

カンピロバクター抗原キット

クイックナビ™-カンピロ

10回用

【重要な基本的注意】

本品はイムノクロマト法を原理としており、分離培養法に比べると感度が低いため、カンピロバクターに感染していても本品の判定が陰性となる可能性が考えられます。したがって、本品の検査結果が陰性の場合、必要に応じて細菌顕微鏡検査(グラム染色)、一般細菌培養同定検査等、他の検査を実施して総合的に判断してください。

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 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ください。
3. 電子化された添付文書以外での使用方法については、結果の信頼性を保証いたしません。
4. 検体採取に際して、クイックナビ検体浮遊液(糞使用)に浸した綿棒は絶対に使用しないでください。
5. 検体採取する場合には、必ず指定の綿棒をご使用ください。
6. 綿棒の使用は1回限りです。検査に使用した検体浮遊液チューブ、試料ろ過フィルター(糞使用)等の再使用はしないでください。
7. すべての検体は感染の危険性があるものとして、充分注意して取り扱ってください。
8. 本品のクイックナビ検体浮遊液(糞使用)は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。キットの操作にあたり、クイックナビ検体浮遊液(糞使用)及び試料が皮膚に付着したり、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措置を行ってください。必要があれば医師の手当を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストデバイス (個包装) 10個
抗カンピロバクターモノクローナル抗体(マウス)をニトロセルロースメンブレンに固定化し、抗カンピロバクターモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス(青色ラテックス)をパッド中に乾燥させたものです。
2. クイックナビ検体浮遊液(糞使用) [チューブ入り] 10本(5本/袋×2)
界面活性剤を含む緩衝液で、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。(以下「検体浮遊液(糞使用)」と略します。)

付属品

- ・綿棒(糞使用) (未滅菌) 10本
- ・試料ろ過フィルター(糞使用) 10個
- ・スタンド (紙製; 組み立ててご使用ください。) 1個

別売品 4ページの【包装単位】をご覧ください。

【使用目的】

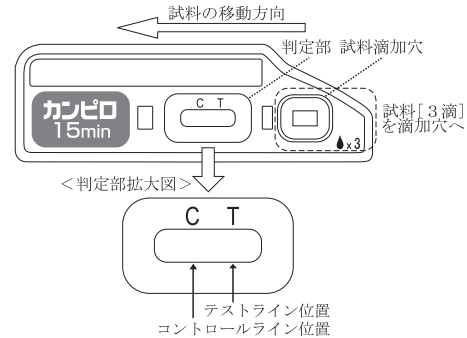
糞便中のカンピロバクター抗原の検出(カンピロバクター感染の診断の補助)

【測定原理】

試料をテストデバイスの試料滴加穴よりテストストリップのサンプルパッドに滴加すると、試料は毛細管現象によりコンジュゲートパッドへ移動します。そこで抗カンピロバクターモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスが溶解し、試料中のカンピロバクター抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体はテストストリップのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し、テストライン上に固定化された抗カンピロバクターモノクローナル抗体(マウス)に特異的に捕捉され、青色のラインを呈します。このラインの有無を目視で確認し、試料中のカンピロバクター抗原の有無を判定します。また、反応に関与しなかった余剰の抗カンピロバクターモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスはコントロールラインに固定化された抗マウス免疫グロブリン(IgG)抗体(ウサギ)に捕捉され、青色のラインを呈します。

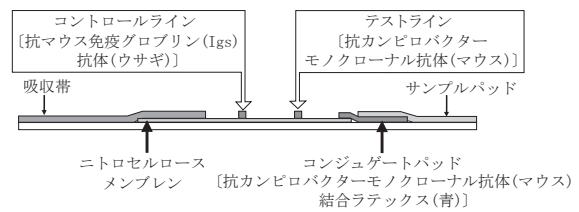
これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示します。

テストデバイス説明図



注) 上図はテストデバイスを模式的に示したもので、実際とは異なります。

テストストリップ説明図



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 本品での「糞便」とは、自然に排泄された糞便(排泄便)をいいます。
 - 2) 検体採取には、必ず指定の綿棒(キットに付属又は別売)をご使用ください。
 - 3) 検体は採取後直ちに検体浮遊液(糞使用)に浮遊し、速やかに検査してください。
 - 4) 試料ろ過フィルター(糞使用)は検体浮遊液チューブにしっかりと取り付けてください。
 - 5) 検体採取量が過剰の場合や糞便に不溶物が多い場合、フィルターが目詰まりを起こし、はずれやすくなる場合があります。なお、フィルターが目詰まりした際には、無理にろ過せずに再度検体採取からやり直し、新しい検体浮遊液(糞使用)と新しい試料ろ過フィルター(糞使用)を使用してください。
 - 6) 試料を滴加した後、試料滴加穴の中に試料が残ったり、試料の吸収が遅い場合は、糞便検体の粘性が高いこと等が考えられますので、再検査〔希釈再検査〕を行ってください。
 - 7) 糞便の色調が濃い場合、テストストリップのニトロセルロースメンブレンに着色が見られ、判定に影響することがあります。
 - 8) 次の検体は、正常な反応とならず、正しい検査結果が得られないことがありますので使用しないでください。
 - ・直腸から採取した糞便(直腸便)
 - ・洗腸便
 - ・嘔吐物(非糞便)
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) 血便を想定したヘモグロビン添加試験では、試料中濃度: 0.3g/dLまで影響はありませんでしたが、それを上回る濃度ではメンブレンの着色により、判定が困難となりました。
 - 2) 脂肪便を想定したイントラリポス®輸液20%添加試験では、試料中濃度:0.5vol%まで影響はありませんでしたが、それを上回る濃度ではテストラインの発色が弱くなりました。
 - 3) 下記のいずれの物質についても、()内の濃度まで影響は認められませんでした。
 - 硫酸バリウム(0.25w/v%)、ムチン(0.16w/v%)

3. 交差反応性

1) 細菌

下記の下痢症起因菌、腸内常在菌、院内感染及び日和見感染を起こす細菌(1.0×10⁸ CFU*/mL)との交差反応性は認められませんでした。

- Aliarcobacter skirrowii*, *Aliarcobacter butzleri*,
- Bacillus cereus*, *Bifidobacterium breve*,
- Bifidobacterium longum* subsp. *infantis*,
- Campylobacter concisus*, *Campylobacter lari*,
- Campylobacter upsaliensis*, *Citrobacter freundii*,
- Clostridioides difficile*, *Clostridium perfringens*,
- Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli* (O114),
- Escherichia coli* (O126), *Escherichia coli* (O6),
- Escherichia coli* (O78), *Helicobacter felis*,
- Helicobacter fennelliae*, *Helicobacter hepaticus*,
- Helicobacter mustelae*, *Helicobacter pylori*,
- Lactobacillus gasseri*, *Limosilactobacillus reuteri*,
- Lactococcus lactis*, *Listeria monocytogenes*,
- Phocaeicola vulgatus*, *Proteus mirabilis*,
- Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* Enteritidis,
- Salmonella* Typhimurium, *Shigella flexneri*,
- Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*,
- Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*

※1: CFU: Colony Forming Unit (コロニー形成単位)

2) ウイルス

下記の下痢症起因ウイルスとの交差反応性は認められませんでした。

- Rotavirus A (1.0×10⁵ TCID₅₀*/mL),
- Adenovirus type 40 (3.2×10⁷ TCID₅₀/mL),
- Adenovirus type 41 (3.2×10⁷ TCID₅₀/mL)

※2: TCID₅₀:50% Tissue Culture Infectious Dose (50%組織培養感染量)

【用法・用量(操作方法)】

1. 検体・試料の処理等を行う場合に必要器具

採便器具は、必要に応じてご用意ください。

2. 試薬の調製方法

- 1) すべての試薬はそのまま使用します。
- 2) 本品を冷蔵保存している場合、使用する場所で十分に放置し、すべての試薬(テストデバイス、検体浮遊液(糞使用)、綿棒(糞使用)、試料ろ過フィルター(糞使用))が15~30℃の温度となったことを確認してから開封し、開封後は直ちに使用します。
- 3) 検査を行う直前に検体数に応じて、検体採取用の綿棒(糞使用)、検体浮遊液(糞使用)、試料ろ過フィルター(糞使用)、テストデバイスをそれぞれ用意します。

3. 検体採取の準備

キットに付属又は別売の綿棒(糞使用)を用意します。
すぐに検査できない場合は市販の採便器具を用意します。

4. 検体の採取方法及び試料の調製方法

1) 検体の採取方法

- (1) 綿棒(糞使用)を用いて糞便を採取します。
 - ・水様便:綿球に充分しみ込ませて採取します。
 - ・固形便及び軟便:綿球を軽く覆う程度採取します。
 上記の方法で採取した場合、採取量は約25~45mg相当となり、検体浮遊液(糞使用)に浮遊したとき約10~20倍希釈となります。
- (2) 検体採取後は速やかに処理してください。
検体を速やかに処理できない場合は、市販の採便器具で採取した後、-20℃以下に凍結保存してください。
凍結保存後は1週間以内に検体を処理してください。
(検体採取方法はケース蓋裏面の便採取説明図も参照ください。)

2) 試料の調製方法

- (1) 検体浮遊液(糞使用)のチューブのアルミシールをはがします。
- (2) 検体を採取した綿棒(糞使用)を検体浮遊液(糞使用)に浸し、検体浮遊液(糞使用)のチューブの外側から綿球部分をもみながら綿球より糞便を落とし、試料が均一になるよう充分攪拌して懸濁させます。調製後の試料(便懸濁液)濃度は5~10w/v%相当です。攪拌後、チューブの上から綿球部分をつまんで、綿球より試料を絞り出しながら綿棒を引き抜きます。

- (3) 本品付属の検体浮遊液(糞使用)を使用した場合の適用検体と試料相互使用の関係は、下記のとおりです※3。

検体	ノロ2	ノロ3	カンピロ
糞便(排泄便)	○ ← → ○	○ ← → ○	○
糞便(直腸便)	○ ← → ○	○	×

※3: 試料ろ過フィルター(糞使用)はいずれの製品でも共通です。

5. 操作方法

- 1) 試料(便懸濁液)が入った検体浮遊液チューブに試料ろ過フィルター(糞使用)を確実に装着し、ゆっくりと逆さまにしてから、チューブをつまんでテストデバイスの試料滴加穴に3滴滴加します。
注) 最初の1滴に泡が入ることがありますが、測定結果には影響しません。
- 2) 15~30℃で15分間静置します。
- 3) テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。

6. 操作方法の確認及び陽性像の確認

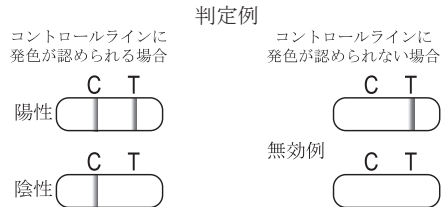
- 以下の操作は必要に応じて実施してください。
- 1) 別売のクイックナビ™-カンピロ 陽性コントロールを使用します。陽性コントロールの綿棒をそのまま検体浮遊液(糞使用)に浸し、以降は試料の調製方法の操作に従います。(別売品に添付の陽性コントロール操作図も参照ください。)
 - 2) 青色のコントロールラインと青色のテストライン(陽性像)が出現します。陽性像は、判定例の陽性を参照ください。

【測定結果の判定法】

1. 判定

判定は15分間の反応時間経過後、速やかに行います。15分以降の結果は本品の検査結果とはできません。

- 1) 陽性
試料滴加後から15分間に青色のコントロールラインと青色のテストラインが出現した場合、陽性と判定します。なお、反応時間内であっても、両ラインが出現した場合は、陽性と判定することができます。
- 2) 陰性
15分経過後の時点で青色のコントロールラインのみが出現した場合、陰性と判定します。
- 3) 無効
青色のテストラインの出現の有無によらず、反応時間経過後に青色のコントロールラインが出現しない場合、検査は無効と判定し、再検査を行います。



注) 上図は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方とは異なります。
(ケース蓋裏面の操作方法・判定例の説明図も参照ください。)

2. 判定上の注意事項

- 1) 糞便検体の採取、取扱い又は輸送が不適切であった場合、正しい検査結果が得られないことがあります。
- 2) 本品は測定原理(イムノクロマト法)の特性等から、所定の15分では反応及び発色は完了せず、以降もわずかに進行・継続します。15分以降にテストラインが出現する場合として下記のようなことが考えられますが、15分を経過したテストデバイスは判定に使用しないでください。
 - (1) 検出感度付近の抗原量では、諸条件の変動・影響等によっては、ラインが15分で出現せずに、それ以降の時間経過によって遅れて出現することがあります。
 - (2) 糞便検体の性状等によっては、非特異的反応等の影響により、15分以降の時間経過によってラインが出現することが稀にあります。
- 3) 所定の反応時間15分で陰性と判定されても、必ずしもカンピロバクター(抗原)が存在しないことではありません。
- 4) コントロールライン又はテストラインの一部が欠けたり、色のにじみがある場合、もしくはライン以外に斑点状の発色がある場合でも、“ライン”が確認できれば検査結果は有効としてください。

- 5) コントロールラインには抗マウス免疫グロブリン(Ig)抗体(ウサギ)が固定化されています。糞便検体中の抗原量又は検体由来成分により色調の変化や濃淡が生じる可能性があります。青色を含む発色が認められれば検査結果は有効とさせていただきます。
- 6) ラインの発色の色調は、糞便検体の色調等により変化することがありますが、青色を含む発色が認められれば検査結果は有効とさせていただきます。
一方、青色を含まない色調(例えば黒色)の場合は、検査結果は無効とし、再検査を行ってください。
- 7) 糞便検体中の抗原量が多い場合、テストライン上でラテックスがすべて消費され、コントロールラインに発色が認められず判定が無効となることがあります(判定例図中の無効例の上側参照)。
このような場合、残りの試料全量を新しい検体浮遊液(糞便用)に加え、希釈した上で再検査〔希釈再検査〕してください。
- 8) 検体採取量が過剰の場合や糞便検体の粘性が高い等の場合、又は検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合、コントロールライン及びテストラインの発色が弱い、出現が遅い又は出現しない、もしくは滞留による非特異的反応等が生じて、各ライン位置に、又はラインの間等にライン状の発色が認められることがあります。
このような場合は、上記と同様に希釈再検査してください。
なお、希釈再検査では、検体によっては希釈の度合いにより検出感度を下回る抗原量となつて、陰性となる可能性がありますので、結果の解釈には注意してください。
- 9) 本品の測定原理上の特性等や糞便検体の性状等、並びに本品の使用目的及び検査結果の位置づけがカンピロバクター感染の診断の補助であること等を踏まえ、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行ってください。
- 10) 試料が移動していく過程でメンブレンに濡れない部分が生じ、一部白く見える部分がありますが、ラインが確認できれば検査結果は有効とさせていただきます。

【臨床的意義】

カンピロバクターは鞭毛を有し、コルクスクリュー様の活発な運動をするグラム陰性のらせん状桿菌です。カンピロバクター腸炎患者から分離される98%以上を *Campylobacter jejuni* と *Campylobacter coli* が占めています¹⁾。感染経路のほとんどが未加熱あるいは加熱不十分な食用家禽類の肉あるいは内臓の摂食によります。主な症状は、下痢、腹痛、発熱、悪心、嘔気、嘔吐、頭痛、悪寒、倦怠感などであり、他の細菌による感染性胃腸炎と酷似しますが、多くの患者は1週間ほどで治癒します。死亡例や重篤例はまれですが、乳幼児・高齢者、その他抵抗力の弱い方では重症化する危険性もあります。また、潜伏時間が一般に1~7日間とやや長いことが特徴です。臨床的特長としてセフェム系抗菌薬に耐性があるため²⁾、カンピロバクターの感染を特定することは臨床診断において重要な意義を有します。
本品は、イムノクロマト法を用い、迅速かつ特異的にカンピロバクター抗原を検出するため、カンピロバクター感染の診断の補助に適用できます^{3) 4)}。

【性能】

1. 性能
 - 1) 感度試験
管理用強陽性検体を2⁰倍希釈した試験では、陽性と判定される最大の希釈は2²倍以上です。
 - 2) 正確性試験
(1)管理用強陽性及び弱陽性検体での試験では、陽性と判定されます。
(2)管理用陰性検体での試験では、陰性と判定されます。
 - 3) 同時再現性試験
(1)管理用強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では、すべて陽性と判定されます。
(2)管理用陰性検体での同時3回の試験では、すべて陰性と判定されます。
 - 4) 最小検出感度(例示)

<i>Campylobacter jejuni</i>	7.8×10 ⁴ CFU/mL
<i>Campylobacter coli</i>	6.3×10 ⁵ CFU/mL

2. 相関性試験

- 1) 胃腸炎症状を呈した患者、感染性胃腸炎が疑われた者の糞便(排泄便)；計227検体を対象とした本品と分離培養法との相関性試験では、表1のように良好な成績が得られました。

表1. 相関性1;分離培養法

糞便		分離培養法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	65	2	67
	陰性	21	139	160
	合計	86	141	227

陽性一致率：65/86 = 75.6%

陰性一致率：139/141 = 98.6%

全体一致率：204/227 = 89.9%

考 察：

本品；陽性・分離培養法；陰性の2検体をPCR法で解析の結果、1検体はPCR法で陽性、1検体はPCR法で陰性を示しました。また、本品；陰性・分離培養法；陽性の21検体をPCR法で解析の結果、16検体はPCR法で陽性、5検体はPCR法で陰性を示しました。

- 2) 参考として、本品とPCR法の相関性を表2に示します。

表2. 参考 相関性2;PCR法

糞便		PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	65	1	66
	陰性	24	134	158
	合計	89	135	224

陽性一致率：65/89 = 73.0%

陰性一致率：134/135 = 99.3%

全体一致率：199/224 = 88.8%

考 察：

本品；陽性・PCR法；陰性の1検体は、分離培養法で陰性を示しました。また、本品；陰性・PCR法；陽性の24検体は、分離培養法で16検体が陽性、8検体が陰性を示しました。

注) 相関性試験の際の留意点

- (1)PCR法は、遺伝子を検出する方法です。検体保存や輸送条件等が結果に影響する可能性があります。
- (2)相関性試験の成績は、患者母集団の大きさや検体採取方法、母集団における陽性検体と陰性検体の割合等の影響を受ける可能性があります。したがって、異なる条件下で実施された試験成績を直接比較することはできません。

3. 較正用基準物質

Campylobacter jejuni 抗原

【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) 糞便検体、試料、試料滴加後のテストデバイスの試料滴加穴及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱い、検体採取、キットの操作、試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において、保護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用の上、充分注意をして操作してください。
 - 2) テストデバイス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、火気の近くで操作しないでください。
 - 3) 検体採取後の綿棒を輸送する際に、適正な容器を使用し、二次感染に注意してください。
 - 4) 検査に使用した綿棒等は、再使用しないでください。
 - 5) 誤って糞便検体又は試料を付着させたり、こぼした場合は、保護具を着用し、検体又は試料が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。
拭き取った後は、0.02w/v次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素約200ppm)で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。
2. 使用上の注意
 - 1) 本品は直射日光を避け、2~30℃で保存してください。
また、本品を誤って凍結させた場合は使用しないでください。
 - 2) 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
 - 3) 本品の反応温度は、15~30℃の範囲としてください。特に冬季に冷たい机の上、もしくは暖房器具の近く等で検査を行う際には反応温度が範囲外とならないように注意してください。

クイックナビ™-カンピロ

- 4) 本品を使用する前に、綿棒(糞使用)、テストデバイス、検体浮遊液(糞使用)のチューブ、試料ろ過フィルター(糞使用)及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。異常・破損がある場合には使用しないでください。
- 5) 検体浮遊液(糞使用)は、使用直前にアルミ袋より取り出してください。開封後はアルミ袋を速やかに密閉して貯蔵方法に従い保存し、できるだけ早く使用してください。
- 6) 検体浮遊液(糞使用)がチューブの下方(底方向)にない場合や、液中に気泡がある場合は、チューブを振ったり、軽く叩いたりして、検体浮遊液(糞使用)をチューブの下方に集めた後に、アルミシールをはがしてください。
- 7) テストデバイスは使用直前にアルミ袋より取り出してください。放置したテストデバイスは、吸湿等の影響により性能を示さないことがありますので使用しないでください。
- 8) 検体浮遊液チューブに綿棒を入れた状態でスタンドには立てないでください。
- 9) 別売の陽性コントロールは本品以外に使用しないでください。
- 10) 陽性コントロールの綿棒は、検体採取等に使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) すべての糞便検体は感染の危険性があるものとして、検体及び試料並びにこれらが接触した容器・器具等は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
 - (1) 最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に30分間以上浸漬する。
 - (2) 0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5000ppm)に、1時間以上浸漬する。
 - (3) 121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌をする。注) (1)又は(2)では、検体浮遊液チューブに装着した試料ろ過フィルター(糞使用)をはずし、チューブ及び内容物も滅菌処理してください。
- 2) 検体浮遊液(糞使用)は、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流してください。
- 3) 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ください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法 2～30℃に保存
- 2) 有効期間 製造日から24箇月間
(外箱に表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】

クイックナビ™-カンピロ 10回用 1箱
(商品番号：325440)

別売品

- ・クイックナビ™-カンピロ 陽性コントロール 1本 1箱
(商品番号：325464)
- ・綿棒(糞使用)(未滅菌) 30本(10本×3袋)1箱
(商品番号：324597)

注) 当該綿棒は一般医療機器(医科用捲綿子)ではありません。

【主要文献】

- 1) 山崎伸二：細菌性腸管感染症 カンピロバクター腸炎、臨床と微生物、40(2)、135 (2013)。
- 2) 日本感染症学会 日本化学療法学会 編：抗菌薬使用のガイドライン：Ⅱ各論 Ⅱ-4-2(内科感染症)腸管感染症、129 (2009)。
- 3) 立川夏夫ら：腸炎を呈した患者に対する新規カンピロバクター抗原迅速診断キットの評価、感染症学雑誌、91(2)、145 (2017)。
- 4) Hirose Y, et al.: Diagnostic performance of microscopic stool examination in Campylobacter infection performed by different medical specialties., J Gen Fam Med., 24(2), 102 (2022)。

【問い合わせ先】

デンカ株式会社 試薬学術担当

〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-206-072

受付時間 9:00～17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1