

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品  
承認番号 23000EZ00033000\*2019年8月改訂(第2版)  
2019年1月作成(第1版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

ヘリコバクター・ピロリ抗原キット

クイックチェイサー® H.ピロリ  
テストプレート

## 【全般的な注意】

- 1)本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 2)ヘリコバクター・ピロリ感染の診断は、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下さい。
- 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。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

- 1)テストプレート
  - ・マウスモノクローナル抗ヘリコバクター・ピロリ抗体
  - ・マウスモノクローナル抗ヘリコバクター・ピロリ抗体結合金コロイド
- 2)抽出液(別売品 クイックチェイサー® H.ピロリ 採便セット)

## 【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)

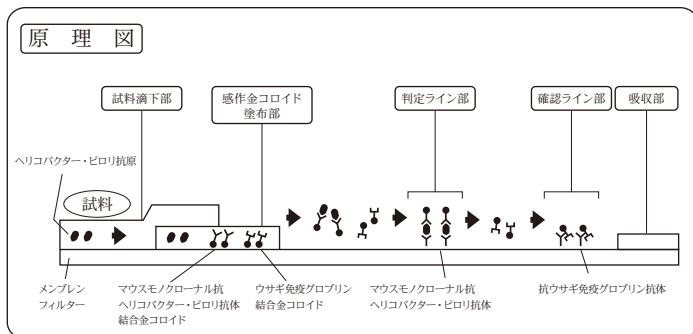
## 【測定原理】

「クイックチェイサー® H.ピロリ」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたヘリコバクター・ピロリ抗原検出試薬です。

テストプレート内にセットされているメンブレンフィルター上の感作金コロイド塗布部にはマウスモノクローナル抗ヘリコバクター・ピロリ抗体結合金コロイドと確認ライン用のウサギ免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されています。また、メンブレンフィルター上の判定ライン部にはマウスモノクローナル抗ヘリコバクター・ピロリ抗体が固相化され、確認ライン部には確認ライン用の抗ウサギ免疫グロブリン抗体が固相化されています。

試料中にヘリコバクター・ピロリ抗原が存在する場合、イムノクロマト法の原理により、試料滴下部から移動してきた試料中のヘリコバクター・ピロリ抗原はマウスモノクローナル抗ヘリコバクター・ピロリ抗体結合金コロイドと反応し、さらにマウスモノクローナル抗ヘリコバクター・ピロリ抗体と反応することで、判定ライン部で捕捉されます。その結果、判定ライン部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。

また同時にウサギ免疫グロブリン結合金コロイドも移動して確認ライン部上の抗ウサギ免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、ヘリコバクター・ピロリ抗原の存在の有無に関わらず確認ライン部に赤紫色のラインが出現します。



## 【操作上の注意】

- 1)検体は新鮮な糞便を用いて下さい。
- 2)検体採取の際は必ず別売の「クイックチェイサー® H.ピロリ 採便セット」をご使用下さい。
- 3)採取した検体は【用法・容量(操作方法)】の便の採取と試料の調製に従いできる限り早く試料の調製を行って下さい。検体は冷蔵保存にて72時間保存可能ですが、すぐに試料の調製ができない場合や検体を長期保存する場合には-30℃以下で保管し、凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
- 4)調製後の試料はすみやかに検査して下さい。試料をやむをえず保存する場合には、7日までは30℃以下、7日を超える場合には冷蔵保存して下さい。使用する時には15~30℃に戻してから使用して下さい。
- 5)テストプレート及び試料は15~30℃にしてから使用して下さい。
- 6)検査時に採便容器内で便が沈殿している場合は、糞便が均一に懸濁するまで十分に攪拌して下さい。
- 7)試料を滴下する際には試料滴下部の中央へ採便容器を約10mm程度離して液滴が出来るようにし、所定の量(3滴)を滴下して下さい。所定量以外の場合、正確な反応が行われなことがあります。
- 8)陰偽陰性や偽陽性の原因となりますので判定時間を必ず守って下さい。
- 9)妨害物質・妨害薬剤  
下記物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

硫酸バリウム	0.25%
ムチン	0.25%
ステアリン酸	0.25%
パルミチン酸	0.25%
全血	10%

## 10)交差反応性

以下の細菌との交差反応は認められませんでした。

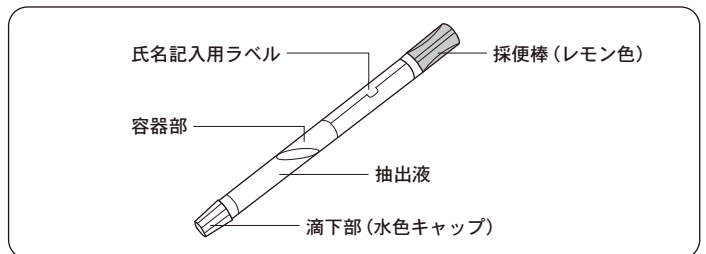
*Bacteroides vulgatus*, *Bifidobacterium adolescentis*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium breve*, *Campylobacter jejuni*, *Candida albicans*, *Citrobacter freundii*, *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Helicobacter felis*, *Helicobacter hepaticus*, *Helicobacter mustelae*, *Helicobacter cinaedi*, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus Lactis*, *Lactobacillus reuteri*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*

## 【用法・用量(操作方法)】

## ●便の採取ならびに試料の調製方法

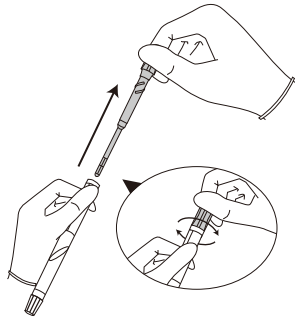
- 1)検体採取の準備  
別売の「クイックチェイサー® H.ピロリ 採便セット」をご使用下さい。

## ●採便容器各部分名称



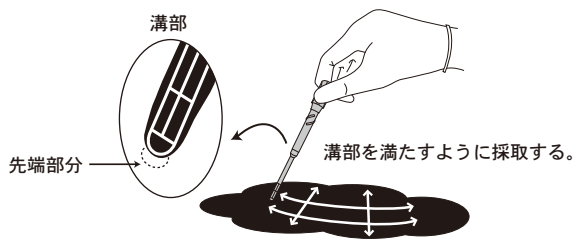
●便の採取と試料の調製

①レモン色キャップ(採便棒)を左に軽くまわしながら取り外します。



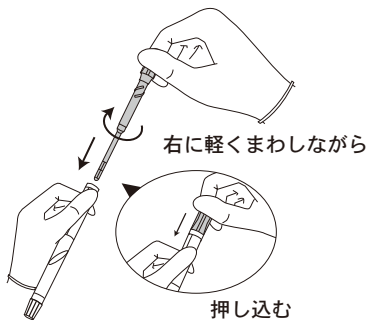
※この時点では水色キャップは外さないで下さい。レモン色の採便棒を外した状態で容器部の開口部を横や下に向けて、容器内部の液がこぼれる可能性があります。容器は分解しないで下さい。正しく検体採取できなくなる可能性があります。

②採便棒の溝部を満たすように、便をまんべんなくこすりとって下さい。



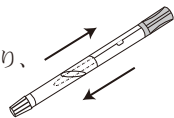
※便の性状によっては、正しく採取できない可能性がありますので、できるだけ溝部を満たすように採取して下さい。採便棒の先端部分に付着した便は取り除いて下さい。採便棒で直腸から直接採便しないで下さい。

③採便棒を容器部に入れ、右に軽くまわしながら押し込みます。



※採便棒を右へ軽くまわしながらしっかり押し込んで下さい。

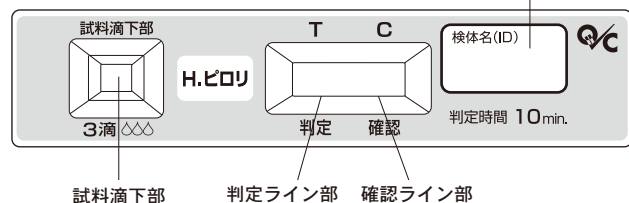
④採便容器を強く数回振って、溝に付着した便を均一に懸濁し懸濁液をつくり、試料とします。



●テストプレート各部名称

テストプレート

IDパネル  
(用途に応じて検体名やコード番号をお書き入れ下さい。)



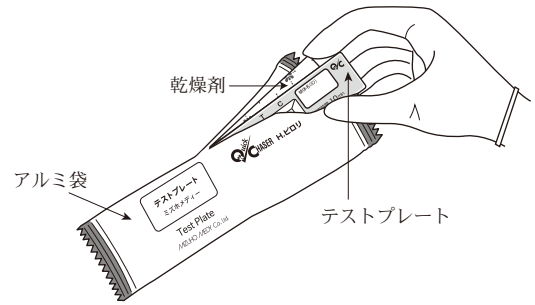
●操作方法

1)試薬の調製方法

テストプレートはそのまま使します。

2)測定操作法

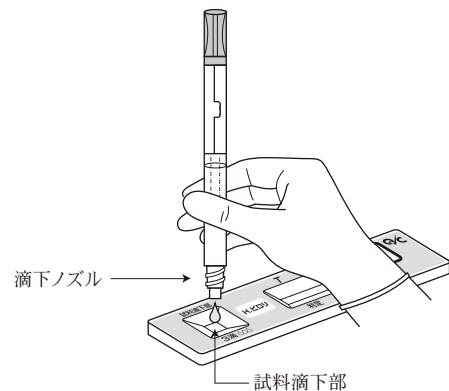
①アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。  
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。



②採便容器の滴下部(水色キャップ)をはずして、調製した試料の最初の1～2滴を捨てます。

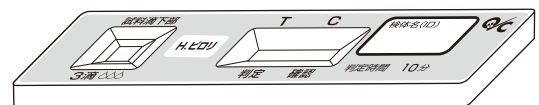


③調製した試料の入った採便容器から試料3滴(約110μL)をテストプレートの試料滴下部に滴下ノズルの先端が滴下口部に接触しないようにして、垂直に滴下して下さい。



④15～30℃で静置して反応させて下さい。

3～10分後に、目視にて判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインで判定して下さい。

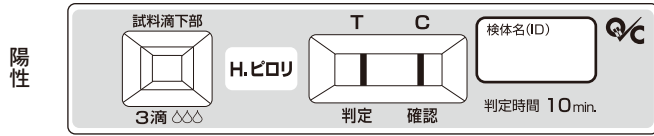


## 【測定結果の判定法】

テストプレートの判定ライン部及び確認ライン部に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。

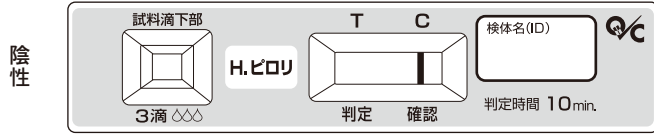
### 《陽性》

判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現した場合を陽性と判定して下さい。



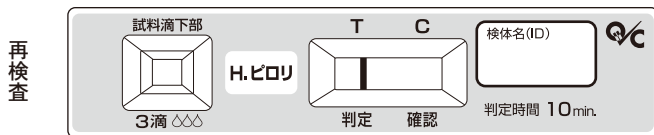
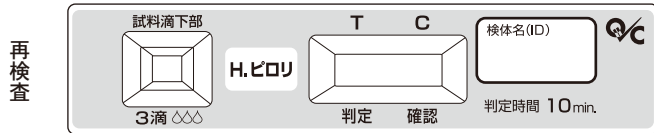
### 《陰性》

確認ライン部にのみラインが出現した場合を陰性と判定して下さい。



### 《再検査》

判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現しない場合、または判定ライン部のみにラインが出現し確認ライン部にラインが出現しない場合は、試料量不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストプレートで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。



## ●判定上の注意

- 1) 試料滴下後3～10分で判定ライン部と確認ライン部にラインが出現した場合、陽性と判定できます。陰性の判定は10分後に行ってください。金コロイドの流れにより一時的にスジ状のライン等が現れることがありますが、これは判定ラインではありませんのでご注意ください。また、判定時間終了後、経時的にテストプレートの乾燥等により金コロイドがライン様に現れる場合がありますので、所定の判定時間を守ってください。
- 2) 本品はヘリコバクター・ピロリ感染の診断の補助となるものです。検体中のヘリコバクター・ピロリ抗原量が本品の検出感度以下の場合や検体採取量が不十分な場合など、患者がヘリコバクター・ピロリに感染していても検査結果が陰性となることがあります。また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

## 【性能】

### 1) 性能

#### ①感度試験

- ・自家陽性管理検体<sup>注1)</sup>を測定した場合、陽性反応を示す。

#### ②正確性試験

- ・自家陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示す。
- ・自家陰性管理検体<sup>注2)</sup>を測定した場合、陰性反応を示す。

#### ③同時再現性試験

- ・自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陽性反応を示す。
- ・自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陰性反応を示す。

注1)H.ピロリ陽性管理抗原液を校正用基準物質の10ng/mL相当となるように抽出液で希釈したもの。

注2)抽出液

### ④最小検出感度(検出限界)

2.5ng/mL

## 2) 相関性試験

既存承認品(イムノクロマト法)との比較

		本品		
		陽性	陰性	計
対照品(1)	陽性	61	3 <sup>※2)</sup>	64
	陰性	4 <sup>※1)</sup>	72	76
	計	65	75	140

陽性一致率: 95.3%(61/64)

陰性一致率: 94.7%(72/76)

全体一致率: 95.0%(133/140)

※1 不一致となった4例中1例は対照品(2)でも陽性であった。

※2 不一致となった3例は対照品(2)でも陰性であった。

既存承認品(ELISA法)との比較

		本品		
		陽性	陰性	計
対照品(2)	陽性	59	0	59
	陰性	6 <sup>※3)</sup>	75	81
	計	65	75	140

陽性一致率: 100.0%(59/59)

陰性一致率: 92.6%(75/81)

全体一致率: 95.7%(134/140)

※3 不一致となった6例中3例は対照品(1)でも陽性であった。

## 3) 校正用の基準物質(標準物質)

*Helicobacter pylori* (ATCC43504)

## 【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 試料(検体)中にはヘリコバクター・ピロリだけではなく他の感染性のものが存在する場合があります。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意ください。
- ② 使用に際しては、保護具(眼鏡、使い捨て手袋、マスク等)を着用のうえ、検体が直接皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意して下さい。
- ③ 試料(検体)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て等を受けて下さい。
- ④ テストプレート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、火気の近くで操作を行わないで下さい。
- ⑤ 試料(検体)が飛散した場合は消毒用アルコール等を用いてふき取って下さい。

### 2) 使用上の注意

- ① 試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、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下さい。
- ② 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- ③ アルミ袋開封後のテストプレートはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
- ④ テストプレートの試料滴下部、判定ライン部及び確認ライン部には直接手を触れないで下さい。
- ⑤ 試料の流れに影響を来します。空調機の下など、直接乾燥した風が当たるところでの測定は避けて下さい。
- ⑥ 本品は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
- ⑦ テストプレート、別売の抽出液(採便容器)は1回のみの使いきりとして下さい。

### 3) 廃棄上の注意

- ① 試料(検体)中にはヘリコバクター・ピロリだけではなく他の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行って下さい。
- ② 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下さい。

**\*【貯蔵方法・有効期間】**

- ・貯蔵方法：室温(1～30℃)
- ・有効期間：24ヵ月(使用期限は外装に記載)

**【包装単位】**

- クイック チェイサー® H.ピロリ 10回用
- ・テストプレート・・・・・・・・・・・・・・・・・・10テスト

**(別売品)**

- クイック チェイサー® H.ピロリ 採便セット 10回用
- ・抽出液(採便容器)・・・・・・・・・・・・・・・・10本
  - ・付属品 患者様説明書(便のとり方)・・・・・・・・10枚
  - ビニール袋(提出用袋)・・・・・・・・10枚

**【主要文献】**

- 1)間部克裕 他：臨床と微生物,42(2)131～136(2015)
- 2)竹内啓晃 他：臨床病理,62(5)440～449(2014)

**文献請求及びお問い合わせは**

株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口  
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636  
FAX 0942-85-0335

「クイック チェイサー」は(株)ミズホメディーの登録商標です。