

## ヘリコバクターピロリウレアーゼキット

# MRウレア<sup>®</sup>S

\*\*ご使用に際しては、本電子化された添付文書(電子添文)をよく読んでから使用してください。

### 【全般的な注意】

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. 本電子添文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。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

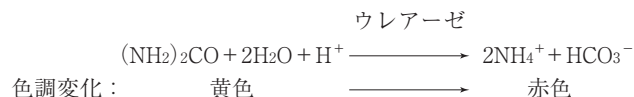
1. 基質試薬ボトル ..... 3本  
(尿素及びフェノールレッド)
  2. 溶解液 ..... 2.5 mL × 3本
- 付属品：反応カップ ..... 30個  
カップホルダー ..... 1個  
検体ラベル ..... 30枚 × 1シート

### 【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

### 【測定原理】

本キットのヘリコバクターピロリの検出法は、ウレアーゼ法である。基質試薬を溶解した溶液を滴下した反応カップに測定すべき被検検体、すなわち胃又は十二指腸粘膜組織を接種する。この時、検体中にヘリコバクターピロリが存在すれば、ヘリコバクターピロリ由来のウレアーゼにより、基質である尿素が加水分解され、アンモニアが生じる。アンモニアが生じると基質試薬中の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し、色調を目視判定することによりヘリコバクターピロリの検出ができる。



### 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
  - (1) 検体は、できるだけ新鮮な組織片を乾燥を避けて使用することが望ましい。
  - (2) ヘリコバクターピロリが胃幽門前庭部と胃体上部等の部位により偏って存在する場合があるので、少なくとも胃幽門前庭部と胃体上部の2箇所からの生検組織について試験することが望ましい。
  - (3) 腸上皮化生を伴った患者の場合は当該病変部を避けて生検組織を採取することが望ましい。
  - (4) 検体は洗浄を行わずに使用すること。ただし、血液(社内検討では、全血0.5 μL以上)が検体に付着すると検査結果に影響を与えることがあるため、血液を軽くぬぐい、検査に使用することが望ましい。
2. 妨害物質・妨害薬剤
  - (1) 除菌後のヘリコバクターピロリ感染診断は除菌治療薬投与中止後4週以降に行う。また、除菌後にヘリコバクターピロリに再感染した患者では、特に生息域に偏りができる可能性があるため、偽陰性を避けるために複数箇所より生検組織を採取することが望ましい。
  - (2) ランソプラゾール等のヘリコバクターピロリに対する静菌作用を有する薬剤が投与されている場合は、結果が偽陰性となる可能性がある。そのため、除菌前及び除菌後のヘリコバクターピロリ感染診断は、これらの薬剤投与中止又は終了後2週間以上経過した後にすること。

- \*\* (3) H<sub>2</sub>ブロッカー製剤はヘリコバクターピロリの消長には影響を与えないが、大量投与者や悪性貧血患者及び過去に胃の手術をした患者等では、無酸症の合併によって組織表面のpHが変動(上昇)し、本法の測定原理(pH指示薬のpH変動による呈色反応)では偽陽性となることがあるので、培養法等他の方法の結果と併せて判定すること。
- (4) 本キットはpHのわずかな上昇によって色調変化が起こるよう調整されている。操作・保管の際は酸性物質(酸性ガス等)及びアルカリ性物質(手袋のパウダー、キシロカイン、アルカリ性揮発性ガス等)が混入しないよう注意すること。
  - ① 酸性物質が混入した場合、感度低下により結果が偽陰性になる可能性がある。
  - ② アルカリ性物質が混入した場合、色調が変化(赤変)して使用できなくなる可能性がある。
- (5) プロナーゼと共に炭酸水素ナトリウムを使用した後に検体を採取した場合は、炭酸水素ナトリウム(アルカリ性)の影響により偽陽性となる可能性があるため、検体表面に付着した炭酸水素ナトリウム水溶液をぬぐって検査に使用すること。

### 3. その他

- \* (1) 調製した基質試薬液は2～8℃で保存すること。15～30℃で保存した場合、基質試薬液の色調が橙あるいは赤色に変化することがある。
- \* (2) 基質試薬液は、社内試験では調製後密栓して2～8℃で2箇月安定という結果が得られているが、冷蔵庫内の様々な影響で色調変化が生じる可能性がある。調製後は速やかに使用すること。
- \* (3) ボトル又は反応カップに小分けされた基質試薬液を密栓して2～8℃で保存した場合、時間の経過とともに少しずつ濃い黄色～橙がかかった色に変化することがある。基質試薬液が黄色系色調ではなく赤変している場合は使用しないこと。
- \* (4) 検体接種直後に検体周辺がわずかに赤色を呈することがある。測定方法に従い、反応カップを軽く振って試験を行うこと。
- (5) 反応カップ中の基質試薬液が表面張力によりゲル状に見えることがあるが、溶液の状態であれば反応には影響しない。検体を基質試薬液に浸漬して検査を行うこと。
- (6) ヘリコバクターピロリ以外のウレアーゼ産生菌(*P. vulgaris*, *L. fermentum*, *P. prevotii*, *E. aerofaciens*等)が共生する場合、そのウレアーゼ活性はヘリコバクターピロリの10分の1以下の低活性であるが、長時間の反応により偽陽性となることがあるので、反応時間を守ること。
- (7) 本試験で用いた生検試料の再利用及び他の試験試料としての再利用は避けること。

### 【用法・用量(操作方法)】

#### 1. 試薬の調製方法

- \* (1) 基質試薬ボトル1本に溶解液1本の全量(2.5 mL)を加え軽く振り、基質試薬を溶解して基質試薬液(1本10テスト分)を調製する。調製後密栓して2～8℃で保存し、2箇月以内に使用すること。反応カップに小分けし、キャップをして保存すると次回使用時の操作が簡便である。

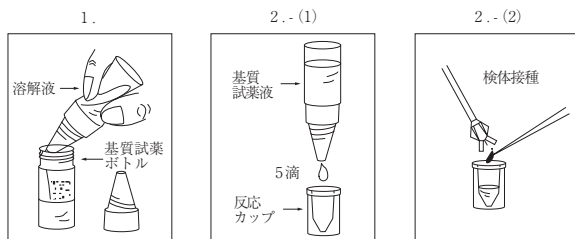
- \*① 調製後の基質試薬液をボトルで保存した後、使用する  
場合  
必要量を反応カップに小分けし、15～30℃に戻して使  
用すること。小分けした残りの基質試薬液のボトルは  
速やかに密栓して2～8℃で保存すること。
- \*② 調製後の基質試薬液を反応カップに小分けして保存し  
た後、使用する  
場合  
必要数のみを15～30℃に戻して（目安約10分間）使  
用すること。

注1) 基質試薬ボトルのアルミパックは調製時まで開封しな  
いこと。

注2) 調製あるいは保存の際は、酸・アルカリが混入しない  
よう注意すること。気密容器に入れて保存することが  
望ましい。

## 2. 測定（操作）法

- (1) 基質試薬液を5滴（0.2 mL）反応カップに加える。
- (2) 検体を採取後速やかに接種し、キャップを閉め軽く振り、  
15～30℃に静置する。
- (3) 色調の変化を目視にて判定する。



- 基質試薬溶解時は、基質試薬ボトルのノズル（白）を取  
り外す。溶解液は、キャップ（青）のみを取り外し、ノ  
ズルはしっかりと閉めておくこと。
- 基質試薬液滴下時はノズルをしっかりと閉めておくこと。

## 【測定結果の判定法】

### 1. 結果の判定法

- (1) 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と判定する。

### 2. 判定上の注意

- (1) ヘリコバクターピロリがコロニーを形成しないような腸  
粘膜では偽陰性となることがある。
- (2) 除菌治療後等でヘリコバクターピロリ菌数が減少してい  
る場合は偽陰性となる可能性があるため、可能な限り経  
過観察を行い再検することが望ましい。
- (3) 判定ができない場合は、他の方法を用いること。

- \*\*④ ヘリコバクターピロリ感染をより確実に判定するには培  
養法、組織鏡検法、尿素呼吸気試験等の他の方法の結果と  
併せて判定すること。

## 【性能】

### 1. 感度試験

0.006 単位/mLのウレアーゼ溶液 100 μLを試料として測定す  
るとき、陽性と判定できる。

### 2. 特異性試験

ヘリコバクターピロリ陰性管理用検体を測定するとき、ヘリ  
コバクターピロリ陰性と判定できる。

ヘリコバクターピロリ陽性管理用検体を測定するとき、ヘリ  
コバクターピロリ陽性と判定できる。

### 3. 同時再現性試験

ヘリコバクターピロリ陰性管理用検体を試料として10回同  
時に測定したとき、すべて陰性と判定できる。

ヘリコバクターピロリ陽性管理用検体を試料として10回同  
時に測定したとき、すべて陽性と判定できる。

### 4. 測定範囲

〈最小検出感度〉

0.0006 単位/100 μL（単位：自社設定）

## 5. 相関性試験成績

本品と同じ測定法を採用しているA社キットとの間で相関性  
を検討した。

95 検体について試験を行った結果、95.8%一致した。

本品	A社キット	
	-	+
-	53	0
+	4	38

## 【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) 検体は感染の危険性があるものとして取り扱いに注意す  
ること。
- (2) 検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手  
袋を着用すること。
- (3) 試薬が過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等を受  
けること。

### 2. 使用上の注意

- \*① 溶解液を加える前に基質試薬が赤変したり、アメ状に溶  
けているものは使用しないこと。基質試薬の一部が黄褐  
色に変色することがあるが、調製後の基質試薬液が黄色  
系色調の溶液であれば使用可能である。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。
  - (3) 製造番号の異なるキットの試薬を組み合わせ使用しな  
いこと。
  - (4) キットの容器は他の目的に転用しないこと。

### 3. 廃棄上の注意

- (1) 試薬、使用済みの反応カップ及び器具等を廃棄する場  
合には、医療廃棄物等の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制に従って処理すること。

## 【貯蔵方法・有効期間】

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】

30テスト（CODE：1HB1）

## 【主要文献】

- 1) Warren JR, Marshall BJ : Unidentified curved bacilli on gastric  
epithelium in active chronic gastritis. *Lancet* **321** : 1273-  
1275, 1983.
- 2) Goodwin CS, et al : Evaluation of cultural techniques for  
isolating *Campylobacter pyloridis* from endoscopic biopsies  
of gastric mucosa. *J Clin Pathol* **38** : 1127-1131, 1985.
- 3) 西川恵子、浅香正博、他 : Rapid urease test 改良型である  
MRU test (MRウレア) の有用性の検討. *臨床と研究* **72** :  
2334-2336, 1995.
- 4) 西川恵子、加藤元嗣、他 : 改良型迅速ウレアーゼテストであ  
るMRウレアの有用性についての検討 : CLOテストとの比較.  
*臨床と研究* **73** : 1011-1014, 1996.
- 5) 西川恵子、加藤元嗣、他 : *H. pylori* 感染診断における新しい  
迅速ウレアーゼテスト (MRウレアS) の有用性の検討 :  
CLOテスト、培養、<sup>13</sup>C-尿素呼吸気試験との比較検討. *臨床と  
研究* **74** : 1879-1881, 1997.
- 6) 小嶋修、高橋繁夫、野田八嗣 : *Helicobacter pylori* 診断に  
おけるrapid urease testの検討. *医学検査* **45** : 1238-1241,  
1996.

## 【問い合わせ先】

株式会社特殊免疫研究所 営業部  
〒112-0004

東京都文京区後楽一丁目1番10号

日本生命水道橋ビル

TEL 03-3814-4081 FAX 03-3814-5957