

体外診断用医薬品

保険適用

MRウレア® 製造販売承認番号: 20700AMZ00657000

MRウレア®S 製造販売承認番号: 20800AMZ10197000

# 迅速ウレアーゼ試験による ヘリコバクターピロリ検出用試薬

1テストずつ調製する個包装タイプ

## MRウレア®

10テスト分をまとめて調製

## MRウレア®S



Sensitive & Speedy  
「高感度だから、より迅速に」

# MRウレア<sup>®</sup> MRウレア<sup>®</sup>S は、感度が高く、

例えば

## MRウレア<sup>®</sup>



### |使用目的

胃又は十二指腸粘膜組織中のヘリコバクターピロリの検出

### |特徴

- 高い検出感度
- 陽性検体は5分から判定可能
- 簡単な操作

### |キットの構成

1. 基質試薬チューブ (尿素及びフェノールレッド) …… 25本
2. 溶解液 …… 15mL×1本  
付属品/キャップ …… 25個  
検体ラベル …… 25枚×1シート

1セット1検体で無駄がない

## MRウレア<sup>®</sup>S



### |使用目的

胃又は十二指腸粘膜組織中のヘリコバクターピロリの検出

### |特徴

- ウレアーゼ検出の時間がより短縮
- 培養法と優れた相関
- 簡単な操作

### |キットの構成

1. 基質試薬ボトル (尿素及びフェノールレッド) …… 3本
2. 溶解液 …… 2.5mL×3本  
付属品/反応カップ …… 30個  
カップホルダー …… 1個  
検体ラベル …… 30枚×1シート

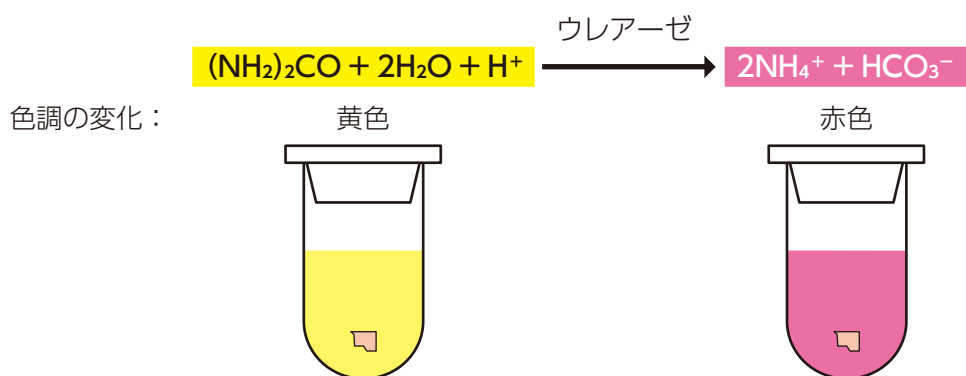
1セット10検体で多くの検体の判定がしやすい

## 陽性の場合には5分以内で判定可能です。

内視鏡施行時に、同時にヘリコバクターピロリ診断ができます。

### 測定原理

ヘリコバクターピロリ由来のウレアーゼにより尿素が加水分解されアンモニアが生じ、基質試薬中のpH指示薬であるフェノールレッドの色調が黄色から赤色に変化するので、目視判定する。



### 迅速ウレアーゼテストの感度

	判定時間(分)	ウレアーゼ濃度(U/ml)					
		0.2	0.1	0.05	0.03	0.013	0.006
A社試薬	20	+	-	-	-	-	-
	60	+	+	-	-	-	-
	120	+	+	+	-	-	-
MRウレア	20	+	+	-	-	-	-
	60	+	+	+	+	-	-
	120	+	+	+	+	+	-
MRウレアS	20	+	+	+	-	-	-
	60	+	+	+	+	+	-
	120	+	+	+	+	+	+

西川恵子ほか、臨床と研究、74(7)、1879-1881、1997

	反応時間	ウレアーゼ濃度(U/ml)							
		0.2	0.1	0.05	0.025	0.0125	0.006	0.003	0.0015
MRウレア	5分後	+	-	-	-	-	-	-	-
	10分後	+	+	-	-	-	-	-	-
	20分後	+	+	+	-	-	-	-	-
	30分後	+	+	+	-	-	-	-	-
	1時間後	+	+	+	+	-	-	-	-
	2時間後	+	+	+	+	+	-	-	-
MRウレアS	5分後	+	+	-	-	-	-	-	-
	10分後	+	+	+	-	-	-	-	-
	20分後	+	+	+	+	-	-	-	-
	30分後	+	+	+	+	-	-	-	-
	1時間後	+	+	+	+	+	-	-	-
	2時間後	+	+	+	+	+	+	-	-

## 操作手順

### MRウレア®

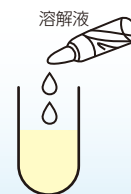
1

基質試薬チューブのアルミシールを添付のキャップを押し当てて破る。



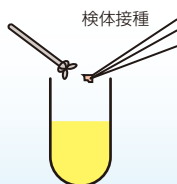
2

基質試薬チューブに溶解液を10滴して基質試薬を溶解。



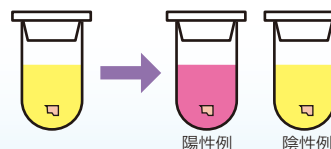
3

採取検体を速やかに接種し、キャップを閉め軽く振り、15～30℃に静置。



4

色調の変化を目視にて判定。



2時間以内に赤色に変化した場合は陽性  
2時間後に色調に変化のない場合は陰性

### MRウレア®S

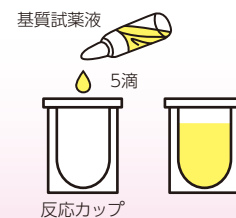
1

基質試薬ボトルに溶解液を全量加え、基質試薬を溶解。



2

基質試薬液を反応カップに5滴ずつ滴下。



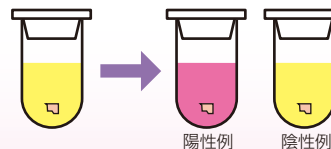
3

採取検体を速やかに接種し、キャップを閉め軽く振り、15～30℃に静置。



4

色調の変化を目視にて判定。



2時間以内に赤色に変化した場合は陽性  
2時間後に色調に変化のない場合は陰性

## 製品情報

### 一般的な注意 [共通]

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こと。
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すること。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねる。

### 貯蔵方法・有効期限

#### MRウレア

凍結を避け、室温で遮光保存。  
製造後2年間有効(包装に表示の使用期限内に使用すること。)

#### MRウレアS

凍結を避け、室温で遮光保存。  
製造後18箇月間有効(包装に表示の使用期限内に使用すること。)

### 包装単位

MRウレア 25テスト(CODE: 1HA1)  
MRウレアS 30テスト(CODE: 1HB1)

### JANコード

MRウレア 4987591013014  
MRウレアS 4987591013021

※詳細は添付文書をご参照ください。