

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 22900EZX00028000

** 2021年4月改訂(第6版)
* 2020年3月改訂(第5版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

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

クイック チェイサー[®] 肺炎球菌/レジオネラ

【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。
- 4) 髄液を用いた場合は肺炎球菌についてのみ判定し、レジオネラについての判定は行わないで下さい。髄液を用いた場合のレジオネラの判定は、本品の使用目的に含まれていません。
- ** 5) 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

- ・ ウサギボ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
- ・ ウサギボリクローナル抗レジオネラニューモフィラ血清型1LPS抗体
- ・ ウサギボリクローナル抗肺炎球菌莢膜抗体結合金コロイド
- ・ ウサギボリクローナル抗レジオネラニューモフィラ血清型1LPS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)

尿中のレジオネラニューモフィラ血清型1LPS抗原の検出
(レジオネラ症の診断の補助)

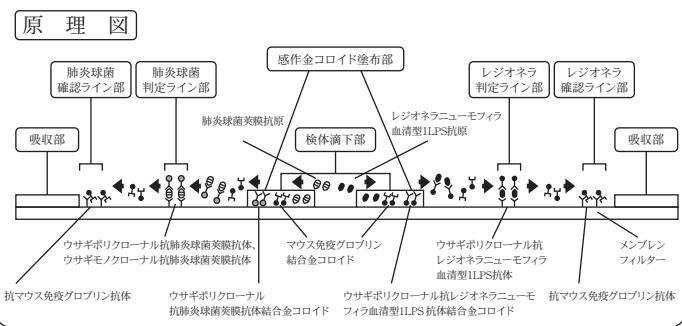
【測定原理】

「クイック チェイサー[®] 肺炎球菌/レジオネラ」は、イムノクロマト法(Immunochemical Assay)の原理に基づいた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1LPS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それぞれの感作金コロイド塗布部にはウサギボリクローナル抗肺炎球菌莢膜抗体結合金コロイドまたはウサギボリクローナル抗レジオネラニューモフィラ血清型1LPS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肺炎球菌判定ライン部には、ウサギボ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、レジオネラ判定ライン部にはウサギボリクローナル抗レジオネラニューモフィラ血清型1LPS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またはレジオネラニューモフィラ血清型1LPS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ボリクローナル抗肺炎球菌莢膜抗体結合金コロイドと、レジオネラニューモフィラ血清型1LPS抗原はウサギボリクローナル抗レジオネラニューモフィラ血清型1LPS抗体結合金コロイドとそれぞれ反応し、さらにウサギボ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、またはウサギボリクローナル抗レジオネラニューモフィラ血清型1LPS抗体と反応することでそれぞれの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。

また同時にマウス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、肺炎球菌莢膜抗原及びレジオネラニューモフィラ血清型1LPS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) 腫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。すぐに検査ができる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) 付属のスポットは未滅菌です。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いことがあります。
- 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。
- 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
イプロプロフェン	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)	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*, *Chlamydophila (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 feeleii*, *Legionella longbeachae*, *Legionella rubrilucens*, *Legionella londinensis*, *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*

・ ウィルス

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) レジオネラニューモフィラ血清型との反応性

レジオネラニューモフィラ血清型との反応性試験の結果は次の表のとおりとなりました。

検体	検体濃度(CFU/mL)				
	クイックチェイサー肺炎球菌/レジオネラ	1×10^9	1×10^8	1×10^7	1×10^4
Legionella pneumophila SG1	陽性	陽性	陽性	陽性	
Legionella pneumophila SG2	陽性	陽性	陰性	陰性	
Legionella pneumophila SG3	陽性	陰性	陰性	陰性	
Legionella pneumophila SG4	陽性	陽性	陰性	陰性	
Legionella pneumophila SG5	陽性	陽性	陰性	陰性	
Legionella pneumophila SG6	陽性	陰性	陰性	陰性	
Legionella pneumophila SG7	陽性	陽性	陽性	陰性	
Legionella pneumophila SG8	陰性	陰性	陰性	陰性	
Legionella pneumophila SG9	陽性	陽性	陰性	陰性	
Legionella pneumophila SG10	陽性	陰性	陰性	陰性	
Legionella pneumophila SG11	陰性	陰性	陰性	陰性	
Legionella pneumophila SG12	陰性	陰性	陰性	陰性	
Legionella pneumophila SG13	陰性	陰性	陰性	陰性	
Legionella pneumophila SG15	陽性	陽性	陰性	陰性	

表より、レジオネラニューモフィラ血清型2、3、4、5、6、7、9、10、15に交差反応が見られました。Bartheらの文献¹⁾及びDagmarらの文献²⁾ではレジオネラニューモフィラのLPS抗原には、血清型によらず共通抗原を持つことが示されています。

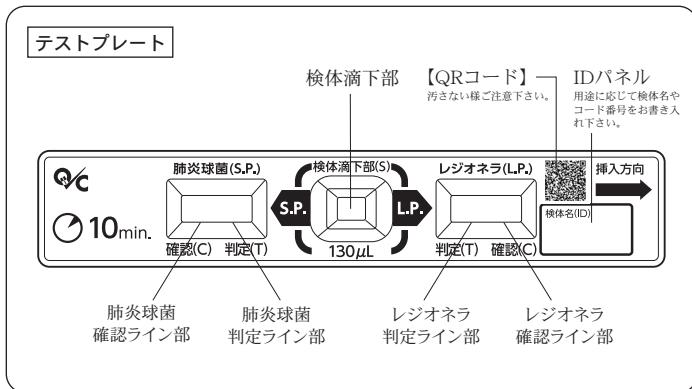
12) 肺炎球菌ワクチンの影響について

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下さい。³⁾

**【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。

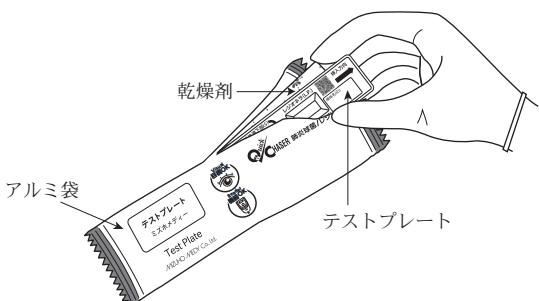
2) 測定操作法

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。

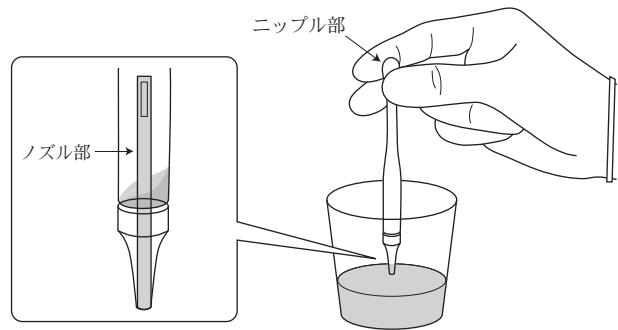
注) 検体名を記入する際はQRコードを汚さないように

注意して下さい。

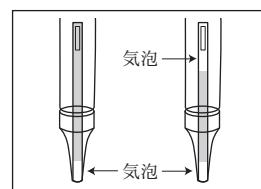


② キット付属のスポットのニップル部をつまみ、スポット先端が検体から離れないように注意しながら、一度の吸い上げでノズルが満たされるように十分量の検体を吸い上げて下さい。

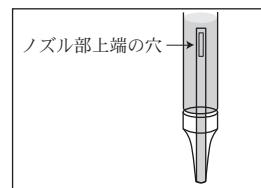
過剰に吸い上げた検体はノズル部からスポット内部にあふれ、吐出後にはスポット内に残ります。



注) 下図のような場合には正しい液量が滴下できません。

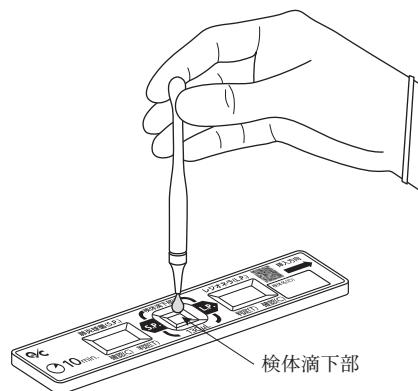


ノズル部に気泡が入った場合は一度吐出し、再度吸い上げて下さい。



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、新しいスポッ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130 μL)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130 μLをテストプレートに滴下して下さい。

<目視判定の場合>

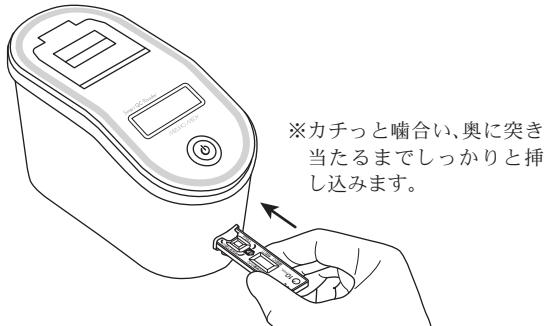
④-1 15~30°Cで静置して反応させて下さい。

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。



<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。
- 15~30℃で静置して反応させて下さい。
 - 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。
 - 専用機器内部で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。
- 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。
 - 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。

肺炎球菌 陽性
レジオネラ 陰性



肺炎球菌 陰性
レジオネラ 陽性



《陰 性》

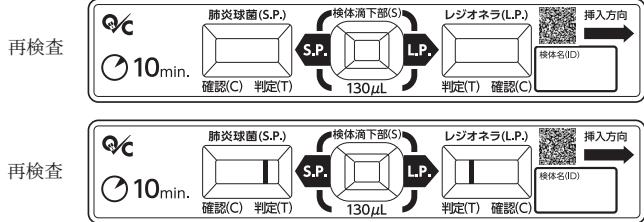
それぞれの確認ライン部にのみラインが出現した場合を陰性と判定して下さい。

肺炎球菌 陰性
レジオネラ 陰性



《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を考えられますので、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
肺炎球菌 陽性	S.P : +
レジオネラ 陰性	L.P : -
肺炎球菌 陰性	S.P : -
レジオネラ 陽性	L.P : +
肺炎球菌 陰性	S.P : -
レジオネラ 陰性	L.P : -
再検査	S.P : * #03 L.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以外の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。

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。検体中の肺炎球菌荚膜抗原量及びレジオネラニューモフィラ血清型1LPS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* と *Streptococcus pseudopneumoniae* は肺炎球菌と共に共抗原を有しているため、肺炎球菌偽陽性となる可能性があります。4)⁷⁾

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。³⁾

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荚膜抗原量及びレジオネラニューモフィラ血清型1LPS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。³⁾⁴⁾⁵⁾

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下さい。

**8) 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。

**9) 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。

**10) 専用機器による判定においてモード1 [ヨミトリ] で使用する場合は、必ず検体滴下10分後に測定を行って下さい。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。

