

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 22900EZK00026000

** 2023 年 7 月改訂 (第 6 版)
* 2023 年 1 月改訂 (第 5 版)

アデノウイルスキット

クイック チェイサー® Auto 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)本品のテストカートリッジには、少量ですが酸性の還元液、増感液が内蔵されております。絶対に分解しないで下さい。
- 6)万が一、抽出液や還元液、増感液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付いたりした場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- ** 7)専用の分析測定機器の使用に際しては、必ずその電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1)テストカートリッジ
 - ・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
 - ・硫酸アンモニウム鉄
 - ・硝酸銀
- 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® Auto 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。

テストカートリッジ内のメンブレンフィルター上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ており、また標識粒子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が塗布されています。さらに、還元液(硫酸アンモニウム鉄)及び増感液(硝酸銀)がそれぞれ水溶液としてセットされています。

試料中のアデノウイルス抗原は標識粒子塗布部に塗布された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て免疫複合体を形成します。イムノクロマト法の原理により、移動したこの複合体が固相化されているマウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体に捕捉され、3者のサンドイッチ複合体を形成します。

また、アデノウイルス抗原の有無に関わらず、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が確認ライン部に固相化された抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体と結合します。引き続き硫酸アンモニウム鉄、硝酸銀を添加して標識粒子を増感することでラインがより強く出現し、試料中のアデノウイルス抗原を検出することができます。専用機器により、判定ライン部及び確認ライン部に出現したラインを検出して判定します。

【操作上の注意】

- 1)本品は分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」専用です。
- 2)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。
- 3)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(4滴)を滴下して下さい。特に所定の液量を超える試料を滴下した場合や、1度滴下したテストカートリッジに再度試料を滴下した場合は機器にエラー(E003など)が表示され、判定結果が得られない場合があります。
- 4)テストカートリッジ及び抽出液は15~30°Cにしてから使用して下さい。
- 5)テストカートリッジ側面の保持部を持ち、試料滴下部や裏面には手を触れないようにして下さい。
- 6)落下など強い衝撃をテストカートリッジに与えないようご注意ください。
- 7)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	ビタミンB ₆
(疲れ目、かすみ目)	L-アスパラギン酸カリウム含有(20%)
目薬②	ビタミンB ₁₂
(疲れ目、かすみ目)	ネオスチグミンメチル硫酸塩含有(20%)
目薬③	グリチルリチン酸二カリウム
(充血)	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	クロルフェニラミンマレイン酸塩
(小児用)	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	スルファメトキサゾールナトリウム
(抗菌)	グリチルリチン酸二カリウム含有(20%)
目薬⑥	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム含有(20%)
(ドライアイ)	
目薬⑦	NaCl、KCl、ブドウ糖含有(20%)
(コンタクト)	
洗眼剤	ε-アミノカプロン酸 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%)	

8)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
 - Coxsackie virus A24 variant
 - Cytomegalo virus (CMV)
 - Enterovirus type 70
 - Epstein-barr virus (EBV)
 - Herpes simplex virus type 1 (HSV-1)
 - Herpes simplex virus type 2 (HSV-2)
 - Influenza virus A
 - Influenza virus B
 - Measles virus
 - Mumps virus
 - Varicella Zoster virus (VZV)
- ・細菌
 - Chlamydia trachomatis*
 - Haemophilus influenzae*
 - Moraxella catarrhalis*
 - Mycoplasma pneumoniae*
 - Neisseria gonorrhoeae*
 - Neisseria meningitidis*
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Staphylococcus aureus*
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Streptococcus pneumoniae*
 - Streptococcus sanguis*

【用法・用量(操作方法)】

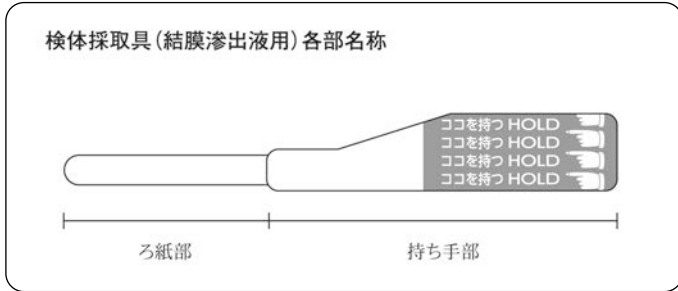
●検体の採取方法

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。

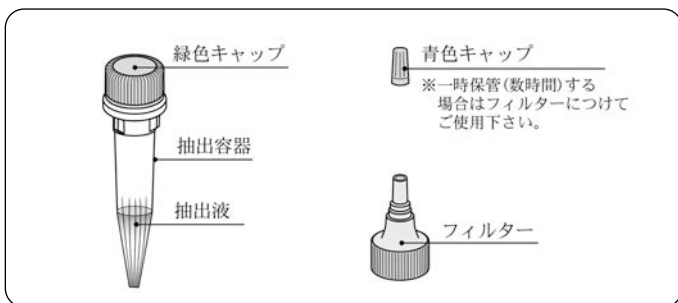


*②角結膜ぬぐい液：

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



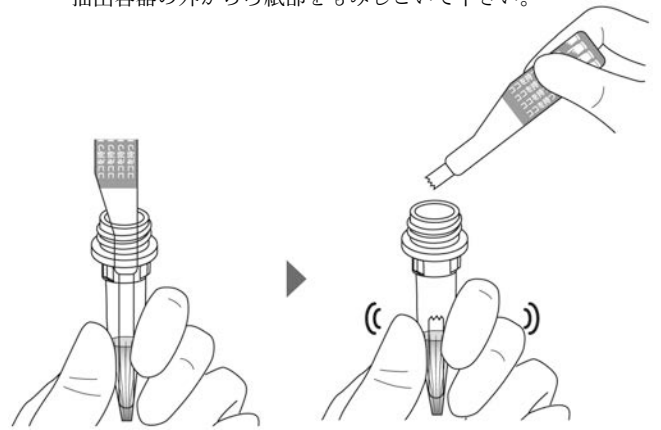
●試料の調製

①緑色キャップをとりはずして下さい。



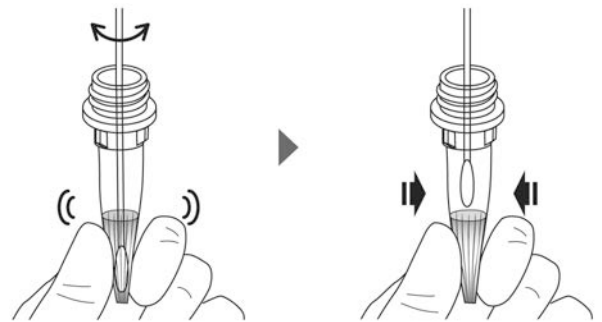
②-1 結膜滲出液を含む涙液の場合

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。

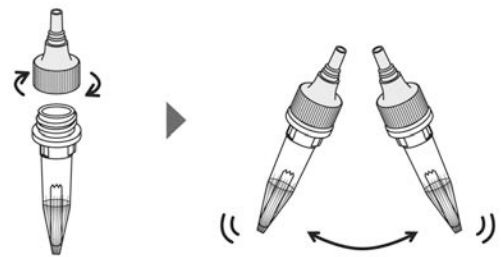


②-2 角結膜ぬぐい液の場合

綿棒をゆっくり抽出液の底まで入れます。綿棒を抽出容器内壁に押し付けながら5回ほど左右に回転させます。綿棒を液面より上部に上げ、指で抽出容器の外側から綿球部を押さえ、できるだけ検体抽出液を絞り出してから綿棒を取り出して下さい。その際、綿球部を押さえたまま、綿棒を取り出さないで下さい。

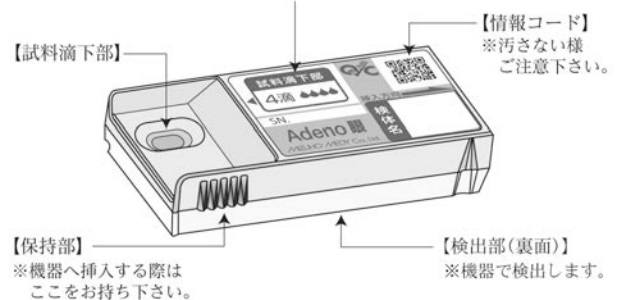


③フィルターを装着して、容器を数回、軽く揺すって十分混和し、試料とします。



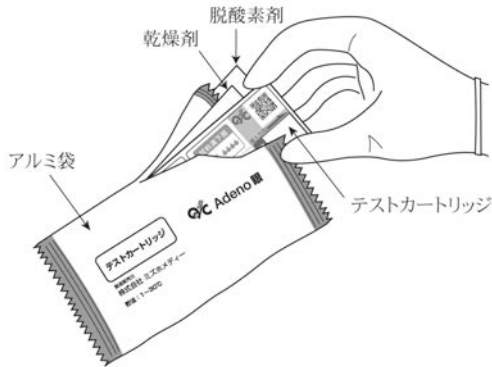
●テストカートリッジ各部名称

※ラベル部分は機器による測定操作に使用します。棒などで突いたり別のラベルなどを貼ったりしないで下さい。



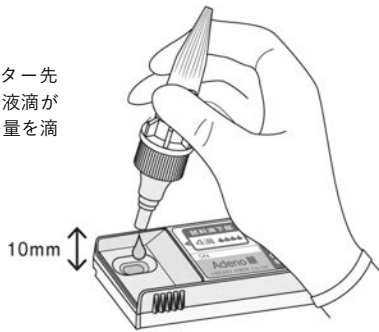
●操作方法

- 1) 専用の分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」それぞれの取扱説明書に従い、機器の準備を行います。
- 2) 試薬の調製方法
テストカートリッジはそのまま使用します。
- 3) 測定操作法
 - ① アルミ袋からテストカートリッジを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤・脱酸素剤は取り除いて下さい。



- ② 調製した試料の入った抽出容器から試料4滴(約150μL)をテストカートリッジの試料滴下部にゆっくり正確に滴下して下さい。

※試料滴下部からフィルター先端を約10mm程度離して液滴ができるようにして所定の量を滴下して下さい。



- **③ 試料滴下後、直ちに分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」(クイック チェイサー Immuno Reader及びクイック チェイサー Immuno Reader II)のテストカートリッジ挿入口に挿入し、テストカートリッジ挿入口のカバーを閉じて下さい。

- ④ カバーを閉じた後、約15分後に判定されます。

【測定結果の判定法】

- 1) 陽性
専用機器にて判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが検出された場合を陽性と判定します。
- 2) 陰性
専用機器にて確認ライン部のラインを検出し、判定ライン部にラインが検出されない場合を陰性と判定します。
- 3) 再検査
専用機器にて確認ライン部のラインが検出されない場合は、試料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、新しいテストカートリッジ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。

●判定上の注意

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。

【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) アデノウイルス精製抗原を較正用基準物質の
 4.52×10^5 copies/mL相当となるように抽出液で希釈したもの。
注2) 抽出液
- ④ 最小検出感度
下記に示すアデノウイルスの各型について、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。

1型	6.65×10^4 copies/mL
2型	5.06×10^4 copies/mL
3型	1.13×10^5 copies/mL
4型	4.57×10^5 copies/mL
5型	4.02×10^5 copies/mL
6型	4.66×10^5 copies/mL
7型	1.18×10^5 copies/mL
8型	2.69×10^5 copies/mL
11型	7.93×10^4 copies/mL
19型	9.30×10^4 copies/mL
37型	1.03×10^5 copies/mL
53型	9.63×10^4 copies/mL
54型	4.73×10^4 copies/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

対照品(1)	本品			計
	陽性	陰性	計	
陽性	52	0	52	計 54 53 107
陰性	2 ^{※1}	53	55	
計	54	53	107	

陽性一致率：100%(52/52)
陰性一致率：96.4%(53/55)
全体一致率：98.1%(105/107)

※1 対照品(1)で陰性、本品で陽性であった2例はPCR法で陽性であった。

対照品(2)	本品			計
	陽性	陰性	計	
陽性	51	0	51	計 54 53 107
陰性	3 ^{※2}	53	56	
計	54	53	107	

陽性一致率：100%(51/51)
陰性一致率：94.6%(53/56)
全体一致率：97.2%(104/107)

※2 対照品(2)で陰性、本品で陽性であった3例はPCR法で陽性であった。

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、同一患者による検体種による差異を確認した。

角結膜ぬぐい液	結膜滲出液を含む涙液			計
	陽性	陰性	計	
陽性	52	0	52	計 55 52 107
陰性	3 ^{※3}	52	55	
計	55	52	107	

陽性一致率：100%(52/52)
陰性一致率：94.5%(52/55)
全体一致率：97.2%(104/107)

※3 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3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)

アデノウイルス抗原液(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

- 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。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、試料(検体)や抽出液が直接皮膚に付いたり、目に入ったりしないように注意して下さい。
- ③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。
- ④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。
- ⑤付属の青色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。
- ⑥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テストカートリッジ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、横倒やさかさまの状態で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カートリッジ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テストカートリッジの試料滴下部、裏面には直接手を触れないで下さい。
 - ⑦分析測定機器の故障につながる場合がありますので、テストカートリッジにはキット付属のネームシールを含むシール、ラベル類は貼らないで下さい。
 - ⑧テストカートリッジの裏面の検出部に粉じんが附着したり、キズがついたりすると判定に影響する可能性があります。清掃した机上で操作し取り扱いに注意して下さい。
 - ⑨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。
 - ⑩テストカートリッジ、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。
- *⑪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。
- ⑫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。
 - ⑬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。
 - ⑭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。
 - ⑮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。
 - ⑯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。
 - ⑰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。
 - ⑱検体採取具で角結膜等を傷つけることがないように注意して下さい。
 - ⑲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。
 - ⑳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。
 - ㉑試料調製の際は検体採取具のろ紙部や滅菌綿棒の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。
 - ㉒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。但し、テストカートリッジは次亜塩素酸ナトリウム、グルタルアルデヒドなどの消毒液による処理は行わないで下さい。
- 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® Auto Adeno 眼 10回用

- ・テストカートリッジ …………… 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
- スタンド(抽出液用) …………… 1個
- フィルター(抽出液用) …………… 10個
- 青色キャップ(抽出液の一時保管用) …………… 10個
- ネームシール …………… 1シート
- チャック付き袋 …………… 10枚

【主要文献】

- 1)水田克巳,鈴木宏:アデノウイルスの基礎. 化学療法の領域15(10), 47-53(1999)
- 2)藤本嗣人:アデノウイルス感染症に対する迅速診断法の進歩. 臨床とウイルス.33(3), 121-125(2005)
- 3)岡藤隆夫:小児科の魅力:子どもの総合診療 迅速診断法の種類と有用性. 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 名古屋市南区桜本町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**
名古屋市南区桜本町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
「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。