

使用目的

排泄物（大便）のヘリコバクター・ピロリの早期発見を目的とした検査キットです。免疫測定法を用い、視覚的に結果を確認することができます。ヘリコバクター・ピロリの診断補助として使用します。

説明

ヘリコバクター・ピロリは、胃粘膜に感染するらせん状のグラム陰性菌です。ピロリ菌は、非潰瘍性消化不良といった胃腸管疾患、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性胃炎などを引き起こし、胃癌のリスクを増加させます。

検査のしくみ

採取した検体を色で判断できるシステムに変換し、ヘリコバクター・ピロリを検出できるように設計された検査キットです。採取した検体にヘリコバクター・ピロリが存在すると、毛細管作用（表面張力現象で液体の移動をもたらす）により移動し、薄膜の上で作用します。これにより、テストカセットの検査部分に色の付いた線が現れ、結果を視覚的に判断することができます。

保管及び取扱上の注意

- ・検査キットは、2 - 30°Cの（凍らない場所）に保管して下さい。有効期限は袋に記載されています。
- ・雑菌の混入を防ぐため、検査キットは使用時まで開封しないでください。

キットの内容

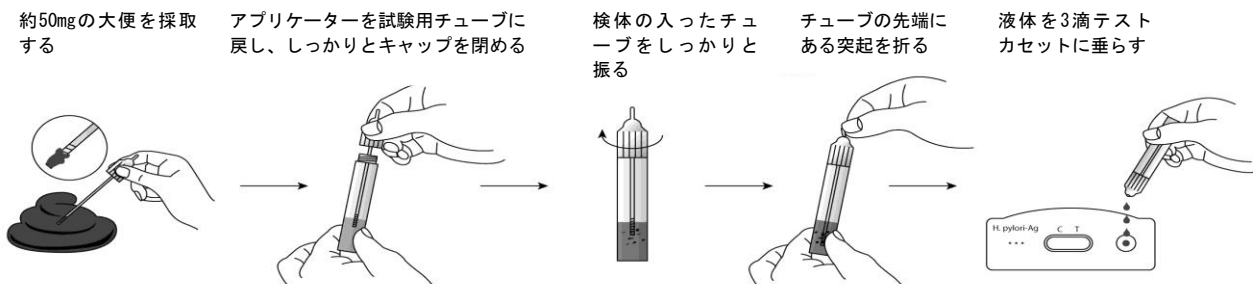
テスト3回分（個別包装）	検体抽出用アプリケーター付き試験用チューブ （緩衝溶液：Dilute Buffer 入り）	説明書
--------------	--	-----

検体の採取/保存方法

- ・この簡易キットは、ヒトの排泄物検体での使用を目的としたものです。
- ・検体採取後、すぐにテストを行ってください。長時間室温で検体を放置しないで下さい。検体は、採取後72時間まで2~8°Cで保存可能です。
- ・テスト前に検体を室温に戻して下さい。

使用手順

1. 検体採取と前処理：
 - 1) 検体採取には、乾いた清潔な容器を使用して下さい。テストは、採取後6時間以内に行われると、より正確な結果が得られます。
 - 2) フタを回して検体採取用のアプリケーター（フタについている）を取り外します。その際、チューブから液体がこぼれないように注意してください。約50mgの大便を採取します。少なくとも大便の3か所にアプリケータースティックを挿入して検体を採取して下さい。（全部でエンドウ豆1/4程度の量）
 - 3) アプリケーターを試験用チューブに戻し、しっかりとキャップを閉めます。その際チューブの先を壊さないように注意してください。
 - 4) 検体と溶液が混ざるように、検体の入ったチューブをしっかりと振って下さい。
2. テスト
 - 1) より正確な結果を得るため、テストは上記説明1で検体と溶液を混ぜてから1時間以内に行ってください。
 - 2) 密封された袋からテストを取り出し、水平な台の場所に置いて下さい。ティッシュペーパーを使ってチューブの先端にある突起を折り、そこから中の液体を3滴テストカセットに垂らします。
 - 3) 色の付いた線が現れるのを待ちます。結果は20分以内に判定して下さい（通常は10分程で結果が出ます）。20分以上経過したものは無効です。テストカセットは平らな場所に保ってください。



注意：

1. テスト範囲内の色の濃さ(T)は、検体に含まれている特定物質の濃度によって異なる場合があります。しかし、物質の濃度はこのテストで測定することができません。
2. サンプルの量が少なかったり、間違った使用手順、期限切れの検査キットでテストを行うことは、テストの失敗を招く一番の原因となります。

使用上の注意

- ・このテストは、IN VITRO（イン・ビトロ）診断の用途に限って有効です。
- ・有効期限が過ぎたものは使用しないで下さい。包装が破損している場合は、テストを使用しないで下さい。検査キットを再使用しないで下さい。
- ・テストを行う前に、使用手順をよく読んで確認して下さい。
- ・検査物やキットが取り扱われる場所で、タバコを吸ったり、飲食をしないでください。全ての検査物は、テスト結果が陰性だとしても感染症の媒体物であることを前提として取り扱ってください。使用後は、適切な方法で処分してください。
- ・テスト中は、テストカセットを水平な台の上に保ってください。途中で動かすとテストの失敗に繋がります。