

クイック チェイサー® 肺炎球菌/レジオネラ

販売名	クイック チェイサー® 肺炎球菌/レジオネラ	承認番号	22900EZK00028000
貯蔵方法	1~30°C	包装回数	10回用

◆全般的な注意

- 1) 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 2) 肺炎球菌感染及びレジオネラ症の診断は、本品による検査結果のみで行わらず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。
- 3) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

◆形状・構造等(キットの構成)

- 1) テストプレート
 - ウサギポリクローナル抗肺炎球菌莢膜抗体
 - ウサギモノクローナル抗肺炎球菌莢膜抗体
 - ウサギポリクローナル抗レジオネラニューモフィラ血清型1 LPS抗体
 - ウサギポリクローナル抗肺炎球菌莢膜抗体結合金コロイド
 - ウサギポリクローナル抗レジオネラニューモフィラ血清型1 LPS抗体結合金コロイド

◆使用目的

尿中の肺炎球菌莢膜抗原及びレジオネラニューモフィラ血清型1 LPS抗原の検出(肺炎球菌感染及びレジオネラ症の診断の補助)

◆操作上の注意(※抜粋)

- 1) 尿を検体として使用し、飼液、血清、喀痰、咽頭ぬぐい液等は使用しないで下さい。
- 2) 膜や血液等で著しく混濁している尿は使用しないで下さい。
- 3) 検体は無菌容器に採取して下さい。
- 4) 採取した検体はできる限り早く検査に使用して下さい。すぐに検査ができない場合や検体を長期保存する場合には、5~30°C保存では3日以内に、-80°C~4°C保存では14日以内に検査して下さい。
- 5) 検体を滴下する際には、検体滴下部の中央へ所定の量(約130μL)を滴して下さい。所定量以外の場合、正確な反応が行わぬことがあります。
- 6) テストプレートは15~30°Cにしてから使用して下さい。
- 7) 偽陰性や偽陽性の原因となりますので判定時間を必ず守って下さい。

◆用法・用量(操作方法)

○操作方法

- 1) 試薬の調製方法
テストプレートはそのまま使用します。

2) 測定操作法

- ① アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。
- ② キット付属のスポットのニップル部をつまみ、スポット先端が尿から離れないように注意しながら、1度の吸い上げでノズルが満たされたように十分量の尿検体を吸い上げて下さい。
過剰に吸い上げた尿検体はノズル部からスポット内部にあふれ、吐出後にはスポット内に残ります。
- ③ ニップル部を押して吸い上げた尿をテストプレートの検体滴下部に滴下して下さい。必要量(約130μL)の尿が吐出されます。
※マイクロピペット等を使用する場合は尿130μLをテストプレートに滴下して下さい。
- ④ 15~30°Cで静置して反応させて下さい。
5~10分後に、目視にてそれぞれの判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインで判定して下さい。

◆測定結果の判定法

テストプレートのそれぞれの判定ライン部及び確認ライン部に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。

<陽性>

それぞれの判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現した場合を陽性と判定して下さい。

<陰性>

それぞれの確認ライン部にのみラインが出現した場合を陰性と判定して下さい。
<再検査>

それぞれの判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現しない場合、またはそれぞれの判定ライン部のみにラインが出現し確認ライン部にラインが出現しない場合は、検体量不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストプレートで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。

○判定上の注意

1) 検体滴下後5~10分で肺炎球菌判定ライン部またはレジオネラ判定ライン部

新発売

クイック チェイサー® 肺炎球菌/レジオネラ

陽性判定時間
5分
から

陰性判定は10分

左が
肺炎球菌!
右が
レジオネラ!

肺炎球菌とレジオネラを同時に検出

新開発の使いやすい専用スポット

1度の吸い上げで検査に必要な検体量を採取可能。
検体の滴下数を確認する必要がありません。

過剰に吸い上げた尿検体は
スポット内に残る構造

尿を滴下するだけの簡単操作



操作方法

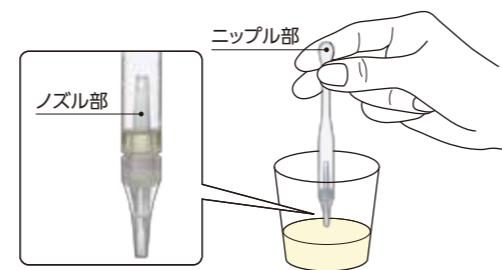
1

アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。

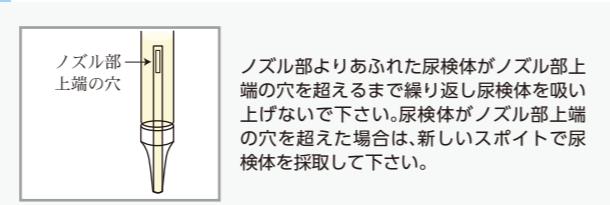


2

キット付属のスポットのニップル部をつまみ、スポット先端が尿から離れないように注意しながら、1度の吸い上げでノズルが満たされたるよう十分量の尿検体を吸い上げて下さい。
過剰に吸い上げた尿検体はノズル部からスポット内部にあふれ、吐出後にはスポット内に残ります。



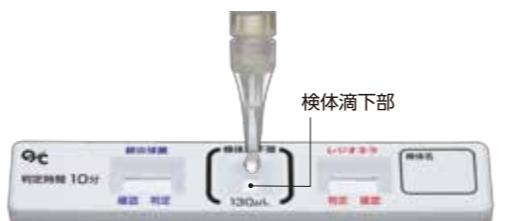
⚠ 下図のような場合には正しい液量が滴下できません。



4

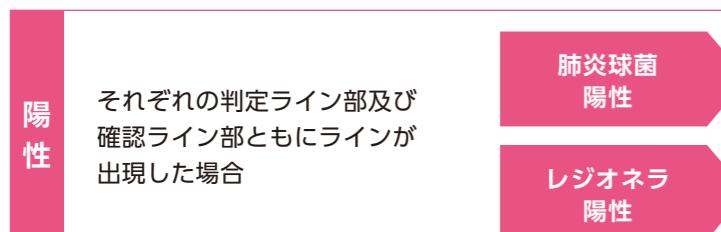
ニップル部を押して吸い上げた尿をテストプレートの検体滴下部に滴下して下さい。必要量(約130 μL)の尿が吐出されます。

※マイクロピペット等を使用する場合は尿130 μLを
テストプレートに滴下して下さい。



測定結果の判定法

テストプレートのそれぞれの判定ライン部及び確認ライン部に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。



陰性 それぞれの確認ライン部にのみラインが出現した場合



保険点数

◎D012 感染症免疫学的検査

37 肺炎球菌莢膜抗原定性(尿・髄液) 210点

免疫クロマト法により実施した場合に限り算定できる。
当該検査と35の肺炎球菌細胞壁抗原定性を併せて実施した場合には、主たるもののみ算定する。

42 レジオネラ抗原定性(尿) 229点

症状や所見からレジオネラ症が疑われる患者に対して、ELISA法又は免疫クロマト法により実施した場合に限り1回を限度として算定する。

◎D026 検体検査判断料

5 免疫学的検査判断料 144点

検体検査判断料は該当する検体検査の種類又は回数にかかわらずそれぞれの月1回に限り算定できるものとする。

相関性試験

<肺炎球菌>

対照品	本品		
	陽性	陰性	計
陽性	51	0	51
陰性	8 ^{※1}	118	126
計	59	118	177

陽性一致率: 100%(51/51)
陰性一致率: 93.7%(118/126)
全体一致率: 95.5%(169/177)

※1 不一致となった8例中5例は対照品(2)でも陽性であった。

※2 不一致となった3例は対照品(1)では陰性であった。

※3 不一致となった1例は対照品(1)でも陰性であった。

<レジオネラ>

対照品	本品		
	陽性	陰性	計
陽性	56	1 ^{※3}	57
陰性	3 ^{※2}	117	120
計	59	118	177

陽性一致率: 98.2%(56/57)
陰性一致率: 97.5%(117/120)
全体一致率: 97.7%(173/177)

※2 不一致となった3例は対照品(1)では陰性であった。

※3 不一致となった1例は対照品(1)でも陰性であった。

対照品	本品		
	陽性	陰性	計
陽性	53	0	53
陰性	2 ^{※4}	124	126
計	53	124	177

陽性一致率: 100%(53/53)
陰性一致率: 98.4%(124/126)
全体一致率: 98.9%(175/177)

※4 不一致となった2例は対照品(3)でも陽性であった。

包装単位



クイック チェイサー[®] 肺炎球菌/レジオネラ

品番	68250
包装	10回用
検体	尿
反応時間	5~10分(陰性判定は10分)
貯法	1~30°C
使用期限	外装箱に記載

テストプレート 10テスト
[付属品]

・スポット 10本



Question & Answer

Q1 尿中抗原検査として、肺炎球菌とレジオネラを同時に検査するメリットは何ですか？

成人肺炎診療ガイドライン2017において、「迅速診断法として、尿中抗原検査(肺炎球菌、レジオネラニューモフィラ)、喀痰抗原検査(肺炎球菌)、咽頭ぬぐい液抗原検査(肺炎マイコプラズマ)も有用である」との記載があります。この中の尿中抗原検査(肺炎球菌、レジオネラニューモフィラ)を1回の検体(尿)滴下で、同時にスピーディーに検査できます。

Q2 どのような検体を検査に使用できますか？

クイック チェイサー[®] 肺炎球菌/レジオネラで使用できる検体は、尿のみです。
髄液、血清、喀痰、咽頭ぬぐい液等は使用できません。

Q3 他社のスポットを利用できますか？

他社のスポットは使用できません。

Q4 試料滴下後10分経過する前に判定ラインが現れた場合は、その時点で陽性と判定してもよいですか？

試料滴下後5~10分でそれぞれの判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現した場合、肺炎球菌陽性またはレジオネラ陽性と判定できます。但し、陰性の判定は10分後に行って下さい。
金コロイドの流れにより一時的にスジ状のライン等が現れることがあります、これは判定ラインではありませんのでご注意下さい。

Q5 判定ラインが薄い場合の判定を教えて下さい。(確認ラインの発色が認められている前提)

薄い場合でも規定の判定時間にラインが確認できた場合は陽性と判定して下さい。

Q6 試料滴下後10分までに結果を見ることができなかった場合、それ以降の判定は無効ですか？

判定時間は10分を守って下さい。経時的にテストプレートの乾燥等により金コロイドがライン様に現れる場合がありますので、試料滴下後15分以上経過したものについては判定を行わないで下さい。