

ヘリコバクター・ピロリ抗体 4.0 単位<sup>※1</sup>/mL 以上は陽性、4.0 単位/mL 未満は陰性です<sup>⑧</sup>。  
 ※1 単位：当社規格により設定した単位です。なお、各自動分析装置では U/mL と表示されます。

## 〔判定上の注意〕

- (1) 感染後であっても抗体が産生されていない場合や、産生されていても少量の場合には、本品での判定が陰性となる場合があります。  
 また、検体中に非特異反応物質が存在する場合は、正しい判定結果が得られない場合があります。
- (2) 抗体測定では他の細菌に対する抗体との交差反応の可能性も否定できませんので、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併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

## 〔性能〕

## 〔性能〕

## (1) 感度

(イ) ヘリコバクター・ピロリ抗体 0 単位/mL 試料の吸光度変化は 0.01 ( $\Delta E/min$ ) 以下です。

(ロ) 特定濃度の標準液(ヘリコバクター・ピロリ抗体 4.0 単位/mL)を試料として操作した場合の吸光度変化は、0.002~0.02 ( $\Delta E/min$ )の範囲内です。

## (2) 正確性

管理用検体を試験するとき、陰性検体は陰性を示し、陽性検体は陽性を示します。

## (3) 同時再現性

管理用検体を 5 回同時に測定するとき、すべて同一の判定を示します。且つ、測定値の CV% は 10% 以下です。

## (4) 検出限界(最小検出感度)

ヘリコバクター・ピロリ抗体の検出限界は 2.0 単位/mL です。  
 (LABOSPECT 003 による)

## 〔相関性試験成績〕

## (1) 血清の場合

	A 社品(化学発光酵素免疫法)		合計
	陽性	陰性	
本品	陽性	96	96
	陰性	4 <sup>※2</sup>	143
合計	100	139	239

陽性一致率 96.0% (96 例 / 100 例)

陰性一致率 100.0% (139 例 / 139 例)

一致率 98.3% (235 例 / 239 例)

	B 社品(酵素免疫法)		合計
	陽性	陰性	
本品	陽性	93	96
	陰性	0	142
合計	93	145	238

陽性一致率 100.0% (93 例 / 93 例)

陰性一致率 97.9% (142 例 / 145 例)

一致率 98.7% (235 例 / 238 例)

## (2) 血漿の場合(ヘパリン血漿)

	A 社品(化学発光酵素免疫法)		合計
	陽性	陰性	
本品	陽性	50	51
	陰性	4 <sup>※2</sup>	79
合計	54	76	130

陽性一致率 92.6% (50 例 / 54 例)

陰性一致率 98.7% (75 例 / 76 例)

一致率 96.2% (125 例 / 130 例)

	B 社品(酵素免疫法)		合計
	陽性	陰性	
本品	陽性	47	51
	陰性	4 <sup>※2</sup>	79
合計	51	79	130

陽性一致率 92.2% (47 例 / 51 例)

陰性一致率 94.9% (75 例 / 79 例)

一致率 93.8% (122 例 / 130 例)

## 不一致検体に関する情報

※2 A 社品で吸収試験を実施した結果、すべて陽性でした。

※3 本品で吸収試験を実施した結果、すべて陽性でした。

## 〔校正用の基準物質(標準物質)〕

ヘリコバクター・ピロリ感染・未感染の臨床判断がついた患者検体を用いた ROC 曲線からカットオフ値を決定し、これに相当する基準品を 4.0 単位/mL と設定した。  
 (社内規格による)

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 22800EZ00018000

2017 年 9 月 作成(第 1 版)

Code 460-65801

体外診断用医薬品

## ヘリコバクターピロリ抗体キット

## L タイプウォー H. ピロリ抗体・J

(ラテックス比濁法)

## 〔全般的な注意〕

- (1) 本製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) この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。  
 記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。  
 なお、詳細については機器の販売元に問い合わせして下さい。
- (4) 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併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

## 〔形状・構造等(キットの構成)〕

- (1) 緩衝液
- (2) ラテックス試液  
 (ヘリコバクター・ピロリ抗原感作ラテックス)

## 〔使用目的〕

血清又は血漿中のヘリコバクター・ピロリ抗体の検出  
 (ヘリコバクターピロリ感染の診断の補助等)

## 〔測定原理〕

試料に緩衝液及びラテックス試液を反応させますと、試料中のヘリコバクター・ピロリ抗体とラテックス試液中のヘリコバクター・ピロリ抗原感作ラテックスが特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合いは試料中のヘリコバクター・ピロリ抗体濃度に比例しますので、この濁度の変化を測定することにより試料中のヘリコバクター・ピロリ抗体を検出します。

## 〔操作上の注意〕

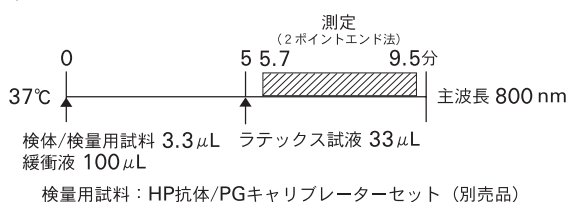
- (1) 測定試料の性質、採取法  
 (イ) 採取後の検体は速やかに測定して下さい。  
 (ロ) 抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、シュウ酸塩、EDTA 及び解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは通常使用量では判定に影響を与えません。
- (2) 妨害物質等  
 (イ) 溶血、アスコルビン酸、ビリルビンは判定にほとんど影響を与えません。

## 〔用法・用量(操作方法)〕

- (1) 試薬の調製方法  
 緩衝液及びラテックス試液はそのまま使用して下さい。  
 開封後は 2~10℃ 保存で 1 か月以内に使用して下さい。
- (2) 必要な器具・器材・試料等  
 自動分析装置：LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置  
 検量用試料：HP 抗体/PG キャリブレーターセット(別売品)  
 使用に際しては、HP 抗体/PG キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。
- (3) 測定法

## 〔LABOSPECT 003 日立自動分析装置への適用〕

操作の詳細は LABOSPECT シリーズ 日立自動分析装置の取扱説明書を参照して下さい。



## 〔ヘリコバクター・ピロリ抗体の検出方法〕

検量用試料を用いて検量線を作成します。  
 この検量線に検体の吸光度変化をあてはめて、陽性または陰性を判定します。

## 〔使用上又は取扱い上の注意〕

### 〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (2) 本品はアジ化ナトリウムを含有していますので、口や目に入らないよう、皮膚に付着しないよう注意して下さい。
- (3) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。

### 〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 試薬の継ぎ足しは行わないで下さい。
- (3) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
- (4) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
- (5) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (6) ラテックス試液は測定前に軽く転倒混和して下さい。
- (7) ロットの異なる試薬を混合して使用することは絶対に行わないで下さい。
- (8) 本品はヘリコバクター・ピロリ抗体 250 単位/mL まで地帯現象を認めません。(LABOSPECT 003 による)

### 〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
- (3) 緩衝液には防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.09% 含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分の水で洗い流して下さい。
- (4) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。

## 〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯法)	(有効期間)
L タイプワコー H. ピロリ抗体・J	2~10℃保存	製造後 1 か年間

## 〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(識別記号)	(包装)
460-65801	L タイプワコー H. ピロリ抗体・J	LABOSPECT	1 組入り
	1 組(試薬容器)中		
	① 緩衝液		30mL
	② ラテックス試液		12mL

## 〔主要文献〕

- (1) Warren, J. R. and Marshall, B. : Lancet, i1273-1275(1983).
- (2) Warren, J. R. and Marshall, B. : Lancet, i1311-1315(1984).
- (3) Blaser, M. J. : Gastroenterology, **93**, 371-383(1987).
- (4) 福田能啓 他 : 臨床病理, **49**(2), 109-115(2001).
- (5) 保科定頼 他 : 臨床病理, **49**(2), 126-129(2001).
- (6) 日本消化器病学会 Helicobacter pylori 治験検討委員会 : 日本消化器病学会誌, 169-207(1999).
- (7) 日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会 : 日本ヘリコバクター学会誌, (10) supplement (2009).
- (8) 当社社内データ

## 〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社  
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター  
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号  
Tel : 03-3270-9134(ダイヤルイン)

## 〔別 売〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
462-66101	HP 抗体/PG キャリブレーターセット	1.5mL×5 種
	(表示値はロットごとに異なり) 現品説明書に記載しています)	
468-66201	HP 抗体/PG コントロールセット	2mL×2×2 種
	(測定値はロットごとに異なり) 現品説明書に記載しています)	

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社  
大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

Wako

22.07.11K02