

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 30100EZ00032000** 2021年4月改訂(第4版)
* 2020年10月改訂(第3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Ⅱ

【一般的な注意】

- 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。
- **4)本品は目視及び専用機器「スマートQCリーダー®」の両方で判定が可能です。専用機器により判定する場合には、専用機器の添付文書及び取扱説明書に従って使用して下さい。

【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肺炎球菌莢膜抗体結合金コロイド

【使用目的】

尿中又は髄液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)

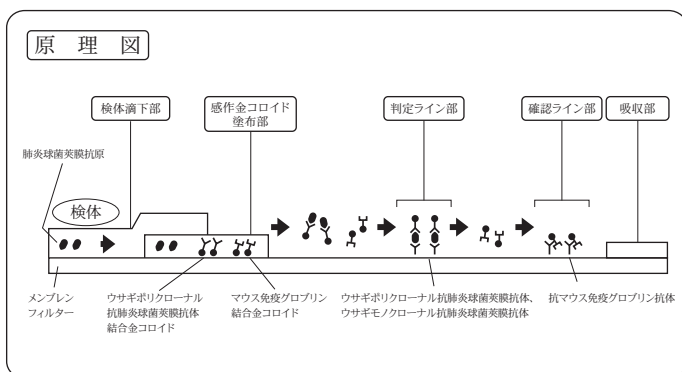
【測定原理】

「クイックチェイサー®肺炎球菌Ⅱ」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とウサギモノ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ウサギモノクローナル抗肺炎球菌莢膜抗体と反応することで、判定ライン部で捕捉されます。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)尿または髄液を検体として使用し、血清、喀痰、咽頭ぬぐい液等は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検体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)付属のスポイトは未滅菌です。培養検査を行う場合は検体の汚染を避けるため、あらかじめ検体を分けて使用して下さい。
- 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)偽陰性及び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。
- 9)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
アスコルビン酸	500mg/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	2000mg/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)	500mg/dL
血液	2%
ビリルビン	10mg/dL

10)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 a*, *Haemophilus influenzae b*, *Haemophilus influenzae c*, *Haemophilus influenzae d*, *Haemophilus influenzae e*, *Haemophilus influenzae f*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis A*, *Neisseria meningitidis B*, *Neisseria meningitidis C*, *Neisseria meningitidis Y*, *Neisseria meningitidis W-135*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus Group A*, *Streptococcus Group B*, *Streptococcus Group C*, *Streptococcus Group F*, *Streptococcus Group G*, *Streptococcus mutans*

・ウイルス

Adenovirus 3, Adenovirus 11, Adenovirus 19, Adenovirus 37, Coronavirus, Coxsackievirus A7, Coxsackievirus B3, Echovirus, Epstein-Barr virus, Herpes simplex virus 2, Influenzavirus A, Influenzavirus B, Measles virus, Mumps virus, Parainfluenza virus 1, Respiratory syncytial virus A, Respiratory syncytial virus B, Rhinovirus 8, Rotavirus, Rubella virus, Varicella zoster virus

なお、*Streptococcus mitis* については 1×10^7 CFU/mL以上、

Streptococcus pseudopneumoniae については 1×10^4 CFU/mL以上で交差反応が認められました。

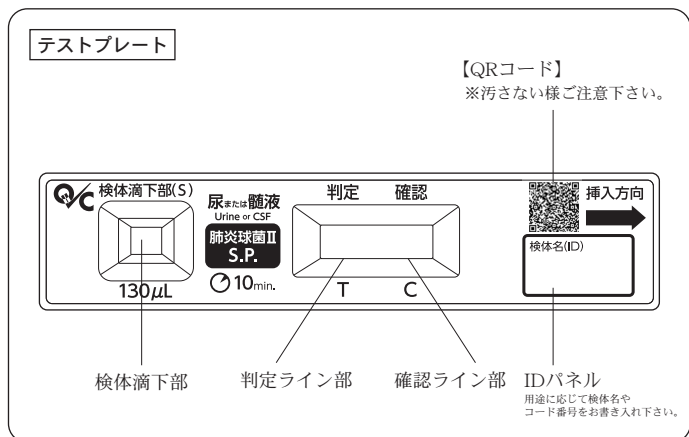
11)ワクチンの影響について

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)】**

本品は目視及び専用機器の両方で判定が可能です。

****●テストプレート各部名称**



****●操作方法**

1) 試薬の調製方法

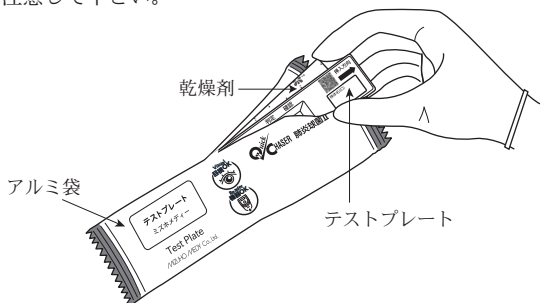
テストプレートはそのまま使します。

2) 測定操作法

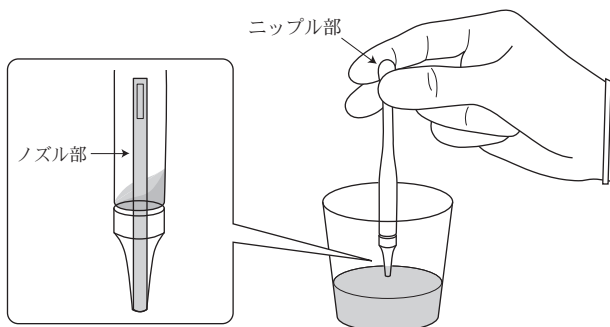
①アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。

同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。

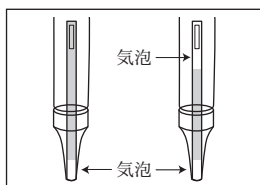
注) 検体名を記入する際はQRコードを汚さないように注意して下さい。



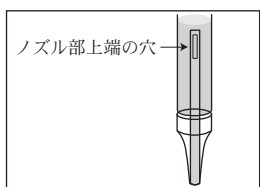
②キット付属のスポイトのニップル部をつまみ、スポイト先端が検体から離れないように注意しながら、1度の吸い上げでノズルが満たされるように十分量の検体を吸い上げて下さい。過剰に吸い上げた検体はノズル部からスポイト内部にあふれ、吐出後にはスポイト内に残ります。



注) 下図のような場合には正しい液量が滴下できません。

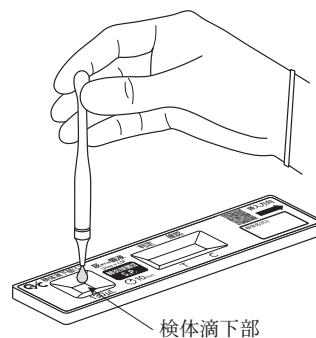


ノズル部に気泡が入った場合は一度吐出し、再度吸い上げて下さい。



ノズル部よりあふれた検体がノズル部上端の穴を超えるまで繰り返し検体を吸い上げないで下さい。検体がノズル部上端の穴を超えた場合は、新しいスポイトで検体を採取して下さい。

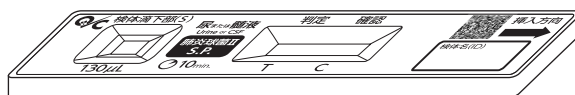
③ニップル部を押して吸い上げた検体をテストプレートの検体滴下部に滴下して下さい。必要量(約130µL)の検体が吐出されます。



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

<目視判定の場合>

④-1 15~30℃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。



<専用機器による判定の場合>

④-2 専用機器にて判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインを読み取り判定する方法です。テストプレートの挿入方向を確認の上、「モード1」もしくは「モード2」の操作方法に従い測定して下さい。
注)
・テストプレートにはラベル等は貼付けしないで下さい。
・テストプレートを挿入する際に検体滴下部に触れないようにして下さい。
・検体がこぼれたり、機器内に飛散したりしないよう、テストプレートを水平に保って挿入して下さい。



- モード1 [ヨミトリ] の操作方法
反応時間経過後のテストプレートを判定するモードです。
i) 15~30℃で静置して反応させて下さい。
ii) 10分後にテストプレートを専用機器のテストプレート挿入口に挿入します。
iii) 専用機器内部で判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインを読み取ります。
- モード2 [ジドウソクテイ] の操作方法
検体滴下後のテストプレートを専用機器内で自動的に判定するモードです。
i) 検体滴下後、直ちにテストプレートを専用機器のテストプレート挿入口に挿入します。
ii) 自動で測定が開始され、専用機器内部で5分以降1分毎に判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインを読み取ります。

**【測定結果の判定法】

<目視判定>

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。

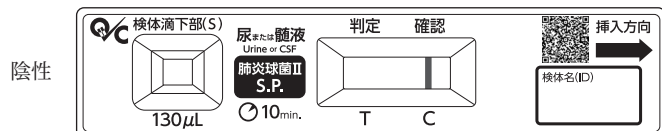
《陽性》

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。



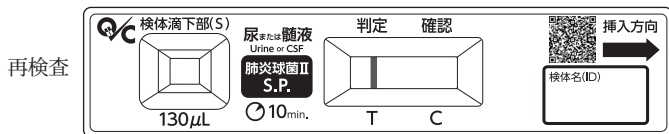
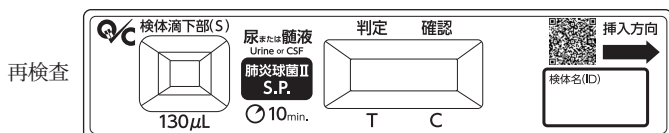
《陰性》

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。



<専用機器による判定>

モード1 [ヨミトリ]、モード2 [ジドウソクテイ]ともに、専用機器によるラインの読み取り結果をもとに<目視判定>の判定法に従って自動で判定されます。判定及び機器の画面表示はモード1 [ヨミトリ]、モード2 [ジドウソクテイ]共通です。

判定	機器画面表示
陽性	S.P : +
陰性	S.P : -
再検査	S.P : * #03

※エラーコード#03：確認ラインが検出されない場合のエラーです。
 ※エラーコード#03以外エラーコードについては、専用機器の取扱説明書をご確認下さい。

●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。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ください。
 - 2) 本品は肺炎球菌感染の診断の補助となるものです。検体中の肺炎球菌莢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*と*Streptococcus pseudopneumoniae*は肺炎球菌と共通抗原を有しているため、偽陽性となる可能性があります。²⁾⁴⁾
 - 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。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莢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莢膜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。¹⁾²⁾
 - 6) 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。
- **7) 目視判定と専用機による判定の結果が一致しない場合があります。その場合には、両方の結果や臨床症状、その他の検査結果等から総合的に判断して下さい。
- **8) 専用機器による判定では、テストプレートの判定ライン部や確認ライン部に傷がある場合や異物(ほこり)が付着している場合、金コロイドの流れにより一時的にスジ状のラインが現れた場合には誤ってラインとして検出されることがあります。
- **9) 専用機器による判定においてモード1 [ヨミトリ]で使用する場合には、必ず検体滴下10分後に測定を行ってください。10分以内に測定した場合、正しい結果が得られない可能性があります。

【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

6.25×10⁴CFU/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)

1.56×10¹CFU/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

● 尿

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 (1)	陽性	57	1 ^{*2}	58
	陰性	10 ^{*1}	62	72
	計	67	63	130

陽性一致率: 98.3%(57/58)
陰性一致率: 86.1%(62/72)
全体一致率: 91.5%(119/130)

*1 不一致となった10例中6例は
対照品(2)でも陽性であった。

*2 不一致となった1例は
対照品(2)で陽性であった。

		本品		
		陽性	陰性	計
対照品 (2)	陽性	63	2 ^{*4}	65
	陰性	4 ^{*3}	61	65
	計	67	63	130

陽性一致率: 96.9%(63/65)
陰性一致率: 93.8%(61/65)
全体一致率: 95.4%(124/130)

*3 不一致となった4例は
対照品(1)で陰性であった。

*4 不一致となった2例中1例は
対照品(1)でも陰性であった。

● 髄液

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 (1)	陽性	27	0	27
	陰性	0	54	54
	計	27	54	81

陽性一致率: 100%(27/27)
陰性一致率: 100%(54/54)
全体一致率: 100%(81/81)

既存承認品(ラテックス凝集法)との比較

		本品		
		陽性	陰性	計
対照品 (3)	陽性	15	0	15
	陰性	12 ^{*5}	54	66
	計	27	54	81

陽性一致率: 100%(15/15)
陰性一致率: 81.8%(54/66)
全体一致率: 85.2%(69/81)

*5 不一致となった12例は
対照品(1)で陽性であった。

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回のみを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II 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)
- 3) 荻野毅史 他: 医学と薬学, 73(5), 603~613(2016)
- 4) Elaine R.Keith, et al.: Jcin Microbiol, 44(3), 923-927(2006)

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。