

器具器械 20 体液検査用器具

その他の微生物検査装置(ピロリ菌ウレアーゼ測定器)

ピロリ菌ウレアーゼ測定器 PYL-1100 ヘリコタック

禁忌・禁止

併用医療用具[相互作用の項参照]

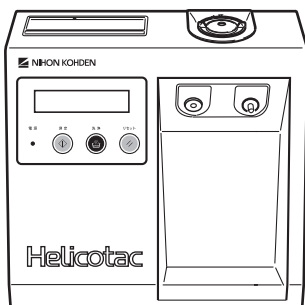
- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造等

本装置は専用の試薬キット(ヘリコタック試薬キット)と組み合わせて使用することにより、胃粘液中のヘリコバクターピロリ(*H.pylori*)由来ウレアーゼを特異的かつ、独自のpHセンサにより高感度に検出する測定器です。

本装置での測定は、検体溶液と免疫反応させた固相チップの pH を求めることにより、ピロリ菌の存否の判定を行います。

ヘリコタック試薬キットの医薬品承認番号は、21200AMZ00473000です。



構成一覧

名称・型名	個数
装置本体 PYL-1100	1
付属品一式	選択

構成部品および付属品は単独でも販売されます。

性能・使用目的

使用目的

本装置は、専用の試薬キットと組み合わせて、経内視鏡的に採取された人の胃粘液中のピロリ菌(*H.pylori*)由来のウレアーゼを測定する装置です。胃粘液中のヘリコバクターピロリ由来ウレアーゼのみを特異的に測定することにより、ピロリ菌の存否を判定することが可能です。

性能

- (1) ブランク試験による性能
ヘリコバクターピロリウレアーゼを含まない溶液と反応させた1本の固相チップについて、5回繰り返し測定するときの「pHの平均値+(3×標準偏差)」は0.008以下です。
- (2) 感度
6.3 mU/mLのヘリコバクターピロリウレアーゼを検出することができます。
mU:26 で1分間に1 μmolの基質尿素を分解するウレアーゼの量
- (3) 同時再現性
同一の固相チップについて繰り返し5回測定するとき、6.3から630 mU/mLのヘリコバクターピロリウレアーゼに対する pHの測定値のCV値は10%以下です。
- (4) pHの測定範囲
pH: - 3.000 ~ + 3.000
- (5) 測定時間
2.5分 / 検体 (pH < 0.007の場合)
4.5分 / 検体 (pH 0.007の場合)

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

詳細は別途用意されているPYL-1100の取扱説明書を参照してください。

測定準備

基質溶液の調製

専用の試薬キットの基質溶解液(500 mL)に基質粉末(アルミ袋入り、350 mg)を溶解させて、基質溶液を調製し、本装置の基質溶液吸入口にセットします。

詳細は、取扱説明書 3章 検体準備「基質溶液の調製」を参照してください。

電源の投入

本装置背面の電源スイッチをオンにします。

詳細は、取扱説明書 2章 測定準備「電源をオンにするとき」を参照してください。

検体の採取および固相チップとの免疫反応

1. 内視鏡のチャンネルに細胞診ブラシ(既承認品)を通し、常法により胃粘液を採取します。
2. 試薬カートリッジのシールを剥がし、細胞診ブラシをその反応容器(検体希釈液を格納)の中に入れ、ブラシに付着した粘液を検体希釈液に溶解させます。
3. 試薬カートリッジのチップコンテナから固相チップを抜き取り、2.で胃粘液を希釈した反応容器内に挿入し、20~30 で15分以上静置します。

pHの測定

本装置正面の[測定]スイッチを押し、上記の免疫反応を終えた固相チップを測定セルに挿入します。2~4分以内に測定結果が pHとして表示されます。pHが0.010以上ならピロリ菌陽性、0.010未満なら陰性と判定します。

使用上の注意

重要な基本的注意

本装置の接続について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。

本装置の測定について

- 本装置は、必ず測定セルに透明キャップを取り付けて使用してください。

本装置の保守について

- 保守点検の際には、検体が付着している部分、あるいはその可能性がある部分に直接触れることのないよう、十分注意してください。
- ゴム手袋をするなど、通常の感染予防を行ってから作業してください。
- 透明キャップのクリーニング時には、必ずゴム手袋を着用してください。

試薬について

- 試薬カートリッジを取り扱うときは、感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。
- 飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 測定後の固相チップおよび試薬カートリッジは、感染性医療廃棄物として適切に廃棄してください。

排液について

- 排液は、感染性医療廃棄物として適切に廃棄してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置(一人用/多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギーにより本装置が誤動作することがあります。予め誤動作の有無を確認してから使用してください。]

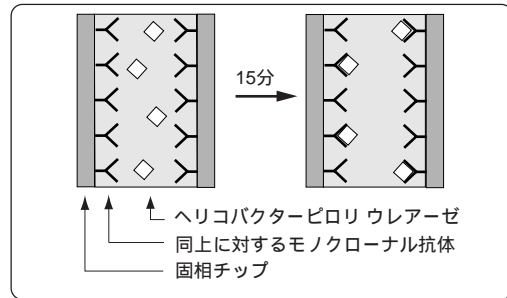
作動・動作原理

ピロリ菌ウレアーゼ測定器と試薬キットを合わせて「測定システム」と称します。

本測定システムの作動・動作原理を模式的に示します。

抗原抗体反応

ピロリ菌ウレアーゼに対する抗体が表面にコートされた固相チップを、20～30℃の環境で15分以上検体溶液中に浸漬し、検体中のヘリコバクターピロリウレアーゼを固相チップの内壁表面に免疫吸着させます。

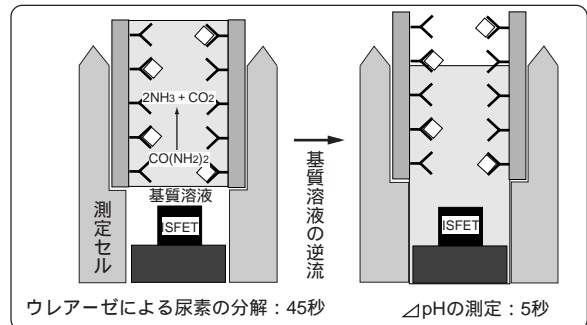


ウレアーゼ活性の測定

前述の免疫反応後の固相チップを本装置の測定セルに挿入し、基質溶液(尿素溶液)を流して洗浄した後、基質溶液の送液を停止し、約1分間固相チップ内部で下記の酵素反応を進行させます。



次に、わずかな基質溶液を逆流させてpH電極(イオン感応生電界効果トランジスタ; ISFET)で固相チップの内部から逆流してきた基質溶液のpHを測定します。固相チップに吸着されたヘリコバクターピロリウレアーゼの量が多いほど、上記の反応によるアンモニアの生成量が増大し、それに伴って固相チップ内部の基質溶液のpHはアルカリ側に上昇します。実際は、逆流前後の基質溶液のpHを測定し、その差をΔpHとして表示します。



臨床成績

臨床検体を用いた基準法と本法との相関性は次のとおりです。

基準法	感度(%)	特異度(%)	症例数
C+H+R	97	100.0	125
C	86.5	100.0	79
C+H+R	98.4	98.9	155
U	92	98	119

基準法

- C 培養法
- H 組織学的検査
- R 迅速ウレアーゼテスト
- U 尿素呼吸テスト

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲 20～30
湿度範囲 30～90 % (結露なきこと)
気圧範囲 70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲 -20～60
湿度範囲 10～95 % (結露なきこと)
気圧範囲 70～106 kPa

耐用期間

5年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

詳細は、取扱説明書 6章「保守」定期点検」を参照してください。

項目	内容
外 観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	吸引部やスイッチ、キーの割れやガタつきの有無
表示部	表示切換え
	ディスプレイの表示の確認
電源部	電源コード、アース線の状態の確認
	ヒューズの容量の確認
	電源電圧の確認
動 作	洗浄モードの確認
	測定モードの確認

包装単位

1台単位で梱包

主要文献および文献請求先

主要文献

- Warren JR and Marshall BJ. Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. Lancet 1,1273(1983).
- Marshall BJ, Goodwin CS, Warren JR et al. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. Lancet 2, 1439 (1988).
- Hentschel E et al. Effect of ranitidine and amoxicillin plus metronidazole on the recurrence of duodenal ulcer. N Engl J Med 328,308(1993).
- T.Sato, M.Fujino, Y.Kojima et al. Immunological Rapid Urease Test for Detecting *Helicobacter pylori*: Comparative Study of Biopsy Specimens and Gastric Mucus. Digestive Endoscopy 11, 42-46(1999).
- 藤野、星原等. 免疫学的ヘリコバクターピロリウレアーゼ測定システムの臨床評価. 臨床検査機器・試薬22, 391(1999).
- T.Sato, M.Fujino, Y.Kojima et al. Evaluation of Immunological Rapid Urease Testing to Detect *Helicobacter pylori*. European J. Clinical Microbiology & Infectious Diseases 19, 438-442(2000).
- T.Sekiguchi, M.Nakamura, M.Kato et al. Immunological *Helicobacter pylori* urease analyser based on ion-sensitive field effect transistor. Sensors & Actuators B67,265-269 (2000).

文献請求先

日本光電コールセンタ
東京都新宿区西落合1-31-4 TEL(0120)49-0990

日本光電

製造元 日本光電富岡株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
販売元 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表)