

ヘリコバクターピロリウレアーゼキット

MRウレア[®]

**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)】

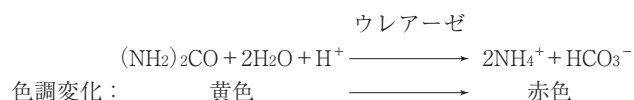
1. 基質試薬チューブ 25 本
(尿素及びフェノールレッド)
 2. 溶解液 15 mL × 1 本
- 付属品: キャップ 25 個
検体ラベル 25 枚 × 1 シート

【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。溶解液を滴下した基質試薬チューブ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0.5μL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抗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行うこと。

- ** (3) H₂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製されている。

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) 基質試薬を溶解する際、溶解液の容器のノズルに基質試薬が付着しないよう注意して、溶解液を滴下すること。
- (2) 検体接種直後に検体の周辺がわずかに赤色を呈することがある。測定法に従い、基質試薬チューブを軽く振って試験を行うこと。
- (3) 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。
- (4) 本試験で用いた生検試料の再使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(0.5 mL)加えて軽く振り、基質試薬を溶解する。

*○ 基質試薬溶解後は、速やかに使用すること。

- 未使用の基質試薬チューブはトレーごと乾燥剤とともにアルミラミネート袋に入れ、チャックをして室温保存すること。

*○ 溶解液は使用後キャップを閉めて保存すること。

2. 測定(操作)法

- * (1) 調製した基質試薬チューブに、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。
- (2) 色調の変化を目視にて判定する。

【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
0.012 単位/mLのウレアーゼ溶液 100 μ L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〉
0.0012 単位/100 μ L (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。
90 検体について試験を行った結果、95.6%一致した。

本品	A社キット	
	-	+
-	48	1
+	3	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。保存中に基質試薬の一部が黄褐色に変色することがあるが、溶解時に黄色の溶液であれば使用できる。
 - (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、使用済みの基質試薬チューブ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2年間有効（包装に表示の使用期限内に使用すること。）

【包装単位】

25 テスト (CODE : 1HA1)

【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) 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1丁目1番10号
日本生命水道橋ビル
TEL 03-3814-4081 FAX 03-3814-5957

