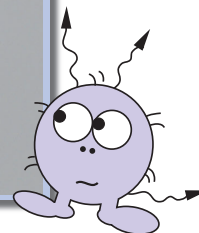


ヘリコバクターピロリ抗体キット

ラピラン® H.ピロリ抗体スティック

イムノクロマト法による尿中抗 *H. pylori* 抗体検出試薬

尿で簡単に
ピロリ菌の検査ができます!



特徴

- 随時尿を検体として15分で判定できます
- 展開しやすいスティックタイプです
- ラピラン® H.ピロリ抗体(デバイスタイプ)との相関は、98.4%と高い一致率でした

従来品(デバイスタイプ)との相関

上部消化管疾患が疑われる患者及び検診受診者249例を対象に、1回の随時尿を検体に用いて、ラピラン® H.ピロリ抗体(デバイスタイプ)との相関を検討しました。

		ラピラン® H.ピロリ抗体 (デバイスタイプ)		
		陽性	陰性	合計
ラピラン® H.ピロリ抗体 スティック	陽性	103	2	105
	陰性	2	142	144
	合計	105	144	249

陽性一致率：98.1% (103/105)

陰性一致率：98.6% (142/144)

一致率：98.4% (245/249)

(小坂修ほか：大塚製薬社内資料(相関性に関するデータ)，2009)

血清抗体法との相関

除菌歴を除いた511例を対象とした場合、ラピラン® H.ピロリ抗体(デバイスタイプ)の陽性率は29.7% (152例)で、Eプレート'栄研'H.ピロリ抗体の陽性率は28.4%(145例)でした。

		Eプレート'栄研' H.ピロリ抗体	
		陰性	陽性
ラピラン® H.ピロリ抗体 (デバイスタイプ)	陰性	345	14
	陽性	21	131

一致率：93.2% (476/511)

(陶山洋二,他：JJCLA, 39(1)：27-32, 2014.)

操作手順と判定方法

1

付属のスポイトの目盛を指標に尿検体約0.3mLを採取し、検体希釈液の入った容器に加え、ピペティング操作により混和してください（約2倍希釈）。これを希釈検体とします。



2

アルミラミネート袋からテストスティックを取り出し、矢印の方向にサンプル吸収部が希釈検体に浸かるように立ててください。



3

15～30℃で15分間静置した後、判定部の赤色ラインの出現を目視にて確認します。



測定結果の判定法

15分

陽性

判定部に2本の赤色ライン（コントロールライン及びテストライン）が出現すれば抗H.ピロリ抗体陽性と判定します。（測定開始から15分以内でも、判定部に2本の赤色ラインの出現を確認できた時点で陽性と判定できます。）

陰性

判定部に赤色ライン（コントロールライン）が1本のみ出現すれば抗H.ピロリ抗体陰性と判定します。

判定不能

判定部に赤色ラインが出現しない場合は、判定不能とします。

陽性

陰性

判定不能



キットの構成

構成試薬名	容量・本数	成分
テストスティック	10本	ヘリコバクターピロリ抽出タンパク、金コロイド標識抗ヒトIgG (Fc) ポリクローナル抗体（ヤギ）ほか
検体希釈液	0.3mL×10本	緩衝剤ほか

付属品：スポイト10本、スタンド1個（紙製）

使用目的

尿中の抗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補助）

全般的な注意

- 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でください。
- 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してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

包装単位・貯蔵方法・有効期間・製品コード

製品名	包装単位	貯蔵方法	有効期間	製品コード
ラピラン® H.ピロリ抗体スティック	10テスト用	2～30℃	製造日より18ヵ月	E-AM31

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、最新の「電子化された添付文書」をご参照ください。