

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

2015年10月改訂 (第1版)

製造販売承認番号 21500AMY00124000

ヘリコバクターピロリ抗原キット

イムノカード ST HpSA

糞便中のヘリコバクターピロリ抗原検出用試薬

【一般的な注意】

1. 添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された操作法および使用目的以外での使用については、検査結果の信頼性を保証致しかねます。
2. 本品は体外診断用のみ使用してください。
3. 本品による検査結果は臨床症状や他の検査結果などと合わせて総合的に判断し、臨床診断するための補助にしてください。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。

【形状・構造等(キットの構成)】

- (1) テストカード (Test Card) ----- 20 枚
着色粒子結合抗ヘリコバクター・ピロリモノクローナル抗体 (マウス)
抗ヘリコバクター・ピロリモノクローナル抗体 (マウス)
- (2) 希釈液 (SAMPLE DILUENT) - [DIL|SPE] ----- 1.0mL X 20 本
アジ化ナトリウム (0.095%) を含む
検体調製用バイアル (希釈液バイアル) として供給。
赤色キャップは検体採取棒付き陰性コントロールとしても使用
- (3) 陽性コントロール (POSITIVE CONTROL) [CONTROL|+] ----- 1.4mL X 1 本
アジ化ナトリウム (0.095%) を含む
<付属品> 検体用スポイト (10 本)
<別売品> イムノカード ST HpSA 専用採便容器 (20 本入)

【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又は除菌判定の診断の補助)

【測定原理】

本品は、抗ヘリコバクター・ピロリモノクローナル抗体 (マウス) を用いた、免疫クロマト法による、糞便中のヘリコバクター・ピロリ (H. pylori) 抗原 (HpSA) 検出用試薬です。希釈液でよく懸濁した検体をテストカードの検体窓に滴下すると、検体はメンブレン上を移動します。検体中に抗原が存在するとメンブレンに含まれる着色粒子結合抗体と結合し、メンブレン上の捕捉抗体にはさまれ複合体を形成します。着色粒子の集積によりラインが出現しラインの有無により結果を判定します。

【操作上の注意】

1. 検体および試薬は、20~26°C に戻して使用してください。
2. アッセイは 20~26°C で行ってください。定められた温度以外での操作は偽陰性または偽陽性の原因となりますので必ず守ってください。
3. テストカードは、検体およびコントロール毎に 1 枚のカードを使用してください。

4. テストカードの入った袋は使用時まで開封しないでください。また開封後は速やかに使用してください。
5. テストカードを袋から取り出す際、ピンホールやシールが不完全な箇所がないか確認してください。これらが認められたときはテストカードを使用しないでください。また、希釈液、陽性コントロールに濁りがある場合は使用しないでください。
6. アッセイ中は、テストカードを水平に保ってください。
7. 付属の検体用スポイトは、検体毎に新しいスポイトを使用してください。
8. 滴下量と滴下位置を適切にするため、試薬容器を垂直に保ち、テストカードから適度に離して滴下してください。試薬容器の先端が検体窓に接触しないように注意してください。
9. 糞便検体は 2~8°C で 72 時間保存可能です。すぐに検査できない場合には、-20°C 以下で凍結保存してください。検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
※ イムノカード ST HpSA 専用採便容器 (別売品: 以下、専用採便容器) を用いた場合は 2~8°C で 72 時間、室温 (9~30°C) で 24 時間保存可能です。
10. 綿棒で採取された検体、輸送培地中の検体、また防腐剤を添加した検体は検査には適しません。
11. 抗菌薬、プロトンポンプ阻害剤およびビスマス製剤はヘリコバクター・ピロリの静菌作用があることが知られています。ヘリコバクター・ピロリ検査 (培養、組織学的、迅速ウレアーゼ試験、尿素呼気テスト、抗原) 前におけるこれらによる治療 (除菌治療とは異なる) は偽陰性となる恐れがあります。これら薬剤による治療患者および薬剤投与後 2 週間以内の検査における陰性結果は偽陰性の恐れがありますので、薬剤投与後 2 週間以上経過後、新たに検体を採取して検査を行ってください。除菌前の感染診断の実施にあたっては上記静菌作用を有する薬剤投与中止、または終了後 2 週間以上経過後、除菌判定は除菌治療後 4 週間経過後に検査を行ってください。
12. 水様の下痢便検体を用いて本キットの性能を確認していません。これらの検体で検査を行わないでください。
13. 検査の正確性を保つために、糞便検体は調製時に良く混和してください。
14. 適切な量の検体を採取してください。多少の差は結果に影響しませんが、少なすぎた場合は偽陰性の原因となり、多すぎた場合はメンブレンの検体移動を妨げる可能性がありますので注意してください。
15. 判定時間 (反応終了後 1 分以内) を必ず守ってください。判定時間を過ぎてから判定をしないでください。
16. 反応時間が長すぎる場合、偽陽性となる恐れがあります。また、低温での反応や、短い反応時間では偽陰性となる恐れがあります。指定の反応時間と温度を守ってください。
17. 本品入荷後、陽性コントロールと陰性コントロールを試料として、用法・用量 (操作方法) に従って試験を行い、品質の確認を行うことをお勧めします。

妨害物質・妨害薬剤

次の物質が () 内に記載の濃度で糞便中に存在しても、検査結果に影響は認められませんでした。

Tums Antacid (5mg/mL)、Tagamet (5mg/mL)、Prilosec (5mg/mL)、Mylanta Antacid (1:20)、Pepto-Bismol (1:20)、硫酸バリウム (5%)、全血 (50%)、白血球 (50%)、ムチン (3.4%)、ステアリン酸/バルミチン酸 (便脂肪) (4%)、ヘモグロビン (タール便) (12.5%)

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- 1)すべての試薬はそのまま使用します。
- 2)すべての試薬は、20～26℃に戻してから使用します。また、液状試薬は使用前に穏やかに混和します。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 1)試験管ミキサー(検体混濁用)
- 2)タイマー(5分)

3. 検体の調製

専用採便容器により検体採取した場合は、以下の 1)～2)の操作は不要です。

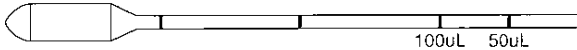
専用採便容器を試験管ミキサーで15秒間よく混和してそのまま検査に用いてください。

- 1)糞便検体を、採取の前に行うだけよく混和します。
- 2)①軟便の場合—添付の検体用スポイトを用い、糞便検体100μL(スポイトの先端から2本日のマークまで)を採取し、キャップをとった希釈液のバイアルに加えます。検体を採取したスポイトを用いて便懸濁液を数回ゆっくり吸排しキャップをします。その後15秒間試験管ミキサーで混和します。

②固形便の場合—希釈液バイアルのキャップに付いている採取棒を用い、5～6mm径の便塊を採取し、希釈液のバイアルに加えます。採取棒を用い、便検体を希釈液に懸濁し、キャップをします。その後15秒間試験管ミキサーで混和します(検体の採取に木製の採取棒を使用することも可能です)。

注:適切な量の検体を採取してください。多少の差は結果に影響しませんが、少なすぎた場合は偽陰性の原因となり、多すぎた場合はメンブレンの検体移動を妨げる恐れがあります。また、検体の懸濁が不十分な場合も偽陰性の結果となりますので、検査前に十分懸濁してください。

検体用スポイト図



4. 測定（操作）法

必要な数のテストカードを袋から取り出し、識別用に印をつけます。検体毎に1枚のテストカードを使用します。アッセイ中はテストカードを水平に保ち、20～26℃で行ってください。

<希釈液バイアルを使用した場合>

- 1)上記「検体の調製」に従って検体を調製します。
- 2)検体調製した希釈液バイアルを垂直に保ち、バイアル底部を軽く机(試験台)にトントンたたき、赤色キャップ上部に残っている液を落とします。次にペーパータオルを用いてキャップ上部のチップを折り取ります。
一滴目に薄い溶液が滴下される場合がありますので、ペーパータオル等に最初の一滴を滴下し捨ててください。
- 3)バイアルを垂直に保ち、希釈検体4滴を、検体窓(カード内に矢印で示した円形の窓)に滴下します。

注:希釈検体が直ちにカード内のメンブレンに吸収されない場合は、希釈液バイアルの採取棒または付属のスポイトを用いて、検体窓の底部から吸収を妨げている粒子をやさしく浮き上がらせてください。

- 4)20～26℃で5分間反応させます。
- 5)1分以内に、ラインの有無により結果を判定します。

<専用採便容器を使用した場合>

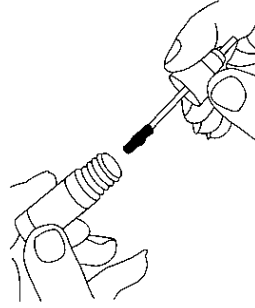
- 1)専用採便容器内の希釈検体を試験管ミキサーで15秒間よく混和します。

- 2)先端の乳白色キャップ側を持って軽く振り、キャップの部分に残っている液を落とします。
- 3)先端の乳白色キャップをはずします。
- 4)専用採便容器を垂直にたてて、滴下口から希釈検体4滴を、検体窓(カード内に矢印で示した円形の窓)に滴下します。
- 5)20～26℃で5分間反応させます。
- 6)1分以内に、ラインの有無により結果を判定します。

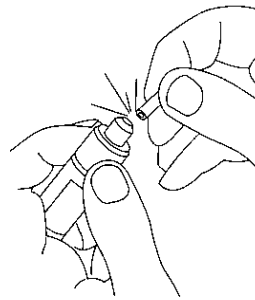
測定法概略

測定を行う際には、必ず前述の操作方法をよく読んでから実施してください。

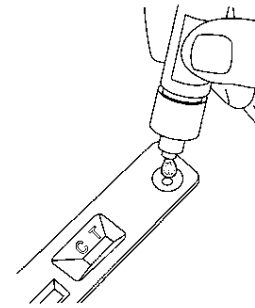
<希釈液バイアルを使用した場合>



- 1)希釈液バイアルのキャップに付いている採取棒を用い、5～6mm径の便塊を採取し、希釈液のバイアルに加えます。よく懸濁し、キャップをしめた後15秒間試験管ミキサーで混和します。(軟便の場合は100μLを検体スポイトで採取します。)

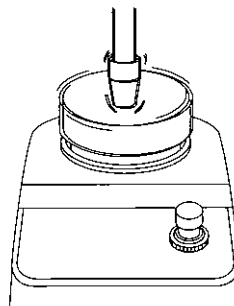


- 2)希釈液バイアルのキャップ上部のチップを折り取ります。(ペーパータオルを使用してください。)

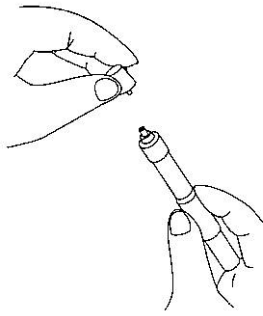


- 3)希釈液バイアルを垂直にたて、希釈検体4滴を検体窓(カード内に矢印で示した円形の窓)に滴下します。5分後に結果を判定します。

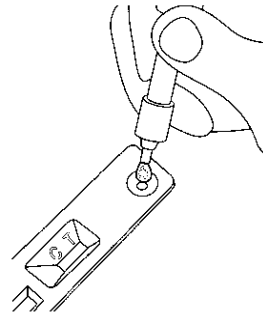
<専用採便容器を使用した場合>



- 1)専用採便容器内の希釈検体を試験管ミキサーで15秒間よく混和します。



2) 先端の乳白色キャップをはずしません。



3) 専用採便容器を垂直にたて、希釈検体4滴を検体窓(カード内に矢印で示した円形の窓)に滴下します。5分後に結果を判定します。

【測定結果の判定法】

陽性:「C」領域に青色のライン(コントロールライン)、「T」領域に淡紅色-赤色のライン(テストライン)が現れます。色の強さは検体中の抗原濃度により変動します。微弱なラインも陽性と判定してください。

(陽性結果は検体中にヘリコバクター・ピロリ抗原の存在を示します。)

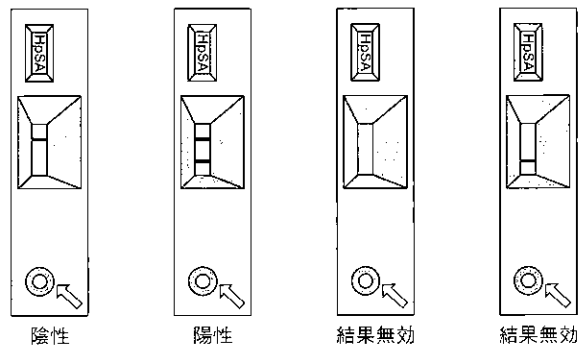
陰性:「C」領域に青色のライン(コントロールライン)が1本現れ、「T」領域にはライン(テストライン)が現れません。

(陰性結果はヘリコバクター・ピロリ抗原が存在しないか、検出感度未滿を示します。)

結果無効:「C」領域に青色のライン(コントロールライン)が現れない、あるいは「T」領域のライン(テストライン)が淡紅色-赤色以外の色であった場合。

(測定上のエラーあるいは試薬の劣化等が考えられます。)

判定例



品質管理

品質確認用に陽性コントロールが添付されています。陰性コントロールには未使用の希釈液を用いてください。本検査は施設の規則等必要に応じて実施してください。

1) テストカードを包装から取り出し、識別用に印をつけます。コントロール毎に1枚のカードを使用します。アッセイ中はテストカードを水平に保ってください。

2) 陽性コントロール4滴を、テストカードの検体窓(カード内の矢印で示した円形の窓)に滴下します。

注: 陽性コントロールのバイアルは垂直に保ち、4滴を滴下してください。検体窓にバイアルの先を接触させないでください。

3) 未使用の希釈液バイアルのキャップ上部のチップを折りとり、希釈液4滴を、陰性コントロール検査用テストカードの検体窓に滴下します。

4) 20~26°Cで5分間反応させます。1分以内に、ラインの有無により結果を判定します。

内部コントロールがテストカードに含まれています。検査毎に次の内容を確認してください。

1) 「C」領域に現れるライン(コントロールライン)は、試験が正確に実施されたこと、すなわち検体の添加、検体液の適切な移動、試験が有効であることを示します。

2) 「C」領域、「T」領域におけるクリアなバックグラウンドも試験のコントロールとなります。結果判定をわかりにくくするようなバックグラウンドは、試薬の劣化、不適切な検体や試験性能を意味し、試験の無効を意味します。

【性能】

性能

1. 感度試験

64ng/mL タンパク質濃度のヘリコバクター・ピロリ抗原希釈液を試料としたとき、明らかな陽性を示します。

2. 正確性試験

管理用陽性検体及び管理用陰性検体を測定するとき、それぞれ明らかな陽性及び陰性を示します。

3. 同時再現性試験

管理用陽性検体及び管理用陰性検体を各々3回ずつ測定するとき、陽性検体は陽性、陰性検体は陰性の結果が繰り返し得られます。

4. 較正用基準物質

製造元製基準物質

5. 検出感度

64ng/mL (H.pylori 抗原タンパク質)

6. 交差反応性

ヘリコバクター・ピロリ抗原陽性糞便および陰性糞便に、下記の菌を108個/mL以上になるよう添加し、本品にて測定しました。他の菌を108個/mL含んでいても、ヘリコバクター・ピロリ抗原陽性糞便検体は陽性、陰性検体は陰性の結果が得られました。本品は、これら細菌およびウイルスとの交差反応性を認めませんでした(カッコ内の数字は検討した菌株数)。

Aeromonas hydrophila	Proteus vulgaris
Bacteroides vulgatus	Pseudomonas aeruginosa
Bifidobacterium adolescentis	Salmonella Group B
Campylobacter coli	Salmonella dublin
Campylobacter jejuni	Salmonella hilversum
Candida albicans	Salmonella minnesota
Citrobacter freundii	Salmonella typhimurium
Clostridium bifermentans	Serratia liquefaciens
Clostridium difficile (Tox.+)(2)	Shigella boydii
Clostridium difficile (Tox.-)(2)	Shigella dysenteriae
Clostridium peفرingens (2)	Shigella flexneri
Clostridium sordellii	Shigella sonnei
Clostridium sporogenes	Staphylococcus aureus (Cowan I)
E. coli (3)	Staphylococcus aureus (3)
E. coli 01 57:H7 (2)	Staphylococcus epidermidis
E. fergusonii	Yersinia enterocolitica

Enterobacter cloacae	Adenovirus Type 2
Enterococcusfaecalis (3)	Adenovirus Type 40
Helicobacter felis	Coxsackie Type B1
Klebsiella oxytoca	Coxsackie Type B6
Klebsiella pneumoniae	Echovirus Type 22
Lactobacillus gasseri	Feline calicivirus
Lactobacillus reuteri	Rotavi rus

相関性試験成績

本品と比較品(ELISA 法)との相関性を検討した結果を表 1 に示しました(社内試験成績)。

表 1 比較品との相関性試験成績

		比較品		合 計
		陽性	陰性	
本 法	陽性	30	1	31
	陰性	2	28	30
合 計		32	29	61

比較品を基準とした場合の本キットの陽性一致率は 93.8%(30/32)、陰性一致率は 96.6%(28/29)、全体一致率は 95.1%(58/61)でした。

本法陰性、比較品陽性の 2 検体は、比較品の吸光度がカットオフ値近傍の陽性検体でした。また尿素呼気試験等の検査法による感染診断結果は陽性の検体でした。本法陽性、比較品陰性の 1 検体は、尿素呼気試験等の検査法による感染診断結果が陽性の検体でした。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. キットは、入荷後直ちに貯法(2~8℃)に従い保管してください。
2. すべての試薬は使用前に 20~26℃に戻し、再び保存するときは 2~8℃で保存し、凍結はしないでください。誤って凍結させた場合は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
3. ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせて使用しないでください。
4. 使用期限を超過したキットは使用しないでください。
5. 検体または試薬のピペット操作を、直接口で行うことは避けてください。
6. 各々の検体には、各検体毎に新しい希釈液バイアル、検体用スポイトを用いてください。
7. 検体は、肝炎等の感染源と見なし、適切な予防措置のもと慎重に取扱ってください。
8. 陽性コントロールには不活化ヘリコバクター・ピロリを含んでいますが、感染の危険があるものとして取扱ってください。
9. 誤って試薬が目や口に入ったり、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。
10. テストカードは再使用しないでください。また、他の目的に転用しないでください。
11. 検体および検体に接触した器具・試薬および試薬容器等は感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、または次亜塩素酸などの消毒液に浸して処理してください。
12. 希釈液および陽性コントロールにはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管等と反応して爆発性の強い金属アジドを生成する可能性があります。未使用の試薬を廃棄するときは大量の水で洗い流してください。
13. 使用後の容器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、産業廃棄物または感染性廃棄物として適切に処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~8℃

有効期間

製造日から 24 ヶ月間

使用期限については、外箱をご参照ください。

【包装単位】

イムノカード ST HpSA 1 キット(20 回用)

<別売品>

イムノカード ST HpSA 専用採便容器(20 本入)

【主要文献】

主要文献

1. 田中昭文他. 便中 Helicobacter Pylori 抗原簡易迅速テスト「ImmunoCard STAT! HpSA」の臨床評価. 医学と薬学 51 (3) : 485-491, 2004.

【問い合わせ先】

富士レピオ株式会社 お客様コールセンター
〒 163-0410 東京都新宿区西新宿 2-1-1
TEL : 0120-292-832 FAX : 03-6279-0204

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元

パシフィックブリッジメディカル株式会社
東京都港区東新橋 2-10-10 東新橋ビル

販売元
 富士レピオ株式会社

製造元

 Meridian Bioscience, Inc. USA
Cincinnati, OH 45244.