

白癬菌抗原キット

デルマクイック® 爪白癬

DermaQuick® tinea unguium

ご使用に際しては、本電子添文をよくお読みください。

【全般的な注意】

1. デルマクイック® 爪白癬(本キット)は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 電子添文以外での使用方法については保証いたしません。

【形状・構造等(キットの構成)】

	構成試薬名	成分
1	テストストリップ	抗白癬菌マウスモノクローナル抗体 金コロイド標識抗白癬菌マウスモノクローナル抗体
2	抽出液	緩衝剤ほか

付属品: テストチューブ、攪拌棒

【使用目的】

爪中の白癬菌抗原の検出(爪白癬の診断補助)

【測定原理】

本キットは抗白癬菌マウスモノクローナル抗体¹を固相化したニトロセルロースメンブレンを用いた爪中の白癬菌由来抗原を検出するイムノクロマト法キットです。本キットに用いられているテストストリップは、図-1のようにサンプルパッド、試薬紙、判定紙、吸収パッドから構成されています。試薬紙には金コロイド標識抗白癬菌マウスモノクローナル抗体が乾燥状態で保持されており、判定紙のテストライン部には抗白癬菌マウスモノクローナル抗体が乾燥状態で固相化され、コントロールライン部には色素が乾燥状態で固相化されています。色素はpH約3で無色、pH約4以上で桃色を呈することから、検体が正しくテストライン部を通過したことを確認できます。

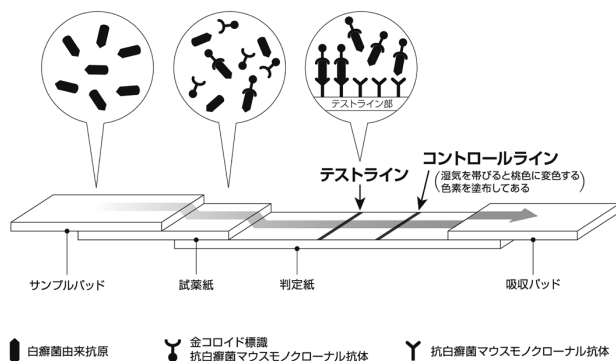


図-1 測定原理

サンプルパッドに浸透した検体(以下、抽出検体)は試薬紙に移動し、抽出検体中の白癬菌由来抗原と金コロイド標識抗白癬菌マウスモノクローナル抗体が反応し免疫複合体を形成します。この免疫複合体が判定紙上を移動し、テストライン部に固相化されている抗白癬菌マウスモノクローナル抗体に捕捉され、金コロイド粒子由来の

紫色のテストラインがあらわれます(陽性の場合)。抽出検体中に白癬菌由来抗原が存在しなかった場合は免疫複合体が形成されず、金コロイド標識抗白癬菌マウスモノクローナル抗体を含む測定試料がテストライン部を通過するためテストラインはあらわれません。陽性陰性に係らず、免疫複合体を形成しなかった金コロイド標識抗白癬菌マウスモノクローナル抗体を含む抽出検体はテストライン部を通過し、コントロールライン部に固相化されている色素を桃色に変色させてコントロールラインがあらわれます。

【操作上の注意】

1. 測定試料に関する事項

- 1) 本キットは爪中の白癬菌由来抗原の検出キットです。鱗屑、頭皮、毛髪などその他の検体には使用できません。
- 2) 皮膚真菌症診断・治療ガイドライン²に従った採取法により、1mg以上の検体を採取してください。採取法や採取量が不適切な場合、偽陰性若しくは判定できないことがあります。

2. 試料の採取方法および調製方法

1) 試料採取の準備

皮膚真菌症診断・治療ガイドライン²に従って検体を採取し、キット付属のテストチューブに加えます。採取器具は清浄なニッパー型爪切り、剪刀(外科用ハサミ)を用いてください。

- 2) 検体の採取は皮膚真菌症診断・治療ガイドライン²に従い、教育訓練を十分に受けて習熟した医師により行ってください。以下、皮膚真菌症診断・治療ガイドライン記載の検体採取方法より一部抜粋して示します。

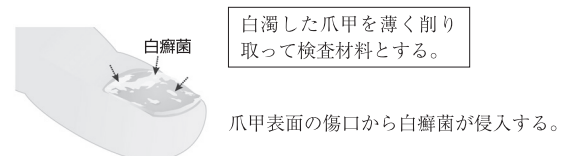
① 遠位側縁爪甲下爪真菌症の場合

爪甲剝離部位や爪の先端部を除去し、できるだけ爪の基部に近いところで、深部(爪床に近い部位)を検査材料とする。爪の奥深くを採取できない場合は、爪甲剝離の下に存在する皮膚の表面(実際は爪床)を採取して検査材料とする。



② 表在性白色爪真菌症の場合

白濁した爪の表面をニッパー型爪切りや剪刀(外科用ハサミ)で削り取って、それを検査材料とする。



- 3) 検体はおおよそ1mg以上の量を採取してください。

3. 薬剤の影響

爪白癬の治療でよく用いられる経口抗真菌剤³(テルビナフィン、イトラコナゾール)の本製品への試験結果に対する影響について、陰性管理試料、陽性管理試料、陽性管理試料を陰性管理試料で希釈して得た弱陽性試料に添加して測定したとき、これらの薬剤による影響は認められませんでした。試験した各抗真菌剤はすべて各MIC(最小生育阻止濃度)の100倍に設定しました。

表-1 共存抗真菌剤の影響

抗真菌剤	供試濃度(μg/mL)	影響
テルビナフィン	0.5	無
イトラコナゾール	100	無

4. その他

- 1) テストストリップの袋を開封した後はすみやかに検査を行ってください。
- 2) テストストリップは折り曲げないでください。
- 3) テストストリップのサンプルパッド部は手で触れたり、キズを付けたりしないでください。
- 4) テストチューブへの抽出液の添加は操作方法に記載の量を遵守ください。
- 5) 一度使用したテストストリップ、抽出液、テストチューブ、攪拌棒は再使用できません。
- 6) 操作方法に記載の測定時間を遵守ください。ただし5分以上経過すれば30分以内でもテストライン部およびコントロールライン部にラインの出現が確認できた時点で陽性と判定できます。同様に5分以上経過していれば30分以内でもテストライン部にラインが出現せず、コントロールライン部にラインが出現していれば陰性と判定できます。

【用法・用量(操作方法)】

操作方法

以下の操作は室温(1~30℃)で行ってください。

- 1) 検査数分のテストストリップ、攪拌棒、抽出液を取りだしておきます。
- 2) 抽出液0.25~0.5mLを付属のテストチューブに加え(図-2)、採取した検体をテストチューブに加え、付属の攪拌棒で検体を押しつぶすようにしながら20回以上攪拌してください。攪拌後は1分間以上チューブ立てに立てておきます。

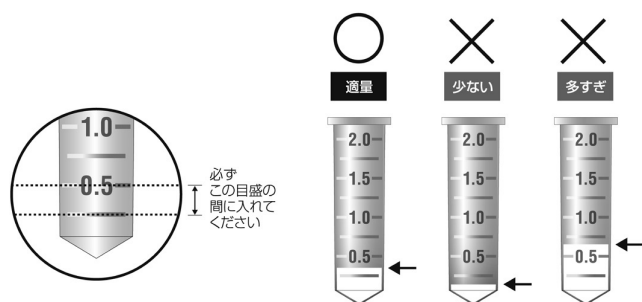


図-2

- 3) テストストリップを取り出します。アルミラミネート袋の切り口を破り、持ち手の部分を持って取り出してください。サンプルパッドには手を触れないようにご注意ください(図-3)。
- 4) テストストリップのサンプルパッドを下にして2)のテストチューブに立てます。サンプルパッドがテストチューブの底に着いていることを確認してください。

- 5) そのまま5分以上30分以内に判定部のコントロールラインおよびテストラインの有無を目視にて確認し、陽性、陰性および検査無効の判定を行ってください。

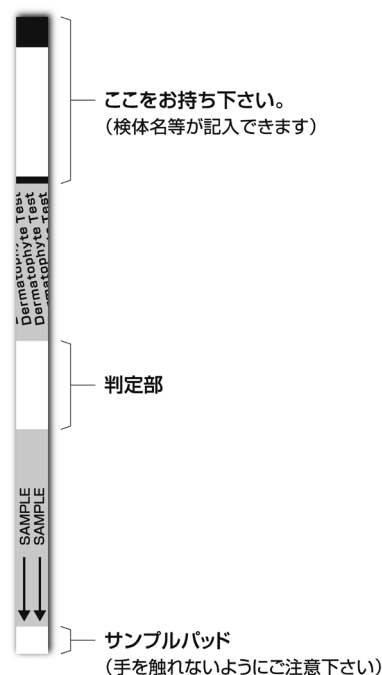


図-3

【測定結果の判定法】

1. 判定法

- 1) コントロールライン部に桃色のラインが出現し、テストライン部に紫色のラインが出現すれば白癬菌由来抗原が陽性と判定します。コントロールライン部にのみ桃色のラインが出現すれば陰性と判定します。ラインの一部が途切れたり、濃さにムラがあってもラインとしては有効です。
- 2) 30分以上経過してテストライン部にラインが出現した場合は陰性と判定します。
- 3) 5分以上30分以内にコントロールライン部に桃色のラインが出現しない場合は検査無効です。

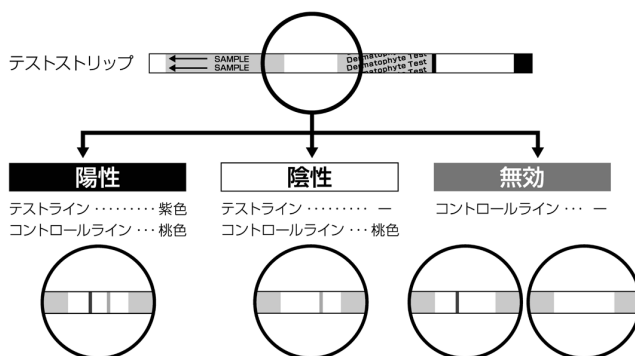


図-4

2. 判定上の注意

- 1) 採取した爪試料中に白癬菌が少ない場合、陰性になる可能性がありますので、診断は他の検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断してください。
- 2) 白癬菌以外の真菌類である *Aspergillus* 属や *Penicillium* 属等に交差性があります。これらは土壌その他環境にも存在し、免疫機能が低下した患者の皮膚等に感染する場合がありますので診断には注意してください。

【臨床的意義】

本キットは直接鏡検法と比べて、菌要素の見極めについて高度な技能を必要とせず⁴、またPCR法のような特別な機器を要しません。操作が簡便であり、短時間で結果が得られるため、爪白癬の迅速診断に有効な試験方法のひとつです。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験・正確性試験

陰性管理試料を測定するとき、陰性と判定されました。弱陽性試料および陽性管理試料を測定するとき、陽性と判定されました。

2) 同時再現性試験

陰性管理試料を4回測定するとき、すべて陰性と判定されました。弱陽性試料および陽性管理試料をそれぞれ4回測定するとき、すべて陽性と判定されました。

3) 最小検出感度

白癬菌 *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185) 乾燥菌体重量 0.5 μ g/mL相当

4) 較正用基準物質

白癬菌 *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185) 乾燥菌体

5) 交差反応性

白癬菌以外の真菌について高圧滅菌処理済みの乾燥菌体を300 μ g/mLになるように抽出液に加えて本キットの測定への影響を検討しました。細菌類については寒天培地上に生育したコロニーを抽出液に加えて本キットの測定への影響を検討しました。

反応しない真菌類

Aspergillus nidulans, *Penicillium citrinum*, *Scopulariopsis brevicaulis*, *Alternaria alternata*, *Pseudallescheria boydii*, *Scedosporium apiospermum*, *Prototheca wickerhamii*, *Schizophyllum commune* (1核), *Schizophyllum commune* (2核), *Absidia corymbifera*, *Basidiobolus ranarum*, *Cunninghamella bertholletiae*, *Mortierella isabellina*, *Mucor circinelloides*, *M. racemosus*, *Rhizomucor pusillus*, *Rhizopus microsporus* var. *rhizopodiformis*, *R. oryzae*, *R. stolonifer* var. *reflexus*, *Syncephalastrum racemosum*, *Zygorhynchus exponens*, *Candida albicans*, *C. dubliniensis*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *Geotrichum candidum*, *Trichosporon asahii*, *Cryptococcus neoformans* serotype A, *C. neoformans* serotype B, *C. neoformans* serotype C, *C. neoformans* serotype D, *C. neoformans* serotype AD, *Sporothrix schenckii*, *Fonsecaea pedrosoi*, *Exophiala jeanselmei*, *Phialophora verrucosa*, *P. richardsiae*, *Rhinocladiella atrovirens*, *Cladophialophora bantiana*, *Malbranchea albolutea*, *M. aurantiaca*, *M. chrysosporioidea*, *M. hrysosporioidea*, *M. cinnamomea*, *M. dendritica*, *M. filamentosa*, *M. flava*, *M. flocciformis*, *M. fulva*, *M. graminicola*, *M. gypsea*, *M. multicolor*, *M. pulchella*, *Malassezia furfur*, *Gymnoascoideus petalosporus*, *Auxarthron reticulatum*, *Gymnoascus intermedius*, *G. petalosporus*, *G. reessii*, *G. udagawae*, *Emmonsia parva* var. *crescens*, *E. parva* var. *parva*, *Phanerochaete chrysosporium*, *Apinisia queenslandica*, *Arthroderma multifidum*, *Uncinocarpus reesii*, *Chrysosporium carmichaelii*, *C. indicum*, *C. keratinophilum*, *C. pseudomerdarium*

反応する真菌類

Aspergillus flavus, *A. fumigatus*, *A. niger*, *A. terreus*, *Neosartorya fischeri*, *Paecilomyces lilacinus*, *Penicillium griseofulvum*, *Veronaea botryosa*, *Fusarium solani*, *Exophiala dermatitidis* (M-Y form), *E. dermatitidis* (G form), *E. spinifera*, *Hortaea werneckii*, *Malbranchea circinata*, *M. flavorosea*

下記の細菌類には反応しませんでした。

Escherichia coli, *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus aureus*, *S. faecalis*

6) 白癬菌との反応

白癬菌について高圧滅菌処理済みの乾燥菌体を300 μ g/mLになるように抽出液に加えて本キットの反応性を検討しました。下記の白癬菌すべてに反応しました。
Trichophyton mentagrophytes, *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*, *T. verrucosum*, *Microsporum gypseum*, *M. canis*, *Epidermophyton floccosum*

2. 臨床性能試験成績⁵

視診により爪白癬が疑われる患者222名(計11施設)を対象に、足、もしくは手の爪から皮膚真菌症診断・治療ガイドラインに基づいた方法で爪検体を採取し、粉碎して3つに分け、それぞれを本キット、直接鏡検法およびPCR法(本キットと直接鏡検法が不一致だった検体のみ)に供しました。検体採取、直接鏡検法、本キット、PCR法の実施者はすべて異なり、また盲検化しました。

本キットと直接鏡検法との相関性

表-2 本キットと直接鏡検法との比較

		直接鏡検法			
		陽性	陰性	合計	
本キット	陽性	163	38	201	陽性一致率: 95.9% 陰性一致率: 26.9% 全体一致率: 79.7% 陽性的中率: 81.1% 陰性的中率: 66.7%
	陰性	7	14	21	
	合計	170	52	222	

本キットと直接鏡検法が不一致だった45検体のうち、PCR法に供試可能であった40検体について、PCR法により白癬菌の検出を行ったところ、本キット陽性、直接鏡検法陰性であった35検体のうち白癬菌遺伝子が検出されたのは33例、本キット陰性、直接鏡検法陽性であった5検体のうち、白癬菌遺伝子が検出されなかったのは1例でした。

【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) 誤って抽出液が目や口に入った場合、又は皮膚にふれた場合には、流水で十分に洗い流すなど応急処置を行い、必要があれば医師等の診察を受けてください。
- 2) 検体および本キットを取り扱う場合には、マスク、手袋等の保護具を着用して操作してください。また、操作後は手をよく洗ってください。
- 3) 検体は常に感染の危険性が伴うものとして取り扱いに十分注意してください。使用済みのテストストリップ、抽出検体やテストチューブ、攪拌棒も同様に扱ってください。
- 4) 検体が飛散した場所や、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1,000ppm以上)等で、速やかに消毒してください。

2. 使用上の注意

- 1) 本キットの構成試薬は爪中の白癬菌由来抗原の検出以外の目的には使用できません。
- 2) 検体を採取する器具等は清潔なものを用いてください。
- 3) 使用期限を過ぎたキットは使用しないでください。
- 4) 一度使用したテストストリップ、抽出液、テストチューブ、攪拌棒は再使用できません。
- 5) 本キットは直射日光および凍結を避け、2～30℃で保管してください。
- 6) 製造番号の異なるキット中の構成試薬を組み合わせ使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済みのテストストリップおよび容器は感染性の可能性があるものとしてオートクレーブ滅菌処理(121℃、20分)するか、又は次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1,000ppm以上)に1時間以上浸してから廃棄処理してください。
- 2) 使用後の容器等は焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等に区分して処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～30℃
2. 有効期間：22ヵ月

【包装単位】

規格	内容
5テスト用	テストストリップ 5テスト 抽出液 5.0mL×1本 付属品 ・テストチューブ 5本 ・攪拌棒 5本

【主要文献】

1. Noriki S. et al. : Medical Mycology, 54, 808 (2016)
2. 渡辺晋一 ら : 日皮会誌, 119, 851 (2009)
3. Ameen, M. et al. : Br J Dermatol, 171 (5), 937 (2014)
4. Tsunemi, Y. et al. : Br J Dermatol, 170, 328 (2014)
5. Tsunemi, Y. et al. : J Dermatol, 43, 1417 (2016)

【問い合わせ先】

マルホ株式会社 製品情報センター
〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1
TEL : 0120-12-2834

®登録商標