

***この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21300AMZ00507000

**2023年4月改訂（第9版）

**2021年7月改訂（第8版）

ヘリコバクター・ピロリ抗原キット 糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原検出用

テストメイト ピロリ抗原 EIA

〔一般的な注意〕

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. 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
4. 採便器には保存剤としてアジ化ナトリウム（0.1%以下）を含有しています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したり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手当て等を受けてください。

〔形状・構造等（キットの構成）〕

	内 容	容量・数量
①	抗体固相化マイクロプレート 抗ヘリコバクター・ピロリマウスモノクローナル抗体（0.5μg/ウェル）固相化マイクロプレート	1枚 （96ウェル）
②	陽性コントロール 不活化ヘリコバクター・ピロリ抗原含有緩衝液	2mL×1本
③	陰性コントロール ウシ血清アルブミン含有リン酸緩衝生理食塩水	2mL×1本
④	検体希釈液 ウシ血清アルブミン含有リン酸緩衝生理食塩水	10mL×1本
⑤	酵素標識抗体液 ホースラディッシュペルオキシダーゼ標識抗ヘリコバクター・ピロリマウスモノクローナル抗体（75ng/回）含有緩衝液	7mL×1本
⑥	洗浄原液（5倍濃度） 0.25%ツイーン20含有5倍濃度リン酸緩衝生理食塩水	100mL×2本
⑦	基質液 3,3',5,5'-テトラメチルベンチジン（25μg/回）、 過酸化水素（12μg/回）含有緩衝液	14mL×1本
⑧	反応停止液 0.5 mol/L 硫酸	7mL×1本

<付属品>プレートシール …………… 1枚
色見本（目視判定用） …………… 1枚
<別売品>テストメイト 採便器N（ピロリ抗原 EIA用）…100本/箱

〔使用目的〕

糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出

〔測定原理〕

本法は96ウェル マイクロプレートに固相としたサンドイッチ酵素免疫測定法に基づいています。マイクロプレートに固相化された抗ヘリコバクター・ピロリ抗体（固相化抗体）と検体中のヘリコバクター・ピロリ抗原および、酵素標識した抗ヘリコバクター・ピロリ抗体（酵素標識抗体）が反応し、「固相化抗体-抗原-酵素標識抗体」から成る免疫複合体を形成します^{1,2)}。免疫複合体中に含まれる酵素の量は抗原量を反映しますので、その酵素活性を基質液（テトラメチルベンチジン-過酸化水素）を用いて発色させることにより、糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の有無を判定します。

〔操作上の注意〕

***1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 糞便検体は2～10℃保存で72時間は保存可能ですが、なるべく新鮮な便を用いてください。すぐに検査できない場合は-20℃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。

- (2) 検体採取後の採便器は速やかに測定してください。採取した採便器をやむをえず保存する場合には、7日までは25℃以下で保存、7日を超える場合は2～10℃に冷蔵保存してください。また、冷蔵した採便器は、室温に戻してから検査してください³⁾。

(3) 検体の調製方法

- 1) 採便器に、同梱の採便説明書に従い採便してください。
- 2) 検体採取後の採便器は、糞便が均一に懸濁するまで十分に攪拌してください。

***2. その他

- (1) すべての試薬は室温に戻してから使用してください。試薬は使用前に軽く混和してください。
- (2) 基質液を室温に戻す時には遮光して行ってください。
- (3) アルミ袋開封後は吸湿防止のため、付属の乾燥剤を入れて確実に密封してください。開封後は2～10℃で保管してください。
- (4) 陽性コントロールおよび陰性コントロールを検査及びプレート毎に測定してください。（試薬の品質確認のため）
- (5) 不完全な洗浄操作は反応結果に悪影響を及ぼし、非特異反応の一因となるので適切に行ってください。
- (6) 反応時間は定められた時間で行い、操作開始後は速やかに全操作を行って、各検体の反応時間が一定になるようにしてください。
- (7) 洗浄中のウェルは乾燥させないようにしてください。
- (8) ウェルの吸光度測定前には、ウェルの裏側をきれいにしておいてください。また、ウェルに傷をつけないように注意してください。

〔用法・用量（操作方法）〕

1. 必要な器具・器材

- (1) マイクロピペット
- (2) メスシリンダー（洗浄液調製用）
- (3) フラスコ、ビーカー（洗浄液保管用）
- (4) 精製水
- (5) ボルテックスミキサー（糞便懸濁用）
- (6) マイクロプレートミキサー
- (7) マイクロプレート用比色計（測定波長:450nmまたは450nm/630nm）
- (8) マイクロプレート用自動洗浄機、または8連マイクロピペット（洗浄液添加用）
- (9) ペーパータオル

2. 試薬の調製方法

- (1) すべての試薬は室温に戻します。
- (2) 洗浄原液を精製水で5倍に希釈し、洗浄液とします。洗浄液は2～10℃で保管してください。
- (3) その他の試薬はそのまま使用します。

3. 検体の調整方法

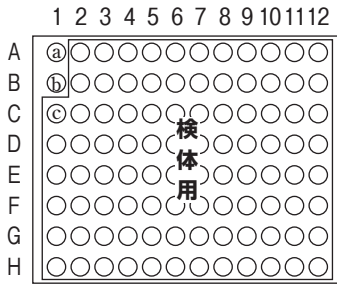
- (1) 採便器から抜き取った採便棒先端の溝すべてが糞便でうまるように、便の表面を擦り取ります。
- (2) 糞便を採取した採便棒を容器に差し戻し、根元までしっかりねじ込みます。
- (3) 糞便が均一に懸濁されるように振り混ぜ、試験管ミキサーで混和します。

(4)十分に懸濁されない場合は、採便棒先端を液に浸した状態でしばらく放置した後、再度振り混ぜます。

***4. 測定操作方法

(1) 検体および試薬の分注

- 陽性コントロールおよび陰性コントロールを各50 μ L(1滴)ずつ所定のウェルに分注します。(a)ウェルに陽性コントロール、(b)ウェルに陰性コントロールを分注します。
- 採便器先端の緑色のキャップをはずします。滴下ノズルを下に向けて、採便器の中程を軽く押し最初の2滴を捨てた後、検体を1滴(約50 μ L)ずつ所定のウェルに分注します。(c)ウェルから糞便検体を分注します。
- 酵素標識抗体液を各ウェルに50 μ L(1滴)ずつ分注します。



(2) 抗体と検体の反応 (第一次反応)

- 分注が終わったプレートをマイクロプレートミキサーで30秒間振盪します。
- プレートシールをプレートに貼り付けます。
- 20~30 $^{\circ}$ Cで1時間反応(静置)します。

(3) 洗浄

- プレートシールを取り除きます。
 - 各ウェルの反応液をマイクロプレート洗浄機等で除去します。
 - 各ウェルに洗浄液を250 μ Lずつ分注します。
 - マイクロプレートミキサーで1分間振盪後、洗浄液を除去します。
 - 3)、4)の操作を5回行います。
 - 洗浄の終わったプレートは、裏返しにしてペーパータオルの上にたたきつけて、ウェルから洗浄液を完全に除去します。
- 注) 本キットは高感度であるため、不十分な洗浄は非特異発色の原因になります。非特異発色防止のためプレートから洗浄液を完全に除去してください。

(4) 基質液との反応 (第二次反応)

- 各ウェルに基質液100 μ L(2滴)を分注し、30秒間振盪します。
- 20~30 $^{\circ}$ Cで10分間反応(静置)します。

(5) 反応停止

各ウェルに反応停止液50 μ L(1滴)を分注し、30秒間振盪します。

(6) 判定

15分以内にマイクロプレート用比色計を用いて測定(測定波長:450nmまたは450nm/630nm)、または色見本をもとに目視で判定します。

[測定結果の判定法]

1. 吸光度測定による判定

単波長(450nm)の場合	二波長(450nm/630nm)の場合
陰性: OD ₄₅₀ < 0.140	陰性: OD _{450/630} < 0.100
陽性: OD ₄₅₀ ≥ 0.140	陽性: OD _{450/630} ≥ 0.100

2. 目視判定(色見本を参考にしてください。)

陰性: 無色~わずかな黄色(色見本より薄い)

陽性: 明らかな黄色(色見本と同じまたは色見本より濃い)

目視判定において色見本と同じ色調の場合や色見本の色より僅かに濃い黄色の場合は、吸光度により確認することをお勧めします。

測定結果に基づく臨床診断は、その他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断してください。

[性能]

1. 感度

管理用の*H. pylori*抗原液(タンパク質濃度37.5ng/mL)を試料として試験を行うとき、陽性(吸光度(450nm/630nm)は0.100以上)を示し、陰性コントロールを試料として試験を行うとき、陰性(吸光度(450nm/630nm)は0.100未満)を示します。

2. 特異性

管理用陽性便検体(吸光度(450nm/630nm)が0.15から0.6を示す検体)および管理用陰性便検体(吸光度(450nm/630nm)が0.1未満を示す検体)を試料として試験を行うとき、それぞれ陽性および陰性を示します。

3. 再現性

特異性試験により、同時に6回試験を行うとき、管理用陽性便検体は、全て陽性、管理用陰性便検体は、全て陰性を示します。

4. 交差反応性

以下の標準菌株の菌体破砕物(タンパク質濃度40 μ g/mL)を試料として試験を行ったとき、全て陰性を示しました。

- Helicobacter felis* ATCC49179
- Helicobacter hepaticus* ATCC51448
- Helicobacter mustelae* ATCC43772
- Helicobacter cinaedi* ATCC35683
- Campylobacter jejuni* ATCC29428
- Bacteroides vulgatus* IFO14291
- Escherichia coli* ATCC25922
- Bifidobacterium infantis* JCM1222
- Bifidobacterium breve* JCM1192

5. 最小検出感度

管理用抗原タンパク質濃度として37.5ng/mLです。

6. 相関性

(1) 他社品(ELISA法)との相関性

糞便検体169検体について、本品と他社品(ELISA法)を検討した結果、以下のような相関性を示しました⁴⁾。

		他社品			
		陽性	陰性	保留	計
本 品	陽性	76	0	0	76
	陰性	5	88	0	93
	計	81	88	0	169

一致率 (76 + 88) / 169 = 97.0%

本品と他社品の一致率は97.0%でした。

判定が乖離した5検体の内、3検体は内視鏡検査および尿素呼吸試験に基づくヘリコバクター・ピロリ感染の総合判定により陰性と判定された者由来の検体でした。

(2) 総合判定との相関性

糞便検体124検体について、本品と総合判定を検討した結果、以下のような相関性を示しました⁵⁾。

		総合判定		
		陽性	陰性	計
本 品	陽性	90	0	90
	陰性	3	31	34
	計	93	31	124

$$\text{一致率} = (90 + 31) / 124 = 97.6\%$$

本品と総合判定の一致率は97.6%でした。

〔使用上又は取扱い上の注意〕

本キットによる判定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に行ってください。

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- (1) 糞便検体取扱いの際にはHBV・HCV・HIV等による感染の危険性がありますので、取扱いには手袋を着用する等、感染防止に十分注意してください。
- (2) 別売品の採便器にはアジ化ナトリウム（0.1%以下）を含有しています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したり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手当て等を受けてください。
- (3) 陽性コントロールは不活化ヘリコバクター・ピロリ抗原を含んでいますが、感染の危険があるものとして検体と同様に扱ってください。
- (4) 誤って試薬が目や口に入った場合には、直ちに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。
- (5) 反応停止液は0.5mol/L硫酸を使用していますので、直接皮膚に触れないようにしてください。接触した場合には、直ちに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。

**2. 使用上の注意

- (1) 検体採取につきましては、専用の採便器をご使用ください⁶⁾。所定外の採便器を使用すると、測定結果に影響を及ぼす可能性があります。
- (2) 採便器は〔用法・用量（操作方法）〕の所定量に従い、適正に操作してください。所定量以上を滴下する使用は極力避けてください。滴下する際に、採便器を折り曲げる、捻る等の変形するような無理な使用はしないでください。
- (3) キットは、貯法（2～10℃）に従い、保管してください。凍結保存はしないでください。誤って凍結した試薬、期限切れの試薬は使用しないでください。
- (4) 製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。また、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行なわないでください。
- (5) 本キットの容器、付属品等は再使用、または他の目的に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 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りますので、オートクレーブ等で滅菌処理するか、2%グルタルアルデヒドで1時間以上浸漬し消毒処理してください。もしくは、各施設の感染性医療廃棄物の処理マニュアルに従ってください。ただし、廃液は酸性ですので、次亜塩素酸との混合は避けてください。

- (2) 別売品の採便器にはアジ化ナトリウム（0.1%以下）を含有しています。アジ化ナトリウムは銅管・鉛管と反応し、爆発性の金属アジドを生成することがあるので、大量の水で希釈してから廃棄してください。
- (3) 反応停止液は0.5mol/L硫酸を使用しています。廃液、反応停止液、使用したプレートおよび反応停止液の付着したチップなどを廃棄する場合は、次亜塩素酸と混合しないでください。
- (4) 使用後の容器は、焼却、医療用廃棄物、産業廃棄物等の區別をして廃棄処理してください。

〔貯法、有効期間〕

貯 法：2～10℃で保存。凍結は絶対に避けてください。
有効期間：製造後1箇年。使用期限は容器ラベルおよび外箱に表示。

〔包装単位〕

製 品 名	包装サイズ	商品コード
テストメイト ピロリ抗原 EIA	1キット (96回測定用)	48705-0
別売品 テストメイト 採便器N(ピロリ抗原 EIA用)	100本	57577-1

〔主要文献〕

- 1) Suzuki N., et al. : Clin. Diagn. Lab. Immunol., 9(1), 75 (2002)
- 2) Suzuki N., et al. : Clin. Diagn. Lab. Immunol., 9(4), 784 (2002)
- 3) 若杉昌彦 他：医学と薬学, 52(3), 475(2004)
- 4) わかもと製薬株式会社 社内資料
- 5) 福田能啓 他：医学と薬学, 52(2), 261(2004)
- 6) 阿部大二期 他：医学と薬学, 63(2), 335(2010)

** * 〔お問い合わせ先〕

ミナリスメディカル株式会社 学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7608

* 販売元

ミナリスメディカル株式会社
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10

製造販売元

 わかもと製薬株式会社

〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号