

ヘリコバクターピロリ抗原キット

BLEIA® ‘栄研’ H.ピロリ抗原

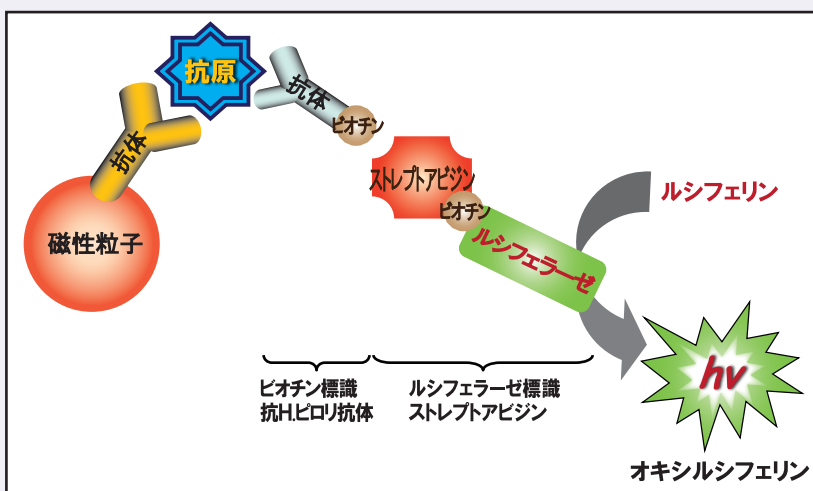
BLEIA® ‘栄研’ H.ピロリ抗原は、生物発光酵素免疫測定法(BLEIA法)によるヘリコバクターピロリ抗原キットで、ヘリコバクターピロリ抗原を特異的かつ高感度に検出することができます。また、全自動生物化学発光免疫測定装置BLEIA®-1200により糞便由来のヘリコバクターピロリ抗原を簡便かつ短時間に検出することが可能になります。

特長

- 生物発光酵素免疫測定法による高感度自動分析です。
- 全自動生物化学発光免疫測定装置BLEIA®-1200により120テスト／時間の多検体処理が可能です。
- 臨床検体にて感度・特異度が高く、ヘリコバクターピロリの感染の有無や除菌判定の確認に適しています。
- BL採便容器を用いることにより、簡単に検体を調製することが可能となり、作業時間を短縮できます。

測定原理

ルシフェリン・ルシフェラーゼによる生物発光法を原理としています。ビオチン標識抗体に検体中の抗原と抗体結合磁性粒子を加え、免疫反応を行い、さらにルシフェラーゼ標識streptavidinを加え反応させます。B/F分離後、基質のルシフェリンを加えると発光します。この発光量を測定することで、検体中の抗原を検出します。



使用目的

糞便中のヘリコバクターピロリ抗原の検出
(ヘリコバクターピロリ感染の診断の補助)

判定

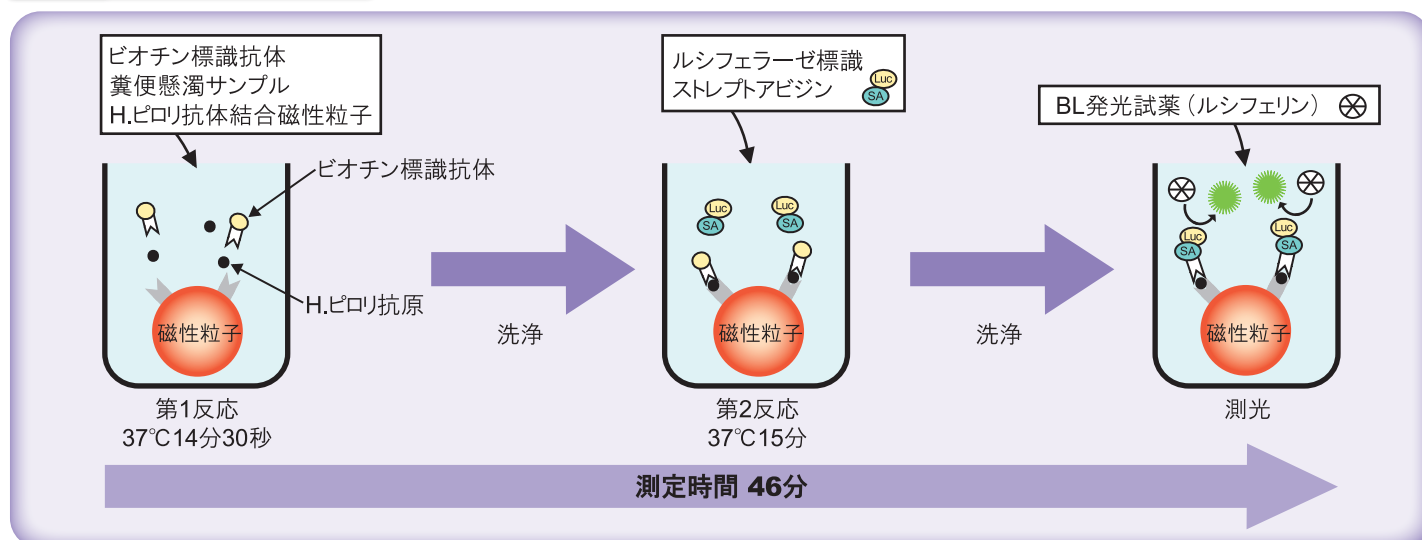
1COI未満をヘリコバクターピロリ抗原 陰性、
1COI以上をヘリコバクターピロリ抗原 陽性
と判定

(COI：カットオフインデックス)

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
BLEIA® ‘栄研’ H.ピロリ抗原	1200 回分	2～8℃	12ヵ月間	E-BL16
	200 回分	2～8℃	12ヵ月間	E-BL15
BL 発光試薬セット（共通試薬）	105mL分×1	2～8℃	12ヵ月間	E-BL80
＜別売品＞				
BL H.ピロリ抗原コントロール ‘栄研’	2.0mL×5	2～8℃	1 年間	E-BL79
BL 採便容器	100 本	室温保存	18 ヶ月間	E-BL50

アッセイプロトコール

● 感染診断との相関¹⁾

		BLEIA [®] H.ピロリ抗原		
		陽性	陰性	計
感染診断	陽性	97	4	101
	陰性	1	108	109
計		98	112	210

感度 : 96.0%
 特異度 : 99.1%
 一致率 : 97.6%

● 他法との相関¹⁾

		ELISA法		
		陽性	陰性	計
BLEIA [®] H.ピロリ抗原	陽性	69	8	77
	陰性	0	95	95
計		69	103	172

陽性一致率 : 100.0%
 陰性一致率 : 92.2%
 全体一致率 : 95.3%

		イムノクロマト法		
		陽性	陰性	計
BLEIA [®] H.ピロリ抗原	陽性	68	9	77
	陰性	2	93	95
計		70	102	172

陽性一致率 : 97.1%
 陰性一致率 : 91.2%
 全体一致率 : 93.6%

● 同時再現性¹⁾

(COI)				
	陰性	陽性1	陽性2	陽性3
1	陰性	4.8	173.9	6130.9
2	陰性	4.8	187.5	6305.0
3	陰性	5.1	181.0	6598.6
4	陰性	5.0	179.0	6576.1
5	陰性	4.9	170.8	6139.9
6	陰性	5.1	179.7	6235.2
7	陰性	4.9	171.4	5822.7
8	陰性	4.9	177.3	6377.4
9	陰性	4.8	174.4	5910.1
10	陰性	4.9	176.4	6255.5
mean		4.9	177.1	6235.1
S.D.		0.11	4.99	251.57
C.V.(%)		2.3	2.8	4.0

● 日差再現性¹⁾

(COI)		
	陰性	陽性
1	陰性	10.9
2	陰性	10.0
3	陰性	11.6
4	陰性	11.2
5	陰性	10.8
mean		10.9
S.D.		0.6
C.V.(%)		5.4

● 交差反応性¹⁾

菌名 (1.0×10 ⁶ CFU*/mL)	判定
<i>Escherichia coli</i>	陰性
<i>Campylobacter jejuni</i>	陰性
<i>Campylobacter coli</i>	陰性
<i>Bacteroides fragilis</i>	陰性
<i>Bacteroides vulgatus</i>	陰性
<i>Bifidobacterium infantis</i>	陰性
<i>Bifidobacterium breve</i>	陰性
<i>Bacillus subtilis</i>	陰性
<i>Helicobacter felis</i>	陰性
<i>Helicobacter bizzozeronii</i>	陰性
<i>Helicobacter mustelae</i>	陰性

*CFU : Colony Forming Unit (コロニー形成単位)

【出典】 1) 社内資料

※「BLEIA」は栄研化学株式会社の登録商標です。

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、製品添付文書及び使用説明書をご参照ください。