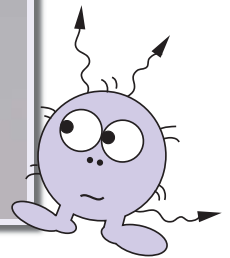


ヘリコバクターピロリ抗体キット

# ウリネリザ® H.ピロリ抗体

酵素免疫測定法による尿中抗 *H.pylori* 抗体検出用試薬

尿で簡単に  
ピロリ菌の検査ができます！



## 特徴

- 随時尿でピロリ菌感染のスクリーニングが可能です
- 尿中に微量に存在する抗H.ピロリ抗体を検出します
- 装置を用いて大量検体処理が可能になり、短時間で判定することができます

## 相関

3種の血清抗体キットの判定がすべて陽性又はすべて陰性で一致した症例(687例)を、それぞれ血清抗体法総合判定陽性群(394例)及び陰性群(293例)とし、その両群を対象に本キットと血清抗体法総合判定との相関を検討しました。

		血清抗体法総合判定		
		陽性	陰性	合計
ウリネリザ®H.ピロリ抗体	陽性	385	13	398
	陰性	9	280	289
	合計	394	293	687

感 度 : 97.7% (385/394)

正 確 性 : 95.6% (280/293)

一 致 率 : 96.8% (665/687)

(大塚製薬社内資料(臨床性能試験))

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、イムノクロマト法(ラピラン® H.ピロリ抗体スティック)との相関を検討しました。

		ラピラン®H.ピロリ抗体スティック		
		陽性	陰性	合計
ウリネリザ®H.ピロリ抗体	陽性	92	15	107
	陰性	13	129	142
	合計	105	144	249

陽性一致率 : 87.6% (92/105)

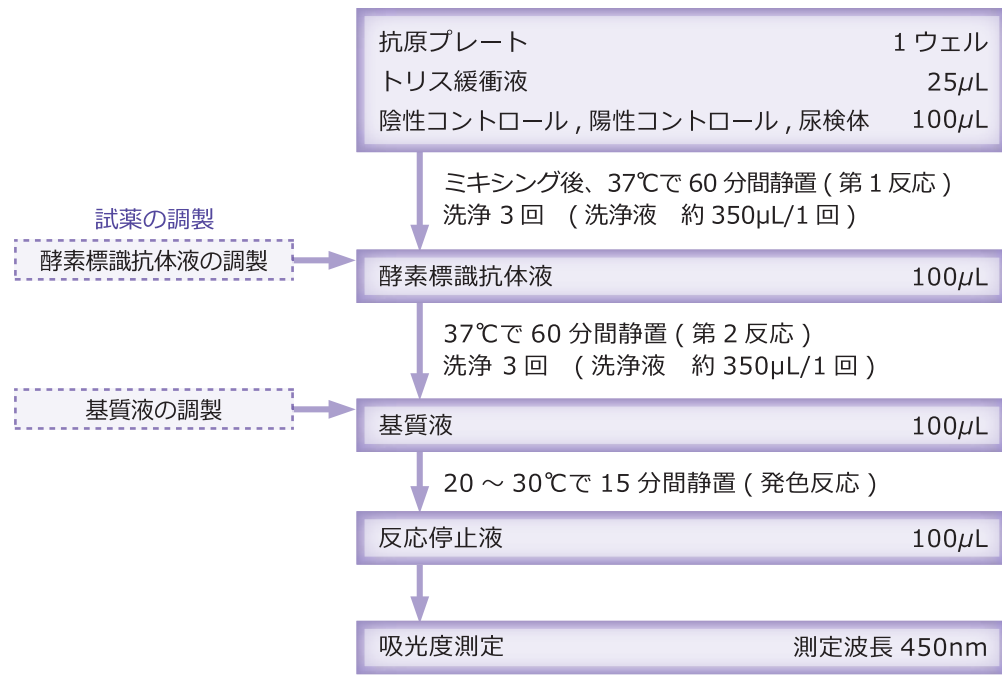
陰性一致率 : 89.6% (129/144)

一 致 率 : 88.8% (221/249)

(小坂修ほか：大塚製薬社内資料(相関性に関するデータ)，2009より改変)



操作方法



＜必要な器具・機器など＞

- ①メスシリンダー
- ②メスピペット
- ③マイクロピペット及びチップ
- ④トレイミキサー
- ⑤プレートウォッシャー
- ⑥ペーパータオル
- ⑦プレートリーダー  
(測定波長：450nm)

測定結果の判定法

- ・カットオフ値以上 (CI $\geq$ 1.0) を抗 H.ピロリ抗体 陽性と判定
- ・カットオフ値未満 (CI<1.0) を抗 H.ピロリ抗体 陰性と判定

判定上の注意

1. 妨害物質の検討等から、血尿や高蛋白尿等の高濃度のヒト $\gamma$ -グロブリンを含むような尿では、偽陽性を生じる可能性が示されているため判定に注意してください。
2. 抗体検査では、判定が陽性であっても現在の感染状態を反映しない場合もあるので、診断には注意してください。
3. 抗体検査では、他の細菌に対する抗体との交差反応の可能性も完全には否定できないため、診断には注意してください。

キットの構成

	構成試薬名	容量・本数等	成分
1	洗浄用原液	40mL×1 ボトル	緩衝剤ほか
2	抗原プレート	96 ウェル×1 枚	ヘリコバクターピロリ抽出タンパクほか
3	トリス緩衝液	6mL×1 ボトル	緩衝剤ほか
4	陰性コントロール	2mL×1 ボトル	抗ヘリコバクターピロリ抗体陰性ヒト尿ほか
5	陽性コントロール	2mL×1 ボトル	抗ヘリコバクターピロリ抗体陽性ヒト血清ほか
6	酵素標識抗体原液	0.1mL×1 チューブ	西洋ワサビペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgG(Fc) ポリクローナル抗体 (ヤギ) ほか
7	標識抗体希釈液	15mL×1 ボトル	緩衝剤ほか
8	基質液 A	7.5mL×1 ボトル	3,3',5,5' -テトラメチルベンジジンほか
9	基質液 B	7.5mL×1 ボトル	過酸化水素ほか
10	反応停止液	15mL×1 ボトル	硫酸ほか

付属品：プレートシール 6枚

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
ウリネリザ <sup>®</sup> H.ピロリ抗体	96テスト用	2～8℃	製造日より18ヵ月	E-AM41

使用目的

尿中の抗ヘリコバクターピロリ抗体の検出

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、製品添付文書をご参照ください。