

ヘリコバクターピロリ抗体キット

LZテスト‘栄研’H. ピロリ抗体Ⅱ

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2. 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。
4. 使用する自動分析装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. 試薬-1

緩衝液

グッド緩衝液 50mmol/L

2. 試薬-2

ラテックス試液

H. ピロリ抗原感作ラテックス液^{※1} 50 vol %^{※1} ヘリコバクターピロリ抗原感作ラテックス液の略

【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】

本製品は、ラテックス凝集反応を応用し、自動分析装置に適用した光学的測定法である。

ラテックス粒子表面にヘリコバクターピロリ抗原を結合させたラテックスは検体中の抗ヘリコバクターピロリ抗体と反応することにより凝集する。この凝集は、所定の波長において抗ヘリコバクターピロリ抗体濃度に依存して濁度変化量が増加する。

既知濃度の別売キャリブレーターにより検量線を作成し、検体中の抗ヘリコバクターピロリ抗体濃度を求める。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- 1) 試料(検体)は血清又は血漿を用いる。
- 2) 検体は通常の方法で採取し、速やかに測定すること。
- 3) 検体を長期保存する場合は、-20℃以下で凍結保存する。(凍結融解の繰り返しは避ける。)
- 4) 凍結保存した検体を使用する場合、室温にて融解後、検体を転倒混和してから測定すること。
- 5) フィブリンが析出しやすい透析血清検体においては、あらかじめ取り除いてから測定すること。

2. 妨害物質

抱合型ビリルビン(20 mg/dL)、遊離型ビリルビン(20 mg/dL)、ヘモグロビン(500 mg/dL)、乳ビ(ホルマジン濁度 2,000 度)、リウマチ因子(550 IU/mL)並びに解糖阻止剤としてフッ化ナトリウム(1,000 mg/dL)、抗凝固剤としてクエン酸ナトリウム(1,000 mg/dL)、ヘパリンナトリウム(50 mg/dL)、EDTA・2Na(500 mg/dL)について社内検討した結果、測定値への影響は認められなかった。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

試薬-1: 緩衝液をそのまま使用する。

試薬-2: ラテックス試液をそのまま使用する。

2. 必要な器具・器材・試料等

別売のキャリブレーターを別途用意する。

(LZ-H. ピロリ抗体キャリブレータ ‘栄研’)

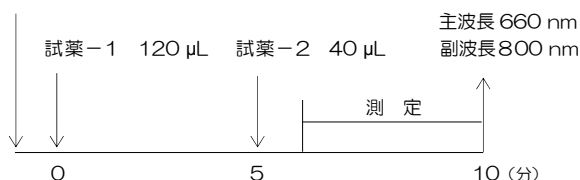
3. 測定(操作)法

自動分析装置を用いて測定を行う。

各種自動分析装置への適用については別途資料を請求する。

(7180形日立自動分析装置による測定例)

血清又は血漿検体 2.4 µL



<測定にあたっての注意>

- 1) ラテックス試液は、測定前に軽く混和してから使用すること。
- 2) 検体の液面に気泡があると測定誤差の原因になるので、測定前に取り除くこと。
- 3) 検体中にフィブリンが認められるとサンプルノズルが詰まる原因になるので、測定前に取り除くこと。
- 4) 判定に疑義がある場合は、生理食塩水等で希釈して測定をやり直すこと。
- 5) 検量線は測定日毎に作成すること。また試薬のロットが変わる場合には必ず検量線を作成し直すこと。
- 6) 他項目と同時測定する場合には、その相互干渉に十分注意すること。

【測定結果の判定法】

5.0 U/mL 未満を陰性、5.0 U/mL 以上を陽性と判定する。¹⁾

<判定上の注意>

- 1) 判定結果が陰性であっても、ウィンドウ・ピリオド(感染後抗体が検出できる量になるまでの期間)及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合がある。
- 2) 検体によっては非特異的な濁りにより、極めてまれに測定値に影響を与えることがある。
- 3) 陰性判定であっても、既感染又は現感染の可能性が考えられる場合は別の検査法で確認すること。

【性能】

1. 性能

1) 感度

陽性管理検体 1 を測定するとき、陽性に判定される。

2) 正確性

陰性管理検体を測定するとき陰性に判定され、陽性管理検体 1 及び 2 を測定するとき陽性に判定される。

3) 同時再現性

同一検体を3回同時に測定するとき、陰性管理検体はすべて陰性に

判定され、陽性管理検体 1 及び 2 はすべて陽性に判定される。

2. 最小検出感度 (例示)

1.0 U/mL

3. 相関性試験成績

1) 他法との相関

		対照品 A (EIA 法)		計
		陽 性	陰 性	
L Z テスト ‘栄研’ H. ビロリ抗体Ⅱ	陽性	93	14	107
	陰性	1	92	93
計		94	106	200

陽性一致率 98.9 %、陰性一致率 86.8 %、全体一致率 92.5 %

		対照品 B (ラテックス凝集 比濁法)		計
		陽 性	陰 性	
L Z テスト ‘栄研’ H. ビロリ抗体Ⅱ	陽性	98	9	107
	陰性	3	90	93
計		101	99	200

陽性一致率 97.0 %、陰性一致率 90.9 %、全体一致率 94.0 %

2) 血清検体と血漿検体の相関

		血漿		計
		陽 性	陰 性	
血清	陽性	28	0	28
	陰性	0	125	125
計		28	125	153

血清と血漿の一致率は 100 %であった。

4. 較正用基準物質に関する情報

本製品は内視鏡検査所見、尿素呼吸試験既知検体を用いた感度特異度曲線¹⁾から診断効率を考慮した上でカットオフ値を決定し、これに相当する基準血清の測定値を 5.0 U/mL に設定し社内基準品とし、性能を確認している。

【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) は、HIV、HBV、HCV等の感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
- 2) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
- 3) 口によるピettingsはしないこと。
- 4) 各構成試薬 (試薬-1、試薬-2) には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれる。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないよう注意すること。
- 5) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。

2. 使用上の注意

- 1) 各試薬は指定の貯蔵方法で保存すること。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 3) キット内の試薬は正確な測定値が得られるように組み合わせてあるので、製造番号の異なる試薬を組み合わせないこと。
- 4) 開封後の試薬はキャップを閉めて指定の方法で保存し、なるべく早く使い切ること。
- 5) 試薬の継ぎ足しは、たとえ同一の製造番号でも行わないこと。
- 6) 本製品中の容器、付属品等を再利用又は他の目的に転用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液 (有効塩素濃度 1,000 ppm 以上、1 時間以上浸漬) 又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 °C、20 分間以上) による滅菌処理を行うこと。

- 2) 検体が飛散した場合は、80 %エタノール等で拭き取りと消毒を行うこと。
- 3) 各構成試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。
- 4) 試薬ボトルはポリエチレン (PE)、ファンネル (LABOSPECT 剤型のみ) 及びキャップはポリプロピレン (PP)、ケースは紙を主な材質としている。
- 5) 使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 : 2 ~ 10 °C

*有効期間 : 1 年間

**【包装単位】

製 品 名	包装単位 ^{*2}	適用機種例
L Z テスト ‘栄研’ H. ビロリ抗体Ⅱ	20 mL × 1	日立 7180 AU680 BM6050 TBA 120FR
	6 mL × 2	
	10 mL × 2	日立 LABOSPECT
	10 mL × 2	キヤノン c シリーズ

^{*2} 本製品には試薬-1 及び試薬-2 が入っているが、包装単位欄には試薬-2 の容量を記載している。

【主要文献】

- 1) 社内資料

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口
フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社
〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

製造販売元



栄研化学株式会社
栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地