

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 30200EZx00011000

**2022年3月改訂(第5版)
*2021年4月改訂(第4版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

クロストリジウムディフィシルキット

クイック チェイサー® CD GDH/TOX

【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) クロストリディオイデス(クロストリジウム)・ディフィシル感染の診断は、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

- ・マウスモノクローナル抗クロストリディオイデス・ディフィシル抗原(グルタメートデヒドロゲナーゼ)抗体(マウスモノクローナル抗GDH抗体)
- ・マウスモノクローナル抗クロストリディオイデス・ディフィシルトキシンA抗体(マウスモノクローナル抗トキシンA抗体)
- ・マウスモノクローナル抗クロストリディオイデス・ディフィシルトキシンB抗体(マウスモノクローナル抗トキシンB抗体)
- ・マウスモノクローナル抗クロストリディオイデス・ディフィシル抗原(グルタメートデヒドロゲナーゼ)抗体結合金コロイド(マウスモノクローナル抗GDH抗体結合金コロイド)
- ・マウスモノクローナル抗クロストリディオイデス・ディフィシルトキシンA抗体結合金コロイド(マウスモノクローナル抗トキシンA抗体結合金コロイド)
- ・マウスモノクローナル抗クロストリディオイデス・ディフィシルトキシンB抗体結合金コロイド(マウスモノクローナル抗トキシンB抗体結合金コロイド)

2) 抽出液

界面活性剤を含む緩衝液

**【使用目的】

糞便中又は培養分離株中のクロストリディオイデス(クロストリジウム)・ディフィシル抗原及びトキシン(トキシンA及びトキシンB)の検出(クロストリディオイデス(クロストリジウム)・ディフィシル感染の診断の補助)

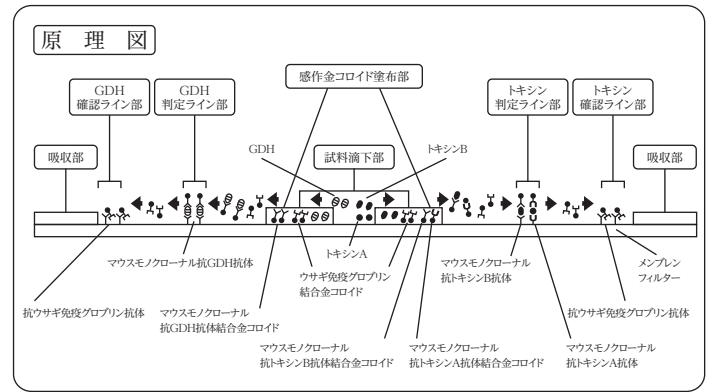
**【測定原理】

「クイック チェイサー® CD GDH/TOX」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいた糞便中又は培養分離株中のクロストリディオイデス・ディフィシル抗原及びトキシン(トキシンA及びトキシンB)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それぞれの感作金コロイド塗布部にはマウスモノクローナル抗GDH抗体結合金コロイド、またはマウスモノクローナル抗トキシンA抗体結合金コロイド及びマウスモノクローナル抗トキシンB抗体結合金コロイドと、確認ライン用のウサギ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GDH判定ライン部には、マウスモノクローナル抗GDH抗体、トキシン判定ライン部にはマウスモノクローナル抗トキシンA抗体及びマウスモノクローナル抗トキシンB抗体が固相化され、それぞれの確認ライン部には確認ライン用の抗ウサギ免疫グロブリン抗体が固相化されています。

試料中にGDHまたはトキシンが存在する場合、イムノクロマト法の原理により、試料滴下部から移動してきた試料中のGDHはマウスモノクローナル抗GDH抗体結合金コロイドと、トキシンはマウスモノクローナル抗トキシンA抗体結合金コロイド、マウスモノクローナル抗トキシンB抗体結合金コロイドとそれぞれ反応し、さらにマウスモノクローナル抗GDH抗体、またはマウスモノクローナル抗トキシンA抗体、マウスモノクローナル抗トキシンB抗体と反応することでGDH判定ライン部、トキシン判定ライン部で捕捉されます。その結果、それぞれの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。

また同時にウサギ免疫グロブリン結合金コロイドも移動してそれぞれの確認ライン部上の抗ウサギ免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、GDH及びトキシン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) 自然に排出された新鮮な糞便を用いて下さい。
- 2) 検体採取の際は必ず付属の綿棒をご使用下さい。
- **3) 採取した糞便検体は【用法・用量(操作方法)】の試料の調製に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。糞便検体は冷蔵保存にて72時間保存可能ですが、すぐに検査ができない場合や糞便検体を長期保存する場合には-30℃以下で保管し、凍結融解の繰り返しは避けて下さい。
- 4) 抽出液に懸濁してからの保管は避けて下さい。
- 5) ホルマリン、ポリビニルアルコールで保存した検体は使用しないで下さい。
- 6) 無症候キャリアまたは抗ディフィシル薬投与後の患者検体は用いないで下さい。
- 7) 検査の際は糞便検体を十分に混和し、均一にしてから使用して下さい。
- 8) 検体は正しい量を採取して下さい。採取量が少ない場合には偽陰性の原因、多い場合にはフィルターの目詰まりや試料の展開不良による判定不能の原因となります。
- 9) 試料を滴下する際には試料滴下部の中央へフィルター先端を約10mm程度離して液滴が出来るようにして 所定の量(4滴)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。
- 10) テストプレート及び抽出液は15～30℃にしてから使用して下さい。
- 11) 偽陽性や偽陰性の原因となりますので判定時間を必ず守って下さい。
- 12) 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。

ムチン	0.36%
イントラリボス®	0.36%
血液	3.6%
ヘモグロビン	45.5mg/dL
硫酸バリウム	0.46%
ステアリン酸/パルミチン酸	4.5%
メトロニダゾール	0.14%
バンコマイシン	0.18%
フィダキソマイシン	0.036%

**13) 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

Aeromonas hydrophila, *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis*, *Bacteroides fragilis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Candida albicans*, *Clostridium beijerinckii*, *Paraclostridium bifermentans*, *Clostridium butyricum*, *Clostridium clostridioforme*, *Clostridium histolyticum*, *Clostridium innocuum*, *Clostridium novyi*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium septicum*, *Paenoclostridium sordellii* (nontoxigenic), *Clostridium sporogenes*, *Clostridium tertium*, *Klebsiella aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Escherichia coli* EIEC, *Escherichia coli* ETEC, *Escherichia coli* O157:H7, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolytica*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella Typhimurium*, *Serratia liquefaciens*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Alcaligenes faecalis*, *Lactobacillus gasseri*

・ウイルス

Rotavirus A, Adenovirus type 40, Adenovirus type 41

【用法・用量（操作方法）】

●検体の採取方法

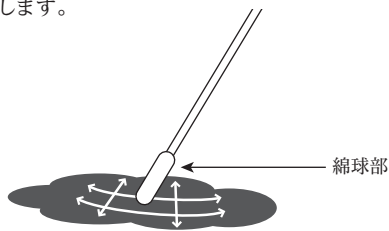
1) 検体採取の準備

- ①抽出液：そのままご使用下さい。
- ②綿棒：キット付属の綿棒（未滅菌）をご使用下さい。

**2) 検体の採取方法

付属の綿棒を用いて検体を採取します。

- ・水様便の場合は綿球部全体に十分しみ込ませて採取して下さい。
- ・半液状便、固形便の場合は綿球部の先端側半分をまんべんなく便で覆うように採取します。

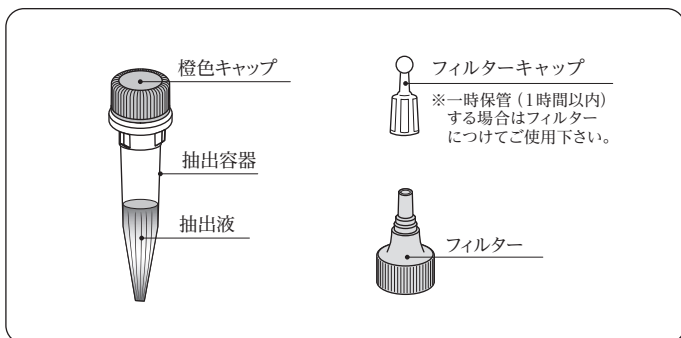


- ・培養分離株を用いる場合、48時間以上嫌気培養したCCMA培地などの選択分離培地上のコロニー複数個を綿球部の先端で採取します。

**3) 適正な検体量

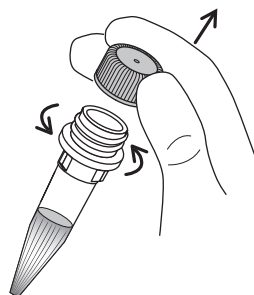
水様便 (75~150 μ L)			固形便 (50~100mg)			
不足	適量	適量	不足	適量	適量	過剰
培養分離株 (3~15mg)						
不足	適量	適量				

**●抽出容器各部名称



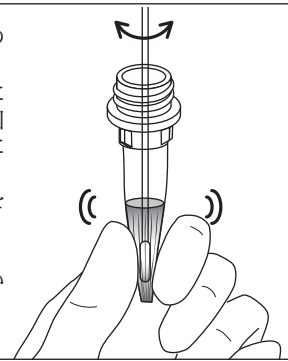
●試料の調製

- ①橙色キャップをとりはずして下さい。

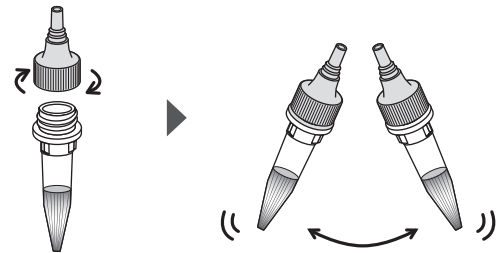


- ②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。
抽出容器の外から綿球をはさむ様に軽く押さえ、綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。
綿球部より液を絞り出してから綿棒を取り出して下さい。

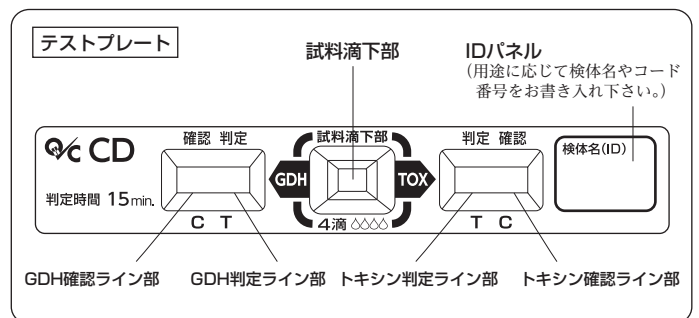
注) 懸濁後、1時間以上は放置しないで下さい。



- ③フィルターを装着して、容器を数回、軽く揺すって十分混和し、試料とします。



●テストプレート各部名称



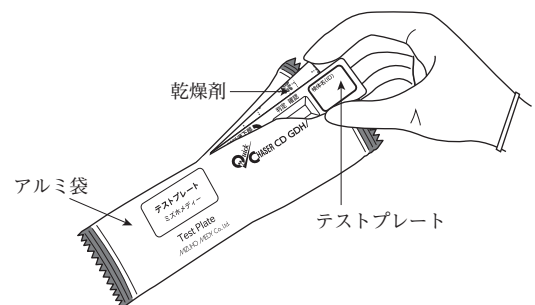
●操作方法

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。

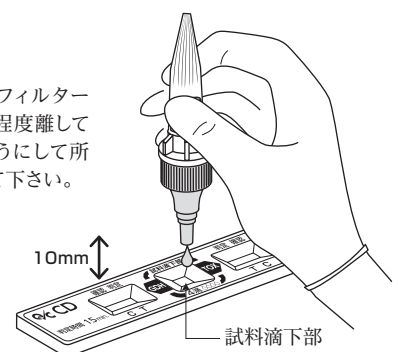
2) 測定操作法

- 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調製した試料の入った抽出容器から試料4滴（約150 μ L）をテストプレートの試料滴下部にフィルターの先端が滴下口部に接触しないようにして、垂直に滴下して下さい。

※試料滴下部からフィルター先端を約10mm程度離して液滴ができるようにして所定の量を滴下して下さい。



③15～30℃で静置して反応させて下さい。

15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。

ただし、15分より前でも確認ライン部と判定ライン部 (GDH、トキシンともに)にラインが認められた場合、その時点で陽性と判定することができます。



【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。

《GDH陽性/トキシン陰性》

GDH判定ライン部及びGDH確認ライン部、トキシン確認ライン部にラインが出現した場合をGDH陽性/トキシン陰性と判定して下さい。



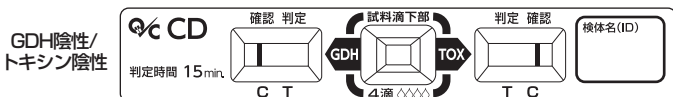
《GDH陽性/トキシン陽性》

GDH判定ライン部及びGDH確認ライン部、トキシン判定ライン部及びトキシン確認ライン部にラインが出現した場合をGDH陽性/トキシン陽性と判定して下さい。この場合は、15分より前でも判定が可能です。



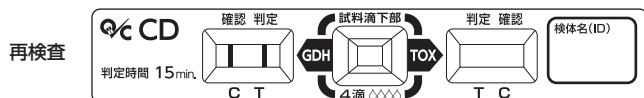
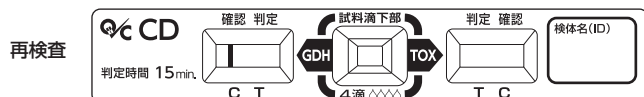
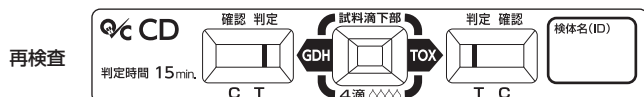
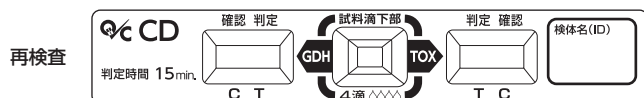
《GDH陰性/トキシン陰性》

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GDH陰性/トキシン陰性と判定して下さい。



《再検査》

いずれかの確認ライン部にラインが出現しない場合は、試料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。



《判定保留》

GDH判定ライン部にラインが出現せず、GDH確認ライン部、トキシン判定ライン部及びトキシン確認ライン部にラインが出現した場合は判定保留とし、新しい検体を用いて再検査を行うか、他の方法で検査して下さい。



●判定上の注意

1) 試料滴下後15分より前でもGDH判定ライン部及びGDH確認ライン部、トキシン判定ライン部及びトキシン確認ライン部にラインが出現した場合、GDH陽性/トキシン陽性と判定できます。それ以外の場合、判定は15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) 本品はクロストリディオイデス・ディフィシル感染の診断の補助となるものです。糞便中のクロストリディオイデス・ディフィシルのGDH量、トキシン量が本品の検出感度以下の場合や検体採取量が不十分な場合など、患者がクロストリディオイデス・ディフィシル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。必要に応じてNAAT法での毒素遺伝子の検出、分離培養試験、培養分離株を用いて本品でのトキシン検査を実施して下さい。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) *Paenoclostridium sordellii* のToxin HT (出血性毒素) 及びToxin LT (致死性毒素) はクロストリディオイデス・ディフィシルのトキシンと相同性を示すため、本品とは交差反応性を示すことが考えられます。²⁾

【性能】

1) 性能

①感度試験

- ・GDH陽性管理検体^{注1)}を測定した場合、GDH陽性反応を示す。
- ・トキシンA陽性管理検体^{注2)}及びトキシンB陽性管理検体^{注3)}を測定した場合、トキシン陽性反応を示す。

②正確性試験

- ・GDH陽性管理検体を測定した場合、GDH陽性反応を示す。
- ・トキシンA陽性管理検体及びトキシンB陽性管理検体を測定した場合、トキシン陽性反応を示す。
- ・陰性管理検体^{注4)}を測定した場合、GDH、トキシンともに陰性反応を示す。

③同時再現性試験

- ・GDH陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべてGDH陽性反応を示す。
- ・トキシンA陽性管理検体及びトキシンB陽性管理検体をそれぞれ同時に3回測定した場合、すべてトキシン陽性反応を示す。
- ・陰性管理検体を同時に3回測定した場合、GDH、トキシンともにすべて陰性反応を示す。

注1) GDH管理抗原液を較正用基準物質の1.20ng/mL相当となるように陰性管理検体で希釈したもの。

注2) トキシンA管理抗原液を較正用基準物質の2.68ng/mL相当となるように陰性管理検体で希釈したもの。

注3) トキシンB管理抗原液を較正用基準物質の2.00ng/mL相当となるように陰性管理検体で希釈したもの。

注4) 抽出液

④最小検出感度 (検出限界)

GDH検出: GDH 0.30ng/mL

トキシン検出: トキシンA 0.67ng/mL

トキシンB 0.50ng/mL

※2) 相関性試験成績

●糞便

<GDH>

既存承認品 (酵素免疫測定法) との比較

対照品 (1)	本 品		
	陽性	陰性	計
陽性	100	0	100
陰性	2 ※1	139	141
計	102	139	241

陽性一致率: 100% (100/100)

陰性一致率: 98.6% (139/141)

全体一致率: 99.2% (239/241)

※1 対照品 (1) で陰性、本品で陽性となった2例は対照品 (2) でも陽性であった。

既存承認品 (イムノクロマト法) との比較

対照品 (2)	本 品		
	陽性	陰性	計
陽性	102	14 ※2	116
陰性	0	125	125
計	102	139	241

陽性一致率: 87.9% (102/116)

陰性一致率: 100% (125/125)

全体一致率: 94.2% (227/241)

※2 対照品 (2) で陽性、本品で陰性となった14例は対照品 (1) でも全て陰性となった。

<トキシシン>

既存承認品(酵素免疫測定法)との比較

対 照 品 (1)	本 品			
	陽性	陰性	計	
	陽性	54	2 ※4	56
	陰性	2 ※3	183	185
	計	56	185	241

陽性一致率：96.4%(54/56)
陰性一致率：98.9%(183/185)
全体一致率：98.3%(237/241)

- ※3 対照品(1)で陰性、本品で陽性となった2例の内、1例は対照品(2)で陽性、1例は対照品(2)で陰性であった。
※4 対照品(1)で陽性、本品で陰性となった2例の内、1例は対照品(2)で陽性、1例は対照品(2)で陰性であった。

●培養分離株

<GDH>

既存承認品(酵素免疫測定法)との比較

対 照 品 (1)	本 品			
	陽性	陰性	計	
	陽性	84	0	84
	陰性	0	1 ※7	1
	計	84	1	85

陽性一致率：100%(84/84)
陰性一致率：100%(1/1)
全体一致率：100%(85/85)

- ※7 本品、対照品(1)、質量分析全て陰性であった1例は質量分析にて *Clostridium innocuum* と同定された。

<トキシシン>

既存承認品(酵素免疫測定法)との比較

対 照 品 (1)	本 品			
	陽性	陰性	計	
	陽性	62	0	62
	陰性	0	23	23
	計	62	23	85

陽性一致率：100%(62/62)
陰性一致率：100%(23/23)
全体一致率：100%(85/85)

3) 校正用の基準物質(標準物質)

- ・リコンビナントGDH
- ・クロストリディオイデス・ディフィシルより精製したトキシンA
- ・クロストリディオイデス・ディフィシルより精製したトキシンB

【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 試料 (検体) 中にはクロストリディオイデス・ディフィシル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 of のえ、試料 (検体) や抽出液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 抽出液に浸した綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
- ④ 試料 (検体) や抽出液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。
- ※※⑤ 付属のフィルターキャップには密封性はありません。輸送及び保存の目的には使用しないで下さい。
- ⑥ 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。
- ⑦ 試料 (検体) が飛散した場合は次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 5,000ppm) を用いてふき取って下さい。
- ⑧ 検体及び検体に接触した器具は、二次感染の恐れがありますので取扱いには十分に注意して下さい。

既存承認品(イムノクロマト法)との比較

対 照 品 (2)	本 品			
	陽性	陰性	計	
	陽性	55	4 ※6	59
	陰性	1 ※5	181	182
	計	56	185	241

陽性一致率：93.2%(55/59)
陰性一致率：99.5%(181/182)
全体一致率：97.9%(236/241)

- ※5 対照品(2)で陰性、本品で陽性の1例は対照品(1)で陰性となった。
※6 対照品(2)で陽性、本品で陰性となった4例の内、1例は対照品(1)で陽性、3例は対照品(1)で陰性となった。

質量分析法との比較

質 量 分 析	本 品			
	陽性	陰性	計	
	陽性	84	0	84
	陰性	0	1 ※7	1
	計	84	1	85

陽性一致率：100%(84/84)
陰性一致率：100%(1/1)
全体一致率：100%(85/85)

リアルタイムPCR (TcdB) 法との比較

リアルタイム PCR TcdB	本 品			
	陽性	陰性	計	
	陽性	62	1 ※8	63
	陰性	0	22	22
	計	62	23	85

陽性一致率：98.4%(62/63)
陰性一致率：100%(22/22)
全体一致率：98.8%(84/85)

- ※8 リアルタイムPCRで陽性、本品で陰性となった1例は対照品(1)でも陰性となった。

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 抽出液は、横倒やさかさまの状態 で保管しないで下さい。
- ④ 抽出液はキットに添付された専用のものを使用し、その他のキットの抽出液は使用しないで下さい。
- ⑤ 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。
- ⑥ テストプレートの試料滴下部、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。
- ⑦ 試料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。
- ⑧ 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。
- ⑨ テストプレート、綿棒、抽出容器 (フィルターやキャップ類も含む) は1回のみの使いきりとして下さい。
- ⑩ 綿棒はキット付属の綿棒を使用して下さい。
- ⑪ 使用前の綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。
- ⑫ 綿棒に汚れや破損、折れ、曲がりなどがあつた場合は使用しないで下さい。
- ⑬ 直腸からの検体採取はしないで下さい。
- ⑭ 試料の調製後、綿棒を取り出す際に試料が飛び跳ねないように注意して下さい。
- ⑮ 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行って下さい。それでも目詰まりを起こす場合は、検体を生理食塩水または抽出液で2～3倍程度に希釈して検査を行って下さい。希釈した検体を用いる場合も操作方に従い検体採取から実施して下さい。

3) 廃棄上の注意

- ① 試料 (検体) 中にはクロストリディオイデス・ディフィシルだけで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。

※【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® CD GDH/TOX 10回用
- ・テストプレート 10テスト
 - ・抽出液 1 mL×10本
 - ・付属品 綿棒 (未滅菌) 10本
 - フィルター (抽出液用) 10個
 - フィルターキャップ 10個

【主要文献】

- 1) 日本化学療法学会、日本感染症学会：Clostridioides difficile 感染症診療ガイドライン
- 2) 加藤はる・加藤直樹・中村信一：Clostridium difficile の分子疫学と病原性、日本細菌学雑誌53 (4):611-619,1998

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。

製造販売元 株式会社 **ミズホメディー**
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4