

この電子化された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 21900AMX00933000

** 2023年7月改訂(第7版)
* 2023年1月改訂(第6版)

アデノウイルスキット

クイック チェイサー® Adeno 眼

【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)アデノウイルス感染の診断は、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)アデノウイルスは極めて感染力の強いウイルスですので、院内感染の防止に努めて下さい。
- ** 4)電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
** 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、専用機器の電子添文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
 - ・マウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体
 - ・マウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス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】

結膜滲出液を含む涙液、又は角結膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原の検出(アデノウイルス感染の診断の補助)

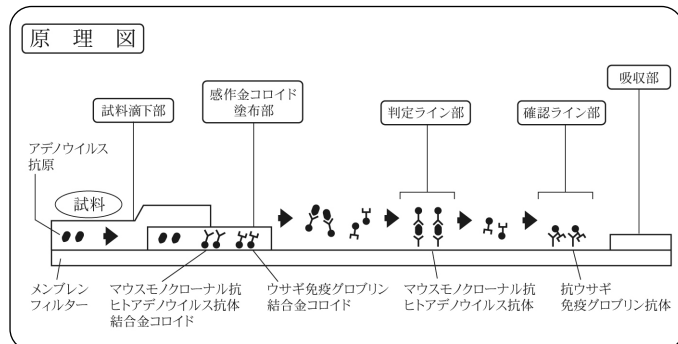
【測定原理】

「クイック チェイサー® Adeno 眼」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたアデノウイルス抗原検出試薬です。

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マウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス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判定ライン部にはマウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体が固相化され、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。

試料中にアデノウイルス抗原が存在する場合、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アデノウイルス抗原はマウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体結合金コロイドと反応し、さらにマウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス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。

また同時にウサギ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ウサギ免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、アデノウイルス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)採取した検体は【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。
 - 2)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、所定の量(3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かったことがあります。
 - 3)テストプレート及び抽出液は15~30°Cにしてから使用して下さい。
- ** 4)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。

目薬① (疲れ目、かすみ目)	ビタミンB ₆ L-アスパラギン酸カリウム含有(20%)
目薬② (疲れ目、かすみ目)	ビタミンB ₁₂ ネオスチグミンメチル硫酸塩含有(20%)
目薬③ (充血)	グリチルリチン酸二カリウム クロルフェニラミンマレイン酸塩 塩酸テトラヒドロゾリン含有(20%)
目薬④ (小児用)	クロルフェニラミンマレイン酸塩 ネオスチグミンメチル硫酸塩 グリチルリチン酸二カリウム含有(20%)
目薬⑤ (抗菌)	スルファメトキサゾールナトリウム グリチルリチン酸二カリウム含有(20%)
目薬⑥ (ドライアイ)	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム アミノエチルスルホン酸含有(20%)
目薬⑦ (コンタクト)	NaCl、KCl、ブドウ糖含有(20%)
洗眼剤	ε-アミノカブロン酸 クロルフェニラミンマレイン酸塩 ピリドキシン塩酸塩含有(20%)
眼科用表面麻酔剤	オキシプロカイン塩酸塩4mg/mL含有(10%)
血液(2%)	

5)交差反応性

以下のウイルス及び細菌との交差反応は認められませんでした。

- ・ウイルス
A型インフルエンザウイルス、B型インフルエンザウイルス、RSウイルス、エコーウイルス3型、エコーウイルス9型、エコーウイルス11型、エコーウイルス14型、エコーウイルス18型、エコーウイルス30型、エンテロウイルス71型、コクサッキーウイルスA16型、コクサッキーウイルスB1型、コクサッキーウイルスB2型、コクサッキーウイルスB4型、コクサッキーウイルスB5型、単純ヘルペスウイルス1型、パラインフルエンザウイルス1型、パラインフルエンザウイルス2型、パラインフルエンザウイルス3型、ポリオウイルス1型、ポリオウイルス2型、ポリオウイルス3型、ムンプスウイルス
- ・細菌
Acinetobacter baumannii, *Bordetella pertussis*,
Branhamella catarrhalis, *Candida albicans*, *Candida glabrata*,
Cardiobacterium hominis, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus faecalis*,
Enterococcus gallinarum, *Escherichia coli*, *Group C streptococcus*,
Group G streptococcus, *Haemophilus aphrophilus*,
Haemophilus influenzae, *Haemophilus paraphrophilus*,
Klebsiella pneumoniae, *Neisseria gonorrhoeae*,
Peptococcus asaccharolyticus, *Peptostreptococcus anaerobius*,
Proteus mirabilis, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*,
Serratia marcescens, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*,
Streptococcus agalactiae (group B), *Streptococcus mutans*,
Streptococcus pneumoniae, *Streptococcus pyogenes* (group A),
Veillonella parvula

【用法・用量(操作方法)】

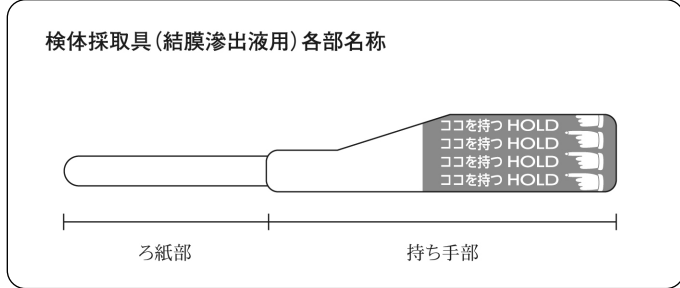
本品は目視及び専用機器の両方で判定が可能です。
「検体の採取方法」、「試料の調製」は目視及び専用機器共通です。

●検体の採取方法

1)検体採取の準備

①結膜滲出液を含む涙液を使用する場合：

キット付属の検体採取具(結膜滲出液用)をご使用下さい。
注)付属の検体採取具を包装袋から取り出す際は、ろ紙部を包装袋の上から指で押さえた状態で取り出さないで下さい。ろ紙がちぎれるおそれがあります。



*②角結膜ぬぐい液を使用する場合：

別売の滅菌綿棒(咽頭用/角結膜用/唾液用)をご使用下さい。

③抽出液：そのままご使用下さい。

2)検体の採取方法

①結膜滲出液を含む涙液：

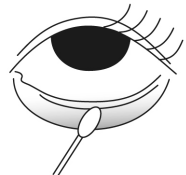
下眼瞼を翻転し、検体採取具のろ紙部の先端側を結膜に接触(5秒程度)させ、結膜滲出液を含む涙液を採取して下さい。

注)患者が泣いている場合には結膜滲出液を含む涙液に新鮮な涙液が多量に混入することで、アデノウイルス抗原濃度が低下し、偽陰性となる可能性があります。
患者に目を閉じてもらい、眼よりこぼれている涙を軽くふき取った後、検体の採取を行って下さい。

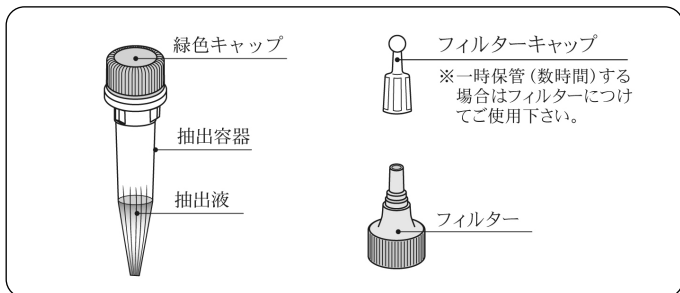


*②角結膜ぬぐい液：

別売の滅菌綿棒(咽頭用/角結膜用/唾液用)を用いて角結膜を強く擦過し、可能な限り多くの上皮を採取します。必要ならば表面麻酔剤を施した上で、炎症部をできる限り強く擦過して下さい。

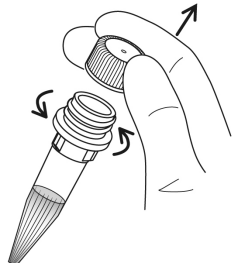


●抽出容器各部名称



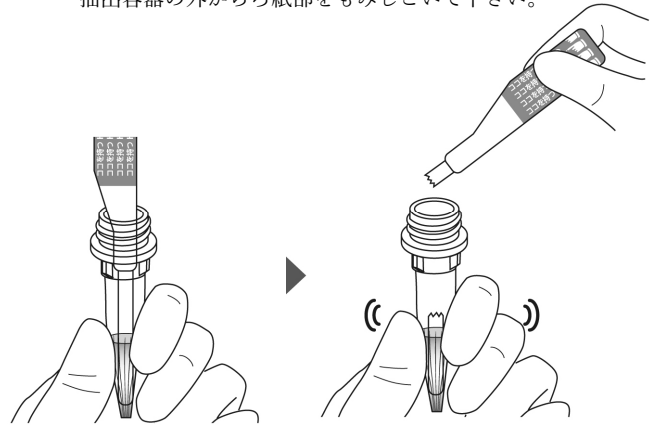
●試料の調製

①緑色キャップをとりはずして下さい。



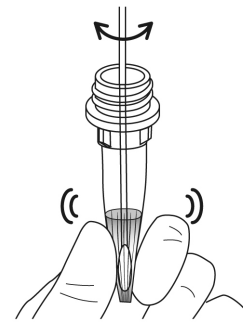
②-1 結膜滲出液を含む涙液の場合

検体を採取した検体採取具のろ紙部を抽出容器の底まで入れ、抽出容器の真ん中付近の外側からろ紙部をつまみ、ろ紙部の半分以上をちぎり取ります。抽出容器の外からろ紙部をもみしごいて下さい。

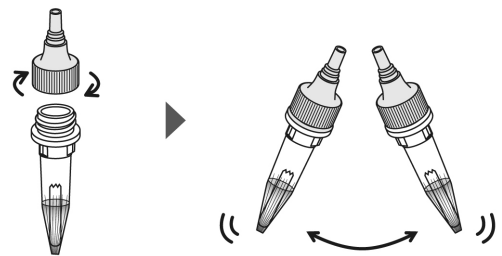


②-2 角結膜ぬぐい液の場合

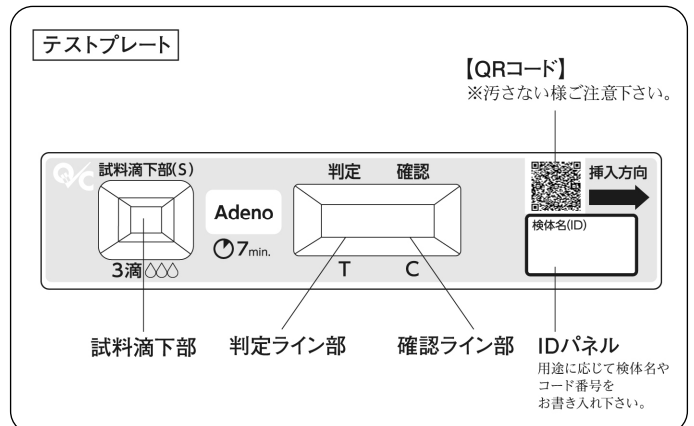
検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。抽出容器の外から綿球部をはさむ様に軽く押さえ、綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。綿球部より液を絞り出してから綿棒を取り出して下さい。



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

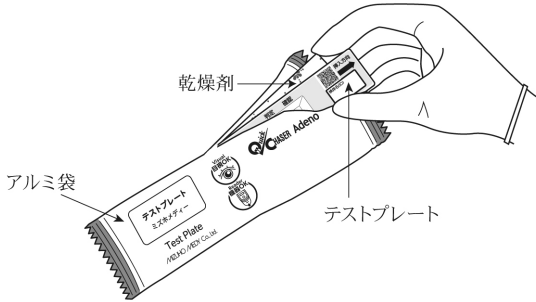
テストプレートはそのまま使用します。

2)測定操作法

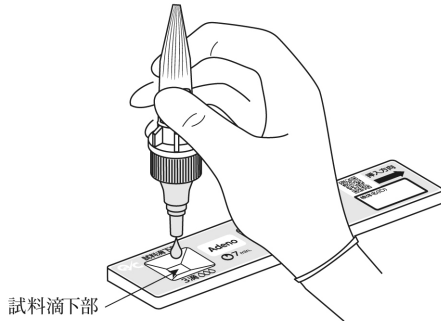
①アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。

同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。

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。



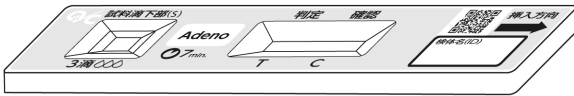
**②調製した試料の入った抽出容器から試料3滴(約110 μ L)をテストプレートの試料滴下部にフィルターの先端が接触しないようにして、垂直に滴下して下さい。



<目視判定の場合>

③-1 15~30 $^{\circ}$ Cで静置して反応させて下さい。

7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>

③-2 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試料滴下部に触れないように注意して下さい。
- ・試料がこぼれたり、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。
- ・テストプレートを奥まで押し込んで下さい。



●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 $^{\circ}$ Cで静置して反応させて下さい。
- 7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

試料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。

- 試料滴下後、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7分後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。
※環境温度が15 $^{\circ}$ C未満の低温時には、テストプレートの温度が15~30 $^{\circ}$ Cとなる様に制御されます。(モード2のみの機能)

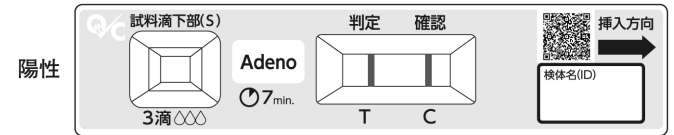
【測定結果の判定法】

<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。



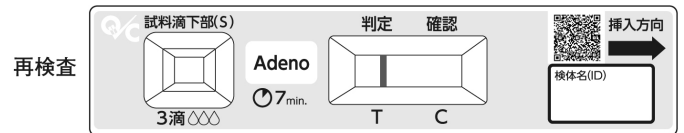
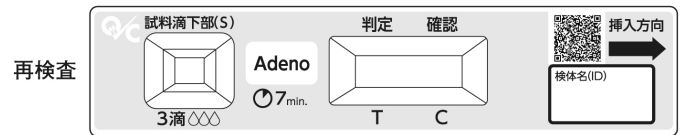
<陰性>

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、又は判定ライン部のみ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、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。



<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	Adeno : +
陰性	Adeno : -
再検査	Adeno : * # 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

- 判定は7分後です。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、試料滴下後30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。
- 本品はアデノウイルス感染の診断の補助となるものです。検体中のアデノウイルス抗原量が本品の検出感度以下の場合や検体採取が不十分な場合など、患者がアデノウイルス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。
- 目視判定と専用機器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。
- 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。
- 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、必ず試料滴下7分後に測定を行って下さい。7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A^{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B^{注2)}を測定した場合、陽性反応を示す。
- 自家陰性管理検体^{注3)}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B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)アデノウイルス培養液の1×10⁷TCID₅₀/mL相当となる様にアデノウイルス精製抗原を0.5%BSA含有PBSで希釈調製した管理抗原液を自家陰性管理検体で200倍希釈した検体を使用する。

注2)アデノウイルス培養液の1×10⁷TCID₅₀/mL相当となる様にアデノウイルス精製抗原を0.5%BSA含有PBSで希釈調製した管理抗原液を自家陰性管理検体で100倍希釈した検体を使用する。

注3)緩衝剤他より製する抽出液を使用する。

TCID₅₀: 試料の10⁶のウイルス希釈液をVeroE6細胞(サル腎組織由来の株化細胞)に接種して50%の細胞変性効果(CPE)の現れるウイルス希釈倍数をTCID₅₀という。計算法はBehrens-Karber法で行った。

④最小検出感度(検出限界)

下記に示すアデノウイルスの各血清型について、希釈系列を作製して最小検出感度を検討した。結果は以下の通りであった。

血清型 1型	5×10 ³ TCID ₅₀ /mL
血清型 2型	5×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
血清型 3型	5×10 ³ TCID ₅₀ /mL
血清型 4型	5×10 ³ TCID ₅₀ /mL
血清型 5型	5×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
血清型 6型	6×10 ³ TCID ₅₀ /mL
血清型 7型	2×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
血清型 8型	3×10 ² TCID ₅₀ /mL
血清型 11型	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
血清型 19型	3×10 ² TCID ₅₀ /mL
血清型 37型	2×10 ⁰ TCID ₅₀ /mL
血清型 53型	9×10 ⁰ TCID ₅₀ /mL
血清型 54型	5×10 ⁻¹ TCID ₅₀ /mL

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

●角結膜ぬぐい液

比較対照品(1)との相関性

対照品(1)	本品		
	陽性	陰性	計
陽性	50	0	50
陰性	0	50	50
計	50	50	100

陽性一致率: 100%(50/50)
 陰性一致率: 100%(50/50)
 全体一致率: 100%(100/100)

比較対照品(2)との相関性

対照品(2)	本品		
	陽性	陰性	計
陽性	45	0	45
陰性	5 ^{*1}	50	55
計	50	50	100

陽性一致率: 100%(45/45)
 陰性一致率: 90.9%(50/55)
 全体一致率: 95.0%(95/100)

*1 不一致となった5例はPCR法で陽性を示し、対照品(1)でも陽性を示した。

3)検体種による差

結膜滲出液を含む涙液が適用されている既存体外診断用医薬品が存在しないため、本品にて、同一患者での検体種による差異を確認した。

結膜滲出液を含む涙液

角結膜ぬぐい液	結膜滲出液を含む涙液		
	陽性	陰性	計
陽性	49	1 ^{*3}	50
陰性	4 ^{*2}	53	57
計	53	54	107

陽性一致率: 98.0%(49/50)
 陰性一致率: 93.0%(53/57)
 全体一致率: 95.3%(102/107)

*2 角結膜ぬぐい液で陰性、結膜滲出液を含む涙液で陽性であった4例はPCR法で陽性であった。

*3 角結膜ぬぐい液で陽性、結膜滲出液を含む涙液で陰性であった1例はPCR法で陽性であった。

結膜滲出液を含む涙液と角結膜ぬぐい液は良好な相関を示し、検体種による差はないと考えられる。

4)較正用の基準物質(標準物質)

アデノウイルス培養液(自社標準品)

【使用上又は取扱い上の注意】

1)取扱い上(危険防止)の注意

- 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等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。
- 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、試料(検体)や抽出液が直接皮膚に付いたり、目に入ったりにするように注意して下さい。
- 抽出液に浸した検体採取具や滅菌綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
- 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。
- 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。
- 検体の採取は十分習熟した人の指導のもとで行って下さい。

- ⑦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。
- ⑧試料(検体)が飛散した場合は次亜塩素酸ナトリウム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抽出液は、横倒りやさかさまの状態でも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、検体採取具、抽出容器(フィルターやキャップ類も含む)は1回のみを使いきりとして下さい。
- *⑩検体採取は検体採取具もしくは別売の滅菌綿棒(咽頭用/角結膜用/唾液用)を使用して下さい。
- ⑪付属の検体採取具を包装袋から取り出す際は、ろ紙部を包装袋の上から指で押さえた状態で取り出さないで下さい。ろ紙がちぎれるおそれがあります。
- ⑫使用前の検体採取具のろ紙部や滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。
- ⑬検体採取具や滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
- ⑭検体採取具や滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあつた場合は使用しないで下さい。
- ⑮検体採取具や滅菌綿棒に汚れや破損、折れ、曲がりなどがあつた場合は使用しないで下さい。
- ⑯検体を採取する前に滅菌綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させたりして使用しないで下さい。
- ⑰検体採取具で角結膜等を傷つけないよう注意して下さい。
- ⑱滅菌綿棒にて検体を採取する時は力を入れすぎたり、強く押ししたりして採取部位(粘膜)を傷つけたり綿棒の軸を折らないよう注意して下さい。
- ⑲試料の調製後、滅菌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。
- ⑳試料調製の際は検体採取具のろ紙部や綿球表面を抽出容器の内壁の溝構造に擦るように抽出して下さい。
- ㉑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。

3)廃棄上の注意

- ①試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等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)又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® Adeno 眼 10回用

- ・テストプレート…………… 10テスト
- ・抽出液…………… 0.6mL×10本
- ・付属品 検体採取具(結膜滲出液用)…………… 10本
- フィルター(抽出液用)…………… 10個
- フィルターキャップ…………… 10個
- チャック付き袋…………… 10枚

【主要文献】

- 1)水田克巳, 鈴木宏：化学療法の領域, 15(10), 47~53(1999)
- 2)藤本嗣人：臨床とウイルス, 33(3), 121~125(2005)
- 3)岡藤隆夫：小児内科, 38(4), 783~787(2006)
- 4)内尾英一：眼科, 47(13), 1943~1951(2005)

【問い合わせ先】

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口
〒457-0038 名古屋市中区桜本町40番地の2
TEL 0120-691-910
FAX 052-823-9115

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

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
TEL 0942-84-5494

販売元 **ロートニッテン株式会社**
名古屋市中区桜本町40番地の2

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

「スマート QC リーダー」、「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。