

ヘリコバクター・ピロリ抗体キット

Eプレート ‘栄研’ Disc H.ピロリ抗体

基礎資料

■キット構成

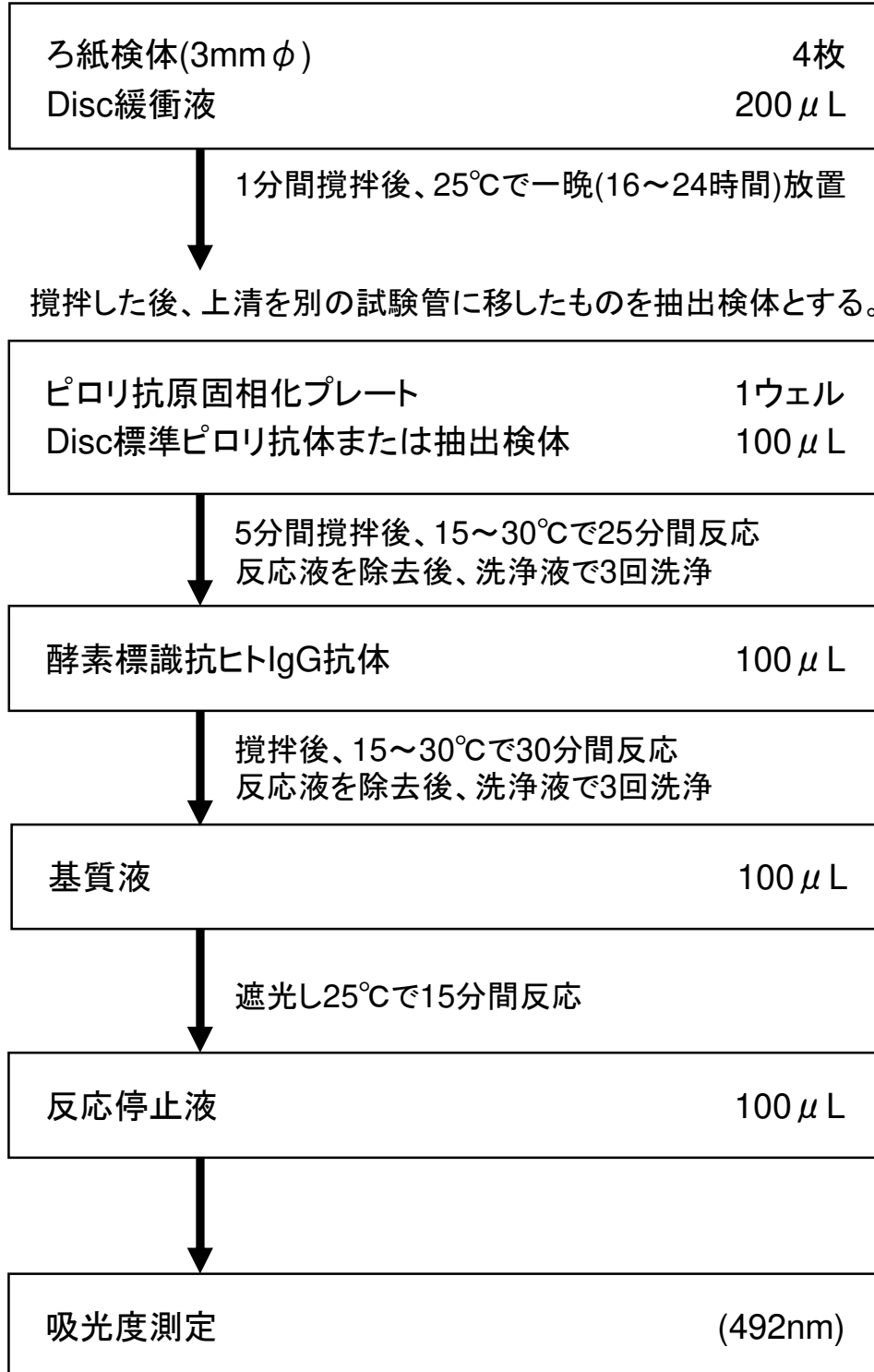
【試薬の構成】

(1) ピロリ抗原固相化プレート	96ウェル・1プレート
(2) 酵素標識抗ヒト IgG 抗体	12mL・1ビン
(3) Disc緩衝液	25mL・1ビン
(4) 基質剤	2錠・1袋
(5) Disc溶解液	12mL・2ビン
(6) 洗浄剤	50mL・1ビン
(7) 劇) 反応停止液	12mL・1ビン
(8) Disc標準ピロリ抗体－A (3U/mL)	1.0mL・1ビン
Disc標準ピロリ抗体－B (10U/mL)	1.0mL・1ビン
Disc標準ピロリ抗体－C (30U/mL)	1.0mL・1ビン
Disc標準ピロリ抗体－D (100U/mL)	1.0mL・1ビン
Disc標準ピロリ抗体－E (300U/mL)	1.0mL・1ビン

【試薬の調製】

- (1) 基質液
基質剤1錠を溶解液12mLに加えて溶解し、基質液とする。
ただし、基質剤は使用する15分前に溶解し、30分以内に使用する。
- (2) 洗浄液
洗浄剤を別の容器にとり、精製水を加えて2000mLとし洗浄液とする。
- (3) その他の試薬はそのまま使用する。

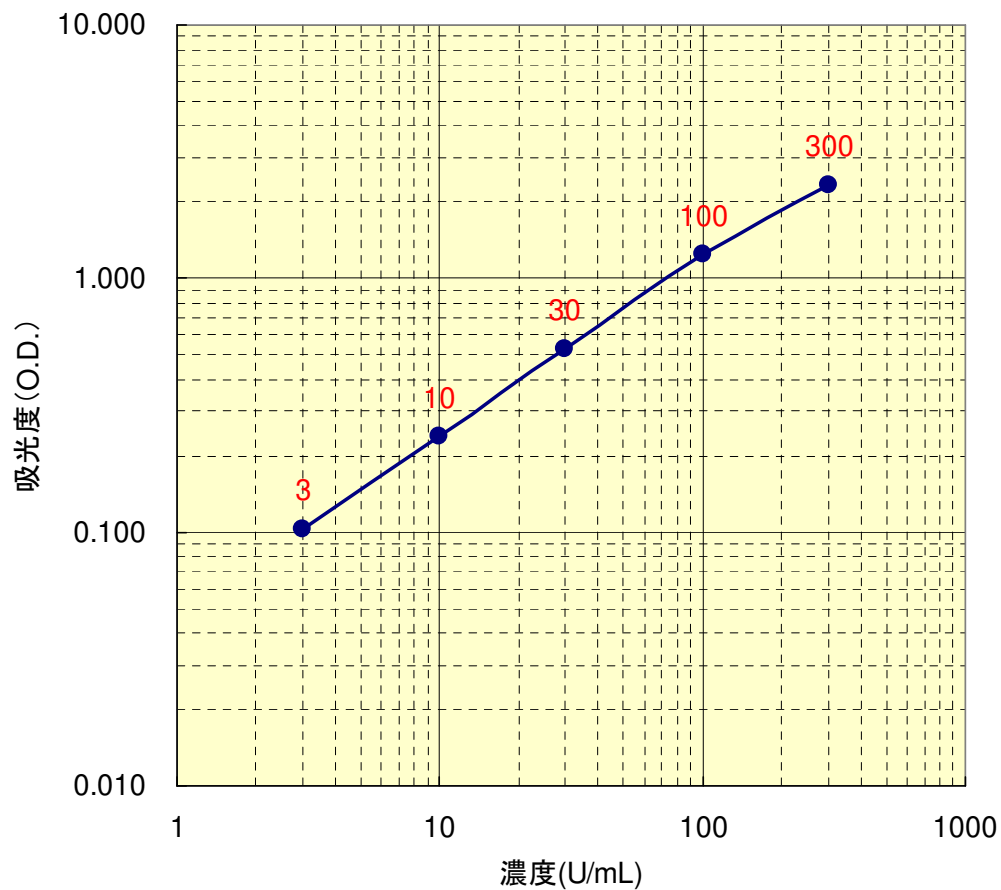
■測定プロトコール



■標準曲線例

標準 (U/mL)	O.D. (abs.)
3	0.102
10	0.237
30	0.531
100	1.243
300	2.340

標準曲線例



■ 同時再現性

(U/mL)

	C-1	C-2	C-3
1	5.2	32.7	57.5
2	5.0	32.5	57.8
3	5.0	32.7	59.1
4	4.9	32.8	58.1
5	5.0	33.2	58.8
6	4.9	32.2	59.5
7	5.0	32.1	58.7
8	5.0	32.7	58.3
mean	5.0	32.6	58.5
S.D.	0.1	0.3	0.7
C.V.(%)	1.6	1.0	1.2

* 連続分注器での分注

■測定間再現性

	(O.D.(abs.))					(U/mL)		
	標準 (U/mL)					コントロール		
	3	10	30	100	300	C-1	C-2	C-3
1	0.101	0.236	0.529	1.251	2.249	4.6	30.5	58.1
2	0.102	0.233	0.520	1.217	2.385	4.8	31.7	58.5
3	0.102	0.238	0.532	1.221	2.361	4.9	32.8	56.9
4	0.098	0.226	0.513	1.206	2.287	4.8	31.5	58.0
5	0.100	0.238	0.538	1.260	2.292	5.5	31.0	58.2
6	0.106	0.248	0.553	1.300	2.463	4.7	32.0	61.9
mean	0.102	0.237	0.531	1.243	2.340	4.9	31.6	58.6
S.D.	0.003	0.007	0.014	0.035	0.079	0.3	0.8	1.7
C.V.(%)	2.6	3.0	2.6	2.8	3.4	6.3	2.5	2.9

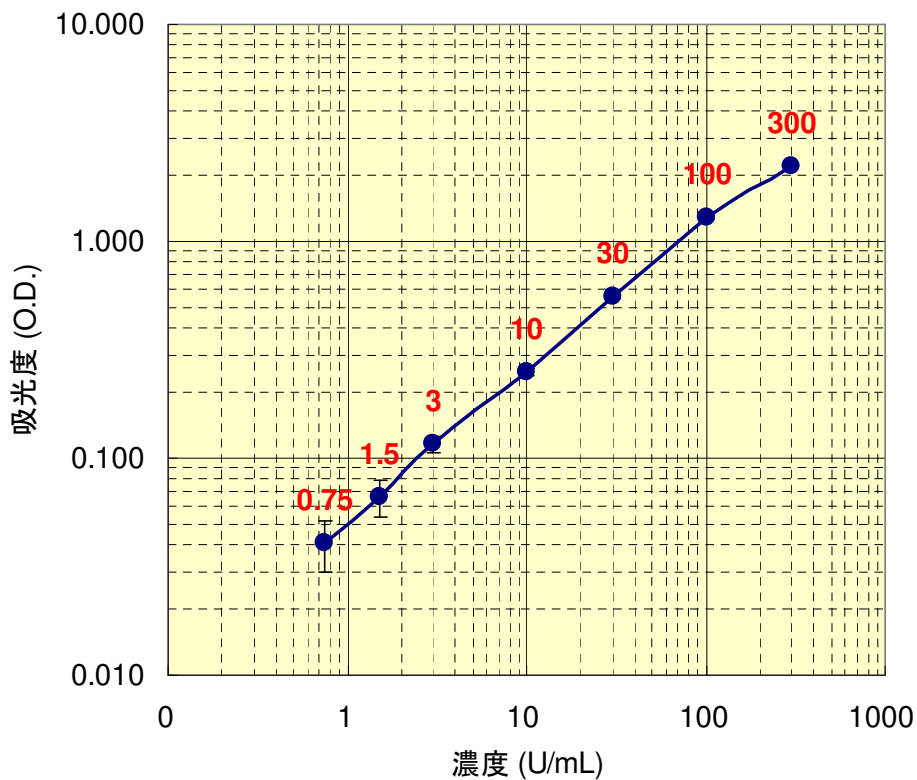
■測定者間再現性

	(O.D.(abs.))					(U/mL)		
	標準 (U/mL)					コントロール		
	3	10	30	100	300	C-1	C-2	C-3
1	0.098	0.226	0.513	1.206	2.287	4.8	31.5	58.0
2	0.094	0.214	0.486	1.120	2.108	5.2	34.6	73.6
3	0.100	0.229	0.527	1.205	2.182	5.9	35.5	74.7
4	0.104	0.247	0.561	1.291	2.301	5.1	31.0	66.1
5	0.100	0.223	0.535	1.254	2.433	5.6	36.1	73.8
6	0.099	0.238	0.549	1.270	2.323	4.9	32.9	64.6
mean	0.099	0.228	0.524	1.215	2.262	5.3	33.8	69.2
S.D.	0.004	0.012	0.028	0.064	0.124	0.4	2.3	7.2
C.V.(%)	3.7	5.3	5.3	5.3	5.5	8.2	6.9	10.4

■測定感度試験

濃度 (U/mL)	0	0.75	1.5	3	10	30	100	300
1	0.005	0.033	0.061	0.111	0.246	0.552	1.284	2.278
2	0.019	0.049	0.070	0.123	0.258	0.570	1.282	2.224
3	0.010	0.039	0.062	0.113	0.254	0.562	1.270	2.238
4	0.006	0.036	0.065	0.114	0.247	0.526	1.276	2.236
5	0.001	0.033	0.060	0.112	0.246	0.555	1.287	2.239
6	0.011	0.043	0.074	0.126	0.261	0.567	1.295	2.237
7	0.009	0.045	0.069	0.120	0.248	0.559	1.277	2.269
8	0.010	0.047	0.068	0.115	0.251	0.567	1.298	2.251
mean	0.009	0.041	0.066	0.117	0.251	0.557	1.284	2.247
S.D.	0.005	0.006	0.005	0.006	0.006	0.014	0.010	0.018
2S.D.	0.011	0.013	0.010	0.011	0.012	0.028	0.019	0.037
C.V.(%)	59.5	15.5	7.5	4.8	2.3	2.5	0.7	0.8

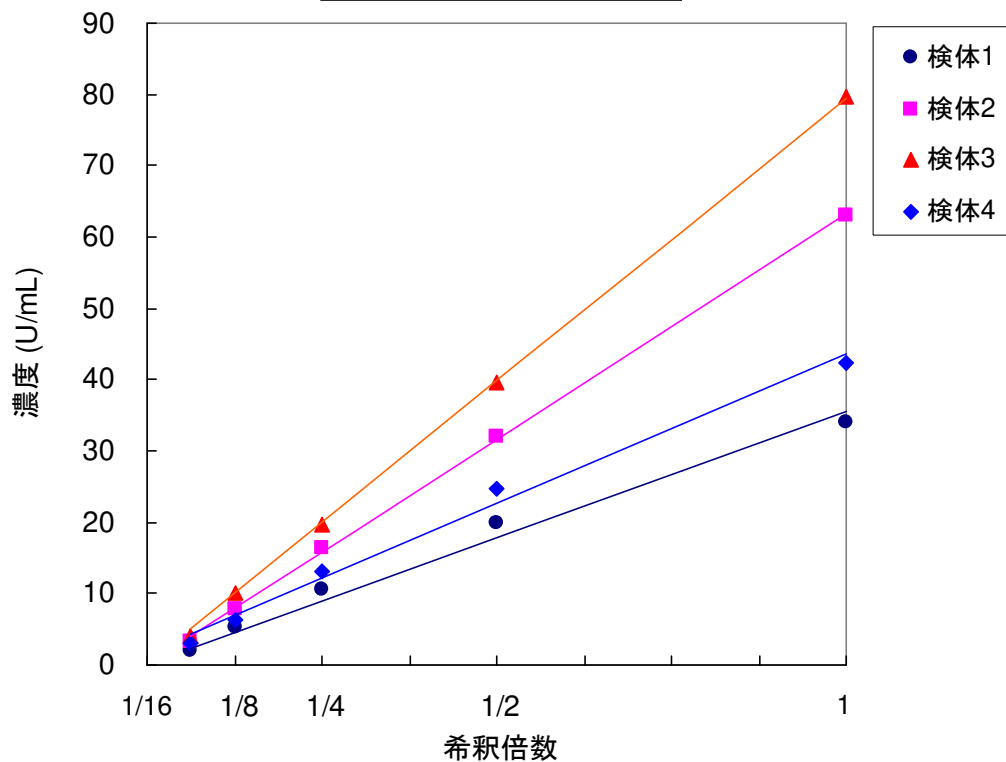
測定感度試験



■ 希釈試験

		緩衝液					緩衝液		
検体 No.	希釈	測定値	計算値	%	検体 No.	希釈	測定値	計算値	%
1	1	33.9	33.9	100.0	3	1	79.7	79.7	100.0
	1/2	19.9	39.7	117.1		1/2	39.6	79.1	99.3
	1/4	10.7	42.8	126.3		1/4	19.6	78.2	98.2
	1/8	5.3	42.5	125.2		1/8	10.1	81.0	101.7
	1/16	2.1	33.1	97.6		1/16	4.1	65.6	82.3
2	1	62.9	62.9	100.0	4	1	42.4	42.4	100.0
	1/2	31.9	63.8	101.4		1/2	24.7	49.3	116.2
	1/4	16.5	65.9	104.7		1/4	13.0	52.1	122.8
	1/8	7.8	62.7	99.7		1/8	6.2	49.7	117.1
	1/16	3.3	52.3	83.2		1/16	3.0	48.6	114.7

希釈試験 (緩衝液)



■ 添加・回収試験

検体	添加量 (U/mL)	測定値 (U/mL)	回収量 (U/mL)	回収率 (%)
1	0	3.1		
	6	9.0	5.9	98.3
	20	23.9	20.8	104.0
	60	61.3	58.2	97.0
				mean
2	0	3.3		
	6	9.1	5.8	96.7
	20	22.5	19.2	96.0
	60	64.1	60.8	101.3
				mean
3	0	7.1		
	6	12.5	5.4	90.0
	20	26.4	19.3	96.5
	60	67.0	59.9	99.8
				mean

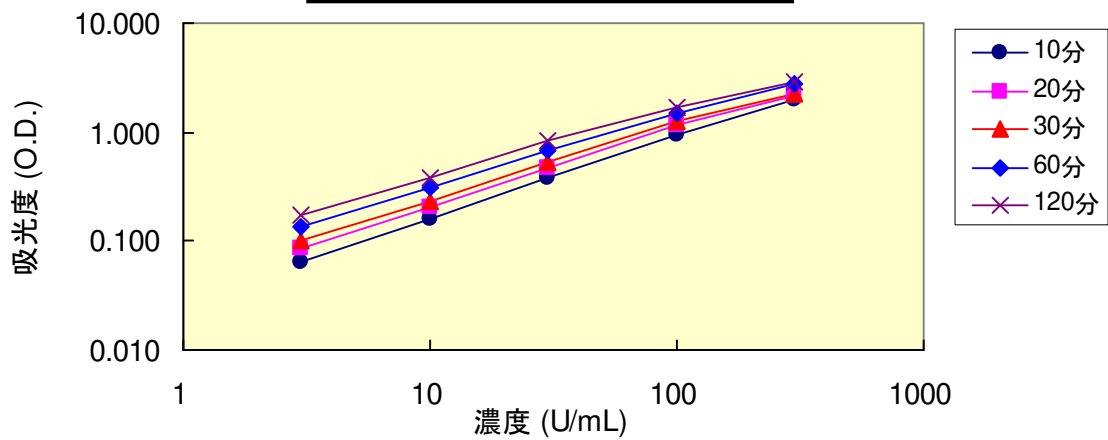
■タイムコース(1)

(O.D.(abs.))

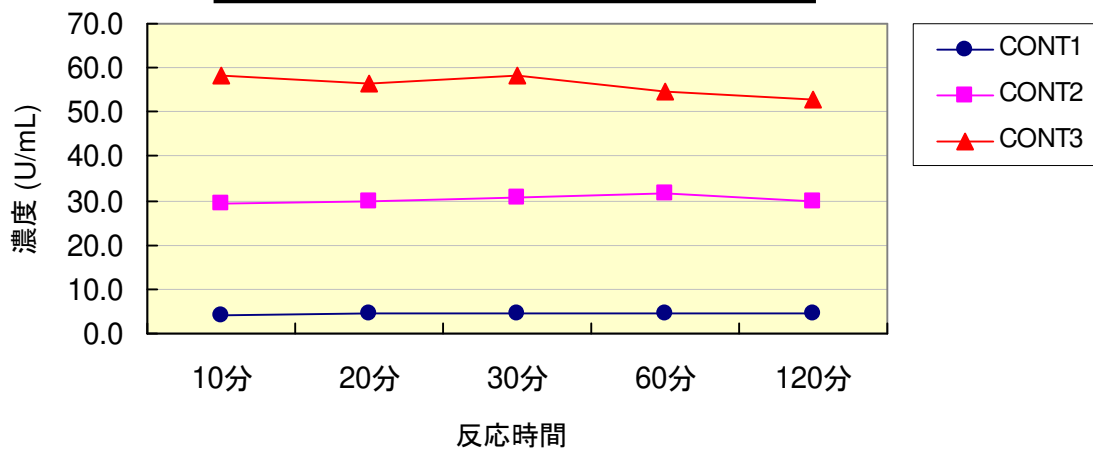
(第1反応)

標準	10分	20分	30分	60分	120分
3	0.065	0.086	0.101	0.134	0.177
10	0.161	0.205	0.236	0.305	0.385
30	0.377	0.473	0.529	0.674	0.819
100	0.943	1.144	1.251	1.516	1.714
300	1.953	2.196	2.249	2.755	2.842
コントロール (U/mL)	測定値	測定値	測定値	測定値	測定値
C-1	4.1	4.4	4.6	4.7	4.7
C-2	29.2	29.6	30.5	31.7	29.9
C-3	58.1	56.4	58.1	54.4	53.0

タイムコース (第1反応) 標準



タイムコース (第1反応) コントロール値



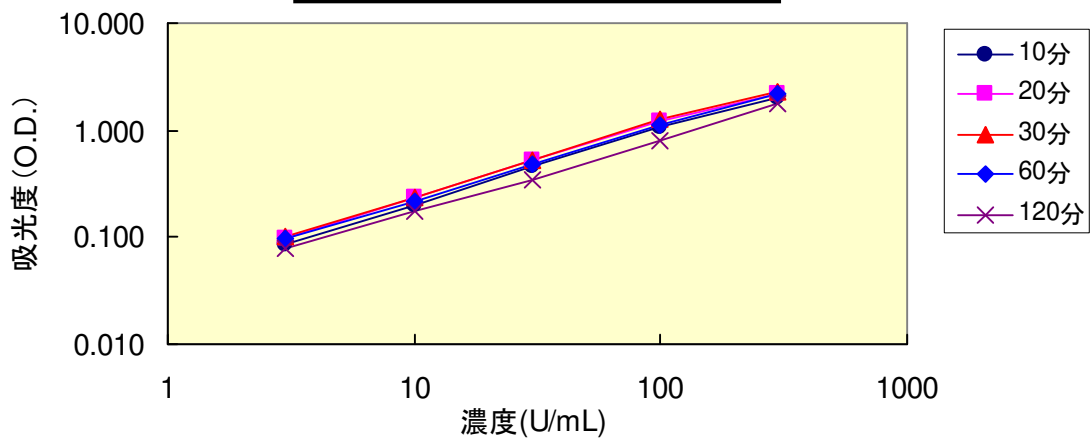
■タイムコース(2)

(第2反応)

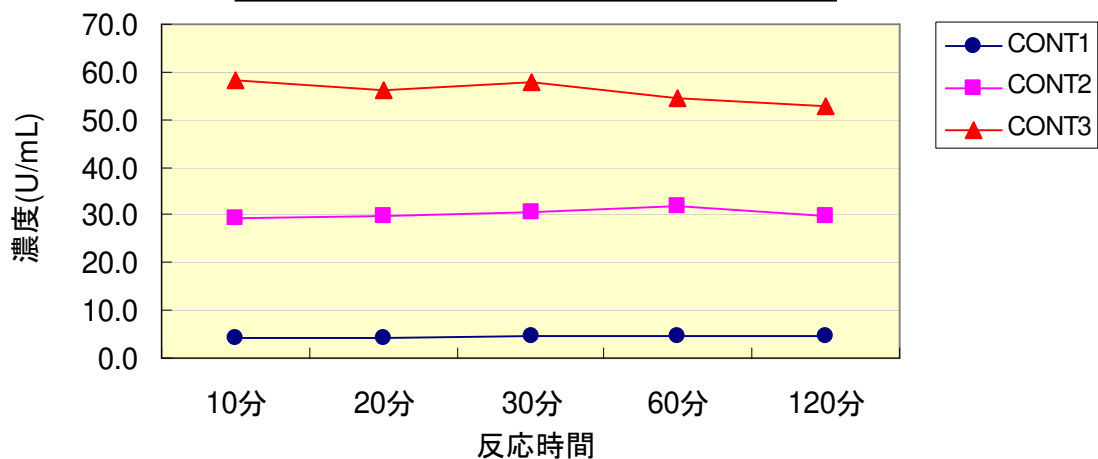
(O.D.(abs.))

標準	10分	20分	30分	60分	120分
3	0.085	0.099	0.101	0.097	0.079
10	0.201	0.233	0.236	0.219	0.172
30	0.459	0.528	0.529	0.473	0.351
100	1.087	1.196	1.251	1.121	0.808
300	2.017	2.239	2.249	2.229	1.780
コントロール (U/mL)	測定値	測定値	測定値	測定値	測定値
C-1	4.8	4.6	4.6	4.8	4.7
C-2	31.9	32.0	30.5	29.1	24.9
C-3	52.0	56.4	58.1	61.0	58.6

タイムコース (第2反応) 標準



タイムコース (第2反応) コントロール値

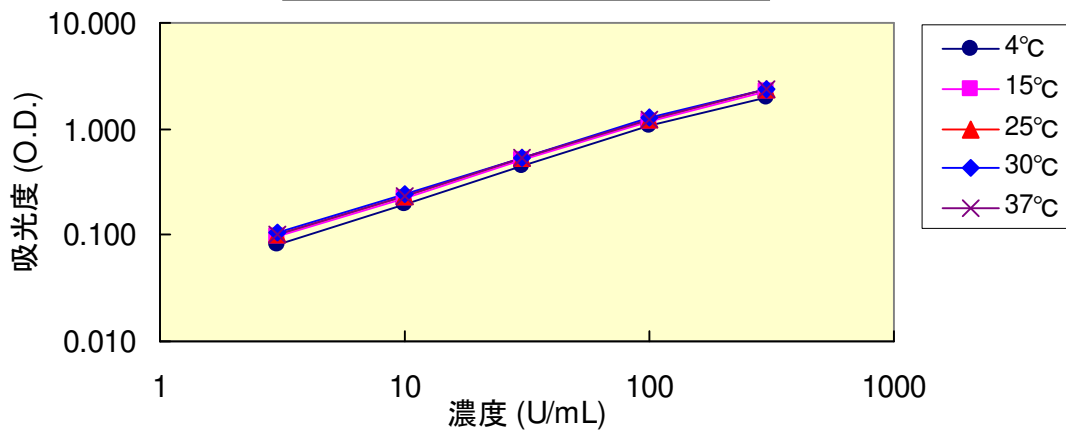


■ 反応温度の影響

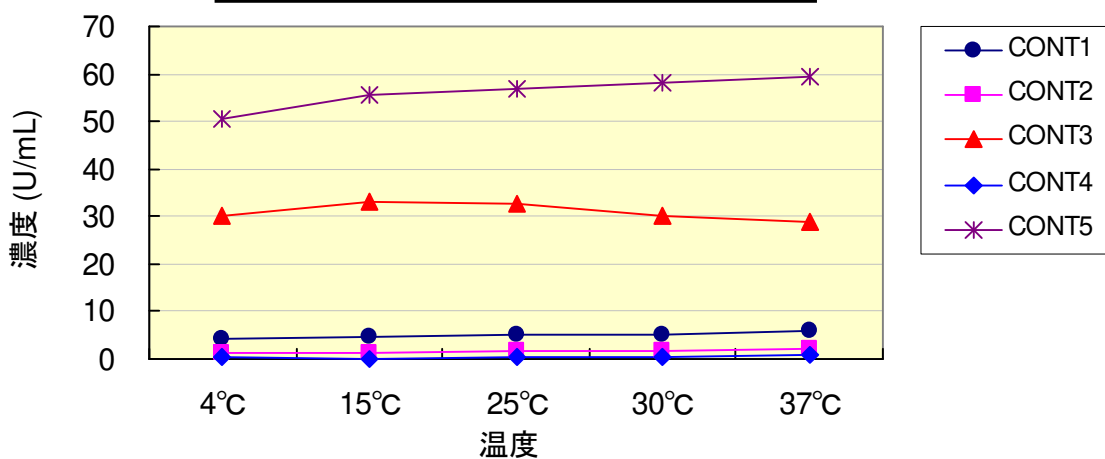
(O.D.(abs.))

標準	4℃	15℃	25℃	30℃	37℃
3	0.083	0.097	0.102	0.106	0.103
10	0.194	0.224	0.238	0.245	0.237
30	0.450	0.511	0.532	0.546	0.523
100	1.065	1.190	1.221	1.273	1.223
300	2.012	2.215	2.361	2.358	2.340
コントロール (U/mL)	測定値	測定値	測定値	測定値	測定値
C-1	4.4	4.5	4.9	5.2	5.8
C-2	1.2	1.3	1.6	1.8	2.1
C-3	30.1	33.2	32.8	30.1	29.0
C-4	0.2	0.2	0.3	0.4	0.9
C-5	50.4	55.5	56.9	58.0	59.4

反応温度の影響 (標準)



反応温度の影響 (コントロール値)



■妨害物質の影響

		検体1		検体2	
		測定値	回収率 (%)	測定値	回収率 (%)
ビリルビンC (mg/mL)	0	13.3	100.0	56.4	100.0
	5.1	13.1	98.5	55.8	98.9
	10.1	13.0	97.7	55.9	99.1
	20.2	13.2	99.2	56.9	100.9
ビリルビンF (mg/mL)	0	13.6	100.0	57.4	100.0
	4.6	13.4	98.5	57.4	100.0
	9.1	13.4	98.5	57.0	99.3
	18.2	13.5	99.3	57.3	99.8
ヘモグロビン (mg/mL)	0	14.2	100.0	58.6	100.0
	120	14.1	99.3	58.5	99.8
	240	13.8	97.2	58.2	99.3
	480	14.1	99.3	57.7	98.5
乳ビ (ホルマジン濁度)	0	12.8	100.0	55.2	100.0
	715	12.8	100.0	56.1	101.6
	1430	12.8	100.0	55.7	100.9
	2860	13.0	101.6	56.4	102.2

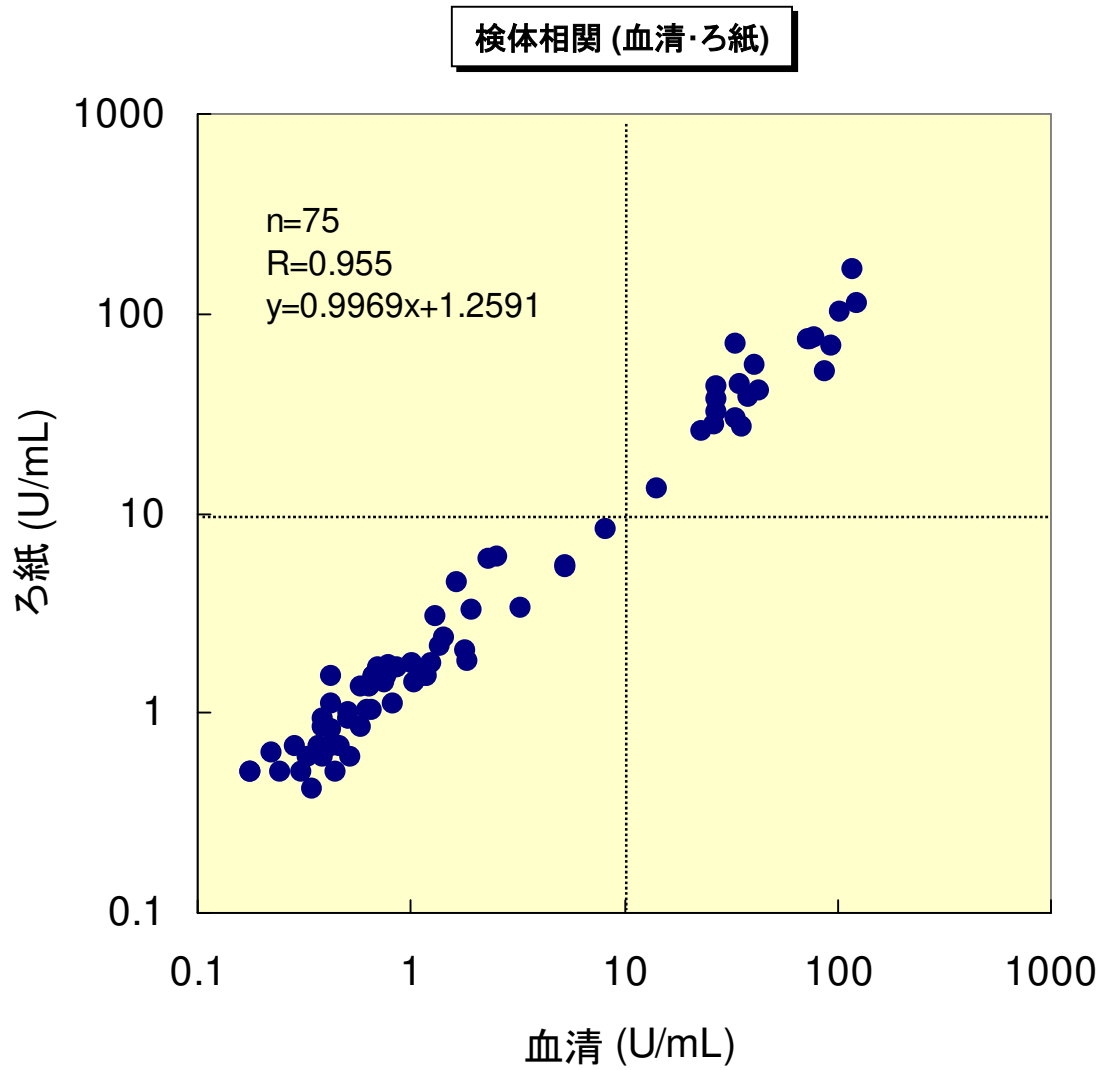
■相関性 (血清・ろ紙)

No.	血清	判定	ろ紙	判定	No.	血清	判定	ろ紙	判定
1	124.6	+	112.8	+	39	0.3	-	0.7	-
2	0.7	-	1.5	-	40	27.0	+	31.7	+
3	27.4	+	43.5	+	41	93.6	+	68.1	+
4	0.5	-	1.0	-	42	8.3	-	8.2	-
5	0.2	-	0.6	-	43	0.2	-	0.5	-
6	0.8	-	1.5	-	44	0.6	-	1.4	-
7	5.3	-	5.5	-	45	1.0	-	1.8	-
8	0.4	-	1.5	-	46	38.5	+	38.1	+
9	0.6	-	1.4	-	47	118.3	+	165.8	+
10	0.7	-	1.4	-	48	40.7	+	54.8	+
11	0.6	-	1.0	-	49	0.9	-	1.7	-
12	102.3	+	103.1	+	50	35.8	+	27.2	+
13	1.3	-	1.8	-	51	1.1	-	1.5	-
14	0.8	-	1.1	-	52	26.3	+	27.8	+
15	1.2	-	1.5	-	53	26.9	+	37.1	+
16	0.8	-	1.7	-	54	3.2	-	3.3	-
17	0.4	-	0.8	-	55	1.0	-	1.4	-
18	0.7	-	1.5	-	56	33.1	+	30.1	+
19	0.4	-	0.6	-	57	1.6	-	4.5	-
20	1.8	-	2.1	-	58	0.5	-	0.9	-
21	0.3	-	0.4	-	59	1.8	-	1.8	-
22	14.2	+	13.4	+	60	0.4	-	0.5	-
23	5.3	-	5.4	-	61	0.5	-	0.6	-
24	74.8	+	74.3	+	62	0.7	-	1.0	-
25	2.3	-	5.9	-	63	1.4	-	2.1	-
26	0.2	-	0.5	-	64	0.4	-	0.7	-
27	72.7	+	74.4	+	65	1.9	-	3.3	-
28	33.6	+	70.7	+	66	0.6	-	0.9	-
29	0.4	-	0.9	-	67	78.6	+	75.6	+
30	1.4	-	2.4	-	68	0.4	-	0.7	-
31	86.9	+	51.5	+	69	0.5	-	0.7	-
32	1.3	-	3.1	-	70	0.4	-	0.9	-
33	0.8	-	1.4	-	71	2.5	-	6.0	-
34	0.5	-	0.9	-	72	34.6	+	44.6	+
35	0.3	-	0.5	-	73	0.2	-	0.5	-
36	0.3	-	0.6	-	74	23.3	+	25.9	+
37	43.0	+	41.4	+	75	0.4	-	1.1	-
38	0.7	-	1.7	-					

		血清検体	
		+	-
血漿検体	+	21	0
	-	0	54

判定一致率:100%

■相関性 (血清・ろ紙)



■ 検体の安定性

(U/mL)

4°C	日数	陰性検体			陽性検体		
		A	B	C	D	E	F
	0	0.7	1.0	1.1	21.3	57.1	110.5
	3	0.8	1.0	1.1	22.8	54.0	110.2
	7	0.7	0.9	1.2	21.5	52.2	103.8
	14	0.7	0.9	1.1	23.4	59.2	110.7

(U/mL)

25°C	日数	A	B	C	D	E	F
	0	0.7	1.0	1.1	21.3	57.1	110.5
	1	0.7	1.1	1.1	22.3	53.3	107.8
	3	0.7	1.1	1.1	22.1	51.5	116.2
	7	0.7	1.2	1.0	21.6	49.9	97.0
	14	0.7	1.2	1.1	17.1	39.7	89.8

(U/mL)

37°C	日数	A	B	C	D	E	F
	0	0.7	1.0	1.1	21.3	57.1	110.5
	1	0.8	0.9	1.2	22.3	60.3	118.2
	3	0.7	0.9	1.3	20.8	58.4	95.9
	7	0.6	1.3	1.3	14.7	42.8	74.5
	14	0.7	1.6	1.6	14.5	40.0	58.8

(U/mL)

60°C	日数	A	B	C	D	E	F
	0	0.7	1.0	1.1	21.3	57.1	110.5
	1	0.7	1.1	1.1	17.3	44.6	95.8
	3	0.7	1.3	1.3	11.3	29.9	55.7
	7	0.8	1.5	1.5	7.0	23.2	52.5
	14	1.1	2.2	2.1	3.4	14.6	22.7