



テストメイト ラピッド ピロリ抗原[®]

ヘリコバクター・ピロリ抗原キット

糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原検出用



- 非侵襲的で、特異性が高く、リアルタイムでピロリ菌感染の有無を判定します。
- 特別な装置や技術の習熟は不要です。
- 試料を1滴滴下するだけの簡単操作、10分で結果を得られます。

体外診断用医薬品

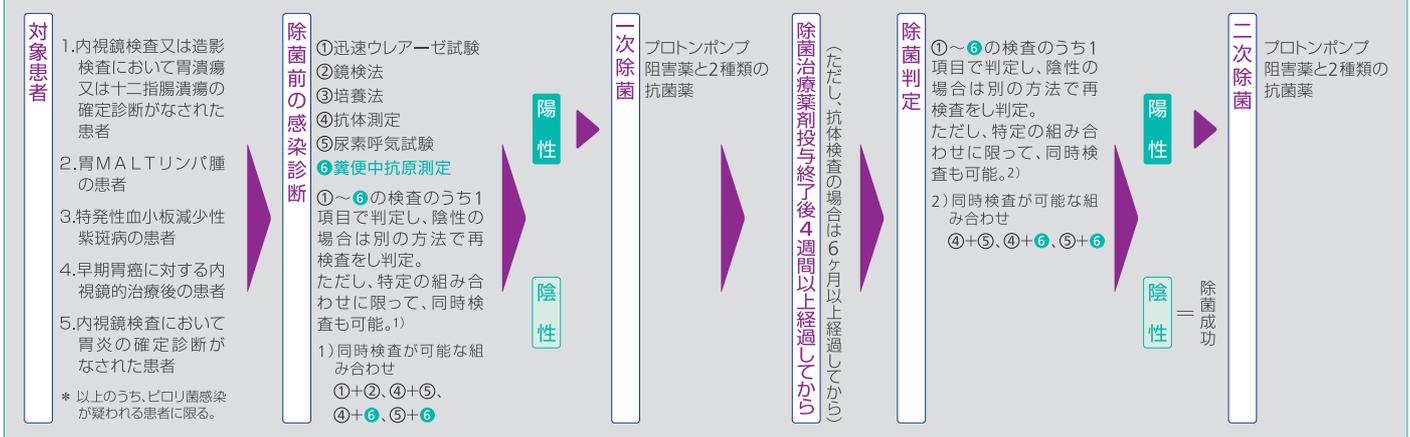
販売名: テストメイト ラピッド ピロリ抗原
製造販売承認番号: 21300AMZ00811000



生検不要、特別な装置や技術も不要、院内で検査できます。

胃の中にあるピロリ菌は便中に排泄されるので、糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原を検出することによりピロリ菌の感染の有無がわかります。菌抗原を高感度に直接検出しますので、偽陽性や偽陰性が少なく、リアルタイムで菌の存在を知ることができます。さらに、内視鏡による検査と異なり、患者さんへの侵襲がいっさいありません。テストメイト ラピッド ピロリ抗原は、モノクローナル抗体とイムノクロマトグラフィー法を利用した、簡便かつ精度の高い、画期的な便中ピロリ抗原検出試薬です。

ピロリ菌除菌治療の流れ



◆ 関連性

		総合判定*			陽性一致率: 94.9%	陰性一致率: 100.0%	全体一致率: 96.3%
		陽性	陰性	合計			
本品	陽性	75	0	75	陽性一致率: 94.9%	陰性一致率: 100.0%	全体一致率: 96.3%
	陰性	4	28	32			
	合計	79	28	107			

*総合判定は、便中抗原検査を除く他の方法にて、ヘリコバクター・ピロリ感染診断を実施し、臨床症状とあわせて、ヘリコバクター・ピロリ陰性あるいは陽性を消化器内科の専門医が判定した。

◆ 製品概要

テストメイト ラピッド ピロリ抗原® 反応シート

測定原理	イムノクロマトグラフィー法
使用目的	糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出
判定時間	10分
保険点数	D012感染症免疫学的検査* 糞便中ヘリコバクター・ピロリ抗原定性 142点

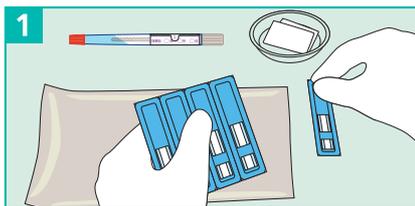
*免疫学的検査判断料 144点

◆ 製品内容

カタログ番号	製品名	包装数	有効期間	貯法	キット内容	希望小売価格(税抜)
252031	テストメイト ラピッド ピロリ抗原® 反応シート	20回用	製造後12ヵ月	室温	反応シート(5シート×4袋)	25,000円
252030	テストメイト ラピッド ピロリ抗原® 検体希釈液(採便容器)	20本	製造後18ヵ月	室温	採便容器1mL×20本、提出用袋20枚、正しい便のとり方20枚	3,000円

- 上記価格はあくまでも参考情報として該当製品に統一的に設定している当社の希望小売価格です。販売代理店からの販売価格は各販売代理店が自主的に決定されております。お見積りは販売代理店にお問い合わせください。
- 上記価格は令和2年6月現在のものです。上記価格は予告なく変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。

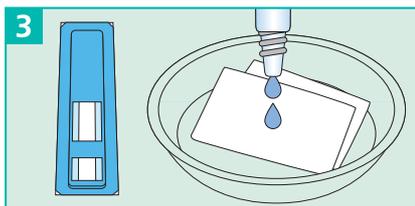
◆ 操作方法 検体(便)は、患者さんご自身で採便容器に採取していただけます。



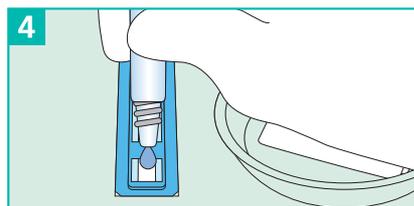
必要な数の反応シートをアルミ袋から取り出します。使用しない反応シートはすみやかにアルミ袋に戻し、必ずチャックをしめ、封をして下さい。



採便容器を縦に数回強く振って下さい。採便容器の先端(オレンジ色)の滴下部を開放します。



滴下ノズルを下に向けて、採便容器を垂直に持ち、容器の中程を軽く押し最初の2滴を捨てます。



採便容器の便懸濁液を反応シートの試料滴下部に正確に1滴滴下します。10分間10~30℃に静置した後、判定窓に現れる赤色ラインを目視観察します。

◆ 判定

判定窓の上方のラインはコントロールライン、下方のラインは判定ラインです。

判定部のライン	判定
	陽性 判定窓にコントロールラインと判定ラインを認めた場合、糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原陽性(+)と判定します。
	陰性 判定窓にコントロールラインを認めた場合、糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原陰性(-)と判定します。
	再検査 判定窓に判定ラインのみを認めた場合、また、判定窓にラインが認められなかった場合、操作が不適当又は、試薬が劣化していた等の可能性があります。別の反応シートで再検査して下さい。

◆ 製品情報は、POCTホームページ www.bd.com/jp/poct/



製造販売元

わかもと製薬株式会社

〒103-8330 東京都中央区日本橋本町2丁目2番2号



日本ベクトン・ディキンソン株式会社
カスタマーサービス ☎ 0120-8555-90
bd.com/jp/

テストメイト ラピッド ピロリ抗原は a trademark of WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

BD, the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.

48-038-11