研究* **73**: 1011-1014, 1996.
- 5) 西川恵子、加藤元嗣ほか: *H. pylori*感染診断における新しい迅速ウレアーゼテスト (MRウレアS)の有用性の検討: CLOテスト、培養、¹³C-尿素呼気試験との比較検討. *臨床と研究* **74**: 1879-1881, 1997.
- 6) 小島修、高橋繁夫、野田八嗣: *Helicobacter pylori*診断におけるrapid urease testの検討. *医学検査* **45**: 1238-1241, 1996.

【問い合わせ先】

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

【販売】

 **大塚製薬株式会社**
Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9

【製造販売元】

 **特殊免疫研究所**
東京都文京区後楽1-1-10
TEL 03-3814-4081

～MB23009922