

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品
承認番号 22800EZ00017000

** 2017年9月改訂(第3版)
* 2017年2月改訂(第2版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット

クイック チェイサー® 肺炎球菌

【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
 - ・ ウサギポリクローナル抗肺炎球菌莢膜抗体結合金コロイド

【使用目的】

尿中の肺炎球菌莢膜抗原の検出(肺炎球菌感染の診断の補助)

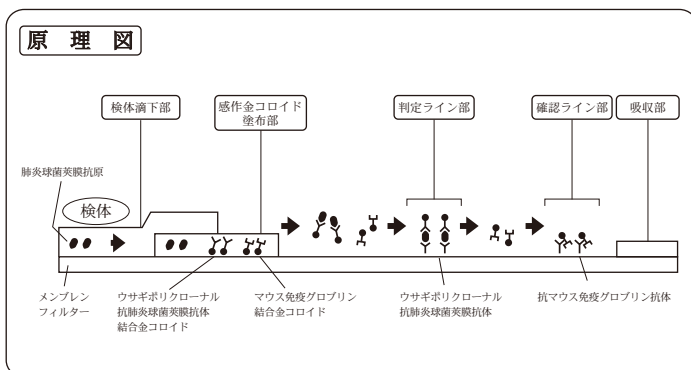
【測定原理】

「クイック チェイサー® 肺炎球菌」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいた肺炎球菌莢膜抗原検出試薬です。

テストプレート内にセットされているメンブレンフィルター上の感作金コロイド塗布部には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と確認ライン用のマウス免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されています。また、メンブレンフィルター上の判定ライン部にはウサギポリクローナル抗肺炎球菌莢膜抗体が固相化され、確認ライン部には確認ライン用の抗マウス免疫グロブリン抗体が固相化されています。

検体中に肺炎球菌莢膜抗原が存在する場合、イムノクロマト法の原理により、検体滴下部から移動してきた検体中の肺炎球菌莢膜抗原は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と反応し、さらにウサギポリクローナル抗肺炎球菌莢膜抗体と反応することで、判定ライン部に捕捉されます。その結果、判定ライン部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。

また同時にマウス免疫グロブリン結合金コロイドも移動して確認ライン部上の抗マウス免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、肺炎球菌莢膜抗原の存在の有無に関わらず確認ライン部に赤紫色のラインが出現します。



【操作上の注意】

- ** 1) 尿以外は検体として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) 付属のスポイトを用いる際には、尿を完全に吸い上げたのちにスポイト先端を尿から取り出して下さい。尿を吸い上げたのちスポイト先端に大量に空気が入った場合は尿量が不足する可能性がありますので、再度尿を吸い上げ直して下さい。
- 6) 検体を滴下する際には検体滴下部の中央へ所定の量(約100μL)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かったことがあります。
- 7) テストプレートは15～30℃にしてから使用して下さい。
- * 8) 妨害物質・妨害薬剤
下記物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

グルコース	5000mg/dL
アルブミン	2000mg/dL
血液	5%
アスコルビン酸	1000mg/dL
アセチルサリチル酸	2000mg/dL
イブプロフェン	500mg/dL
塩化ナトリウム	3000mg/dL
塩化カルシウム	110mg/dL
尿素	5000mg/dL
かぜ薬(アセトアミノフェン濃度)	1000mg/dL

9) 交差反応性

以下の細菌及びウイルスとの交差反応は認められませんでした。

・細菌

Candida albicans, *Chlamydomphila* (*Chlamydia*) *pneumoniae*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* b, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus* Group A, *Streptococcus* Group C, *Streptococcus* Group F, *Streptococcus* Group G, *Streptococcus mutans*

・ウイルス

Adenovirus 11, Adenovirus 19, Adenovirus 37, Influenzavirus A, Influenzavirus B, Parainfluenza virus 1, Rhinovirus 8, Respiratory syncytial virus A, Respiratory syncytial virus B

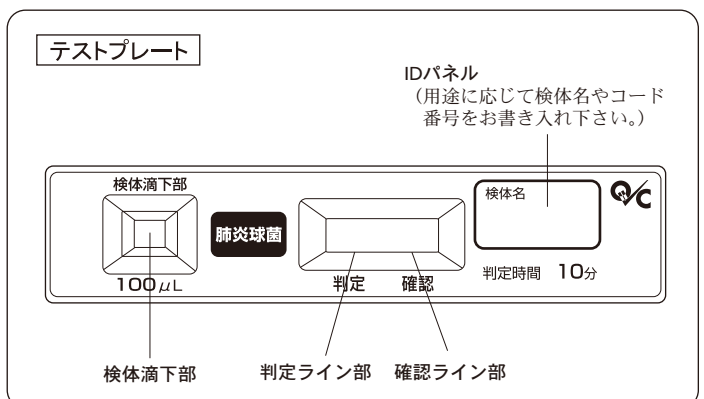
なお、*Streptococcus mitis*については 1×10^7 CFU/mL以上で交差反応が認められました。

10) ワクチンの影響について

肺炎球菌ワクチンを接種した場合は、数日間ワクチン由来の抗原が尿中に排出され陽性となる可能性がありますのでご注意ください。¹⁾

【用法・用量(操作方法)】

●テストプレート各部名称



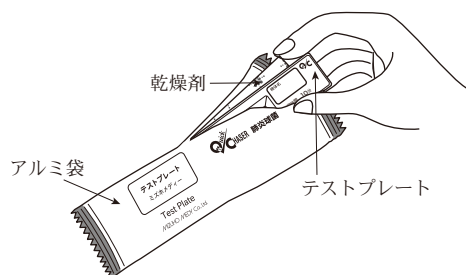
●操作方法

1) 試薬の調製方法

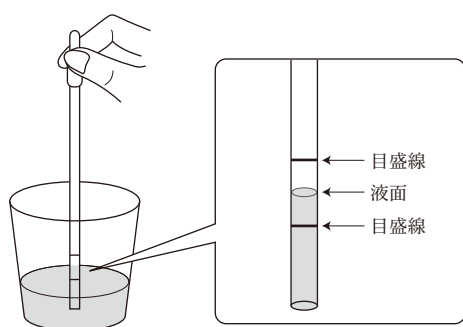
テストプレートはそのまま使用します。

2) 測定操作法

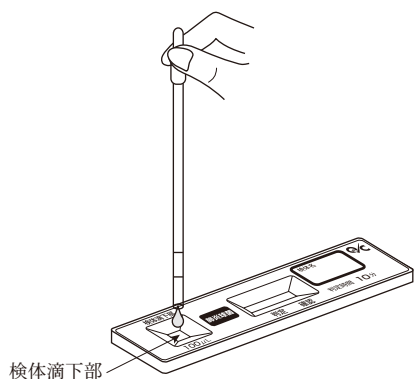
- ①アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。



- ②キット付属のスピットの先端付近にある2本が目盛線の間に入るように尿を吸い上げます。(約100 μ L採取できます。)
スピットを尿から抜く際はスピットを垂直にして抜いて下さい。

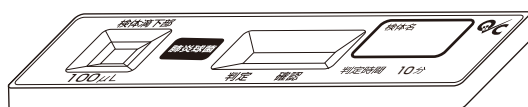


- ③吸い上げた尿を全量テストプレートの検体滴下部に垂直に滴下して下さい。



※マイクロピペット等を使用する場合は尿100 μ L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。

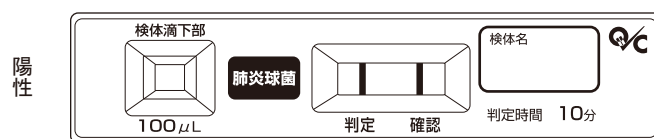


【測定結果の判定法】

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。

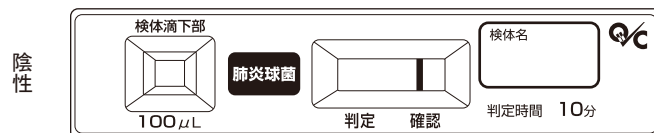
《陽 性》

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。



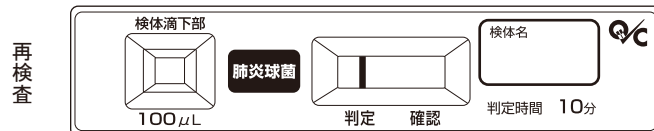
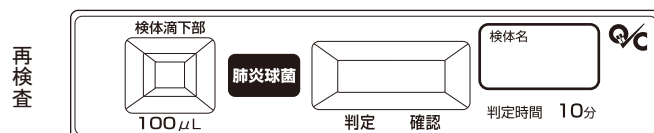
《陰 性》

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》

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分で判定ライン部と確認ライン部にラインが出現した場合、陽性と判定できます。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が、これは判定ラインではありませんのでご注意下さい。また、判定時間終了後、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、所定の判定時間を守って下さい。
- 2) 本品は肺炎球菌感染の診断の補助となるものです。検体中の肺炎球菌荚膜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) *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陽性を示すことが推測されます。²⁾
- 4) 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荚膜抗原が排出され、陽性を呈することがありますのでご注意下さい。¹⁾
- 5) 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荚膜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荚膜抗原が尿中に排出されることがあります。¹⁾²⁾

【性能】

1)性能

- ①感度試験
 - ・自家陽性管理検体^{注1)}を測定した場合、陽性反応を示す。
- ②正確性試験
 - ・自家陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示す。
 - ・自家陰性管理検体^{注2)}を測定した場合、陰性反応を示す。
- ③同時再現性試験
 - ・自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陽性反応を示す。
 - ・自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陰性反応を示す。

注1)肺炎球菌管理抗原液(ATCC49619株)を校正用基準物質の
1.0×10³CFU/mL相当となるように自家陰性管理検体で希釈したもの。

注2)尿素、塩化ナトリウム等を含む水溶液
- ④最小検出感度(検出限界)
 - 2.5×10²CFU/mL(ATCC49619株)
- *⑤血清型と反応性
 - 本品は肺炎球菌莢膜血清型の1、2、3、4、5、6A、6B、6C、6D、7F、7C、8、9N、9V、10A、11A/E、12F、13、14、15A、15B、15C、16F、17F、18C、19F、19A、20、22F、23F、23A、24F、24B、28F、29、31、33F、34、35B、37、38型と反応することが確認されている。

2)相関性試験成績

既存承認品(イムノクロマト法)との比較

		本 品		
		陽性	陰性	計
対 照 品	陽性	62	0	62
	陰性	4	51	55
	計	66	51	117

陽性一致率：100%(62/62)
陰性一致率：92.7%(51/55)
全体一致率：96.6%(113/117)

3)校正用の基準物質(標準物質)

Streptococcus pneumoniae (ATCC49619)

【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下さい。
- 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可燃性が高いため、火気の近くで操作を行わないで下さい。

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回のみの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)またはグルタールアルデヒド(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。

**【貯蔵方法・有効期間】

- ・貯蔵方法：室温(1～30℃)
- ・有効期間：24ヵ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

クイックチェイサー[®] 肺炎球菌 10回用

- ・テストプレート……………10テスト
- ・付属品 スポイト ……………10本

【主要文献】

- 1)松本哲哉：日本内科学会雑誌, 100(12), 3516～3521(2011)
- 2)佐藤長人：日本呼吸器学会雑誌, 42(3), 247～252(2004)

文献請求及びお問い合わせは

株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636
FAX 0942-85-0335

「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。

