

クイック チェイサー® 肺炎球菌 / レジオネラ

2017年8月作成 (第1版)

体外診断用医薬品

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	22900EZ00028000
貯 蔵 方 法	1～30℃	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、髄液、血清、喀痰、咽頭ぬぐい液等を使用しないで下さい。
- 2)膿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℃保存では3日以内に、－80℃～4℃保存では14日以内に検査して下さい。
また、検体の凍結融解は、3回以上行わないで下さい。使用する時には15～30℃に戻してから使用して下さい。
- 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)を滴下して下さい。所定量以外の場合、正確な反応が行われないことがあります。
- 6)テストプレートは15～30℃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キット付属のスポイトのニップル部をつまみ、スポイ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る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イト内部にあふれ、吐出後にはスポイト内に残ります。
 - 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。
 - ④15～30℃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

- とそれぞれの確認ライン部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。陰性の判定は10分後に行ってください。金コロイドの流れにより一時的にS字状のライン等が現れることがありますが、これは判定ラインではありませんのでご注意ください。
- また、判定時間終了後、継続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、所定の判定時間を守って下さい。
- 2)本品は肺炎球菌感染及びレジオネラ症の診断の補助となるものです。検体中の肺炎球菌莢膜抗原量及びレジオネラニューモフィラ血清型 1 LPS抗原量が本品の検出感度以下の場合など、患者が肺炎球菌またはレジオネラに感染していても検査結果が陰性となることがあります。また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。
 - 3)肺炎球菌判定ライン部とレジオネラ判定ライン部のいずれにも判定ラインが出現した場合、肺炎球菌とレジオネラの重複感染の可能性もありますが、念のため再度検査を行って下さい。また臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。
 - 4) *Streptococcus mitis* は肺炎球菌と共通抗原を有しており、抗原量が多い場合には肺炎球菌陽性を示すことが推測されます。
 - 5)乳幼児において、鼻咽頭に肺炎球菌が常在している場合には尿中に肺炎球菌莢膜抗原が排出され、陽性を呈することがありますのでご注意ください。
 - 6)通常、肺炎症状が現れてから3日目以降に尿中の肺炎球菌莢膜抗原量及びレジオネラニューモフィラ血清型 1 LPS抗原量が検出感度以上に達するとされていますが、症例によって異なります。また、感染後数日から数週間にわたり抗原が尿中に排出されることがあります。測定結果の解釈にあたっては既往歴や臨床症状を十分に考慮し、治療効果の判定には使用しないで下さい。
 - 7)本品はウサギ抗体を原料として使用しています。ウサギ抗血清による治療を受けている患者に対しては、偽陽性を生じる可能性がありますのでご注意ください。

◆使用上又は取扱い上の注意

- 1)取扱い上(危険防止)の注意
 - ①検体中には肺炎球菌やレジオネラだけではなく他の感染性のものが存在する場合があります。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意ください。
 - ②使用に際しては、保護具(眼鏡、使い捨て手袋、マスク等)を着用のうえ、検体が直接皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意して下さい。
 - ③検体が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
 - ④テストプレートに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないで下さい。
 - ⑤試料(検体)が飛散した場合は消毒用アルコール等を用いてふき取って下さい。
- 2)使用上の注意
 - ①試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
 - ②使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
 - ③アルミ袋開封後のテストプレートはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
 - ④テストプレートの検体滴下部、判定ライン部及び確認ライン部には直接手を触れないで下さい。
 - ⑤検体の流れに影響を来たしますので、空調機の下など、直接乾燥した風が当たるところでの測定は避けて下さい。
 - ⑥本品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
 - ⑦テストプレート、スポイトは1回のみ使いきりとして下さい。
- 3)廃棄上の注意
 - ①検体中には肺炎球菌やレジオネラだけではなく他の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行って下さい。
 - ②試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

◆包装単位

クイック チェイサー® 肺炎球菌/レジオネラ 10回用
・テストプレート……………10テスト
・付属品 スポイト……………10本

※詳細については添付文書をご参照下さい。

新発売

脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット・レジオネラキット

体外診断用医薬品

承認番号 22900EZ00028000

クイック チェイサー® 肺炎球菌 / レジオネラ



レジオネラ陽性例

陽性判定時間
5分から
陰性判定は10分

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イト

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
スポイト内に残る構造



尿を滴下するだけの簡単操作



■お問い合わせ先 株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口
お客様専用フリーダイヤル ☎ 0120-12-4636

株式会社 ミズホメディー

〒841-0048 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4

http://www.mizuho-m.co.jp

「クイック チェイサー」は(株)ミズホメディーの登録商標です。

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

肺炎球菌 / レジオネラ

操作方法

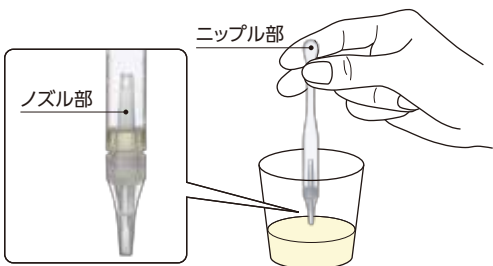
1

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。

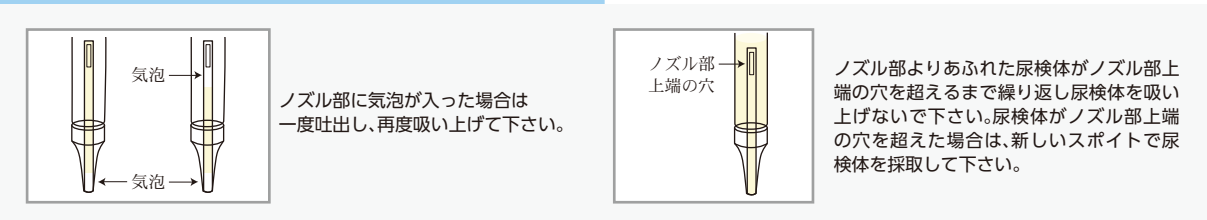


2

キット付属のスポイトのニップル部をつまみ、スポイ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る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イト内部にあふれ、吐出後にはスポイト内に残ります。



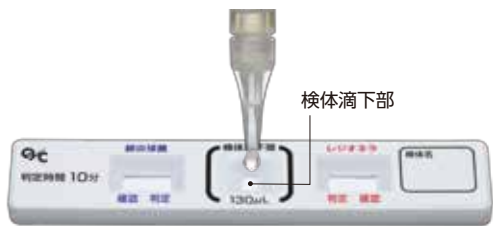
⚠ 下図のような場合には正しい量が滴下できません。



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℃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

肺炎球菌陽性

レジオネラ陽性

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①	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)でも陰性であった。

＜レジオネラ＞

対照品②	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。

＜レジオネラ＞

対照品③	本 品			
	陽性	陰性	計	
	陽性	53	0	53
	陰性	0	124	124
	計	53	124	177
陽性一致率:100%(53/53) 陰性一致率:100%(124/124) 全体一致率:100%(177/177)				

※4 不一致となった2例は対照品(3)でも陰性であった。

対照品④	本 品			
	陽性	陰性	計	
	陽性	51	0	51
	陰性	2 ※4	124	126
	計	53	124	177
陽性一致率: 100%(51/51) 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)でも陰性であった。

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	テストプレート ……………10テスト [付属品] ・スポイト ……………10本
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℃	
使用期限	外装箱に記載	

4 987537 682502

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 他社のスポイトを利用できますか？

他社のスポイ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分後に行ってください。
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が、これは判定ラインではありませんのでご注意ください。

Q5 判定ラインが薄い場合の判定を教えてください。(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分を守ってください。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。