

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

日本標準商品分類番号

877444

製造販売承認番号
30300EZ00033000

淋菌抗原キット

ラピッドエスピー®《淋菌》

子宮頸管擦過物中の淋菌抗原の検出用

■全般的な注意

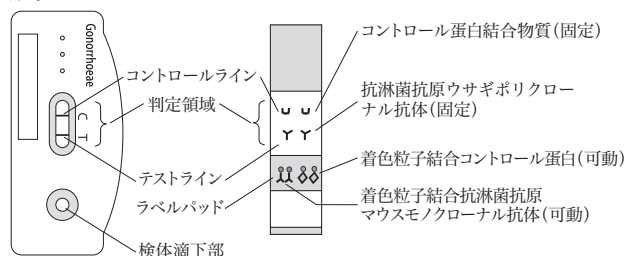
- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。本添付文書に記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、検査結果の信頼性は保証できません。
- 本品を用いた陰性の検査結果は淋菌感染の可能性を完全に否定するものではありません。
- 淋菌感染症の診断は、本品による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、他の検査結果及び臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。

■形状・構造(キットの構成)

(10テスト用)

1.テストデバイス(反応カセット)	10個
反応系に関与する成分	
・着色粒子結合抗淋菌抗原マウスモノクローナル抗体	
・抗淋菌抗原ウサギポリクローナル抗体	
2.抽出液A(液剤、10mL)	1本
・0.2mol/L水酸化ナトリウム	
3.抽出液B(液剤、10mL)	1本
・0.2mol/L塩酸	
<付属品>	
クリーニング用滅菌綿棒(ケースなし)	10本
検体採取用滅菌綿棒(ケース付き)	10本
抽出用チューブ	10本

<形状>テストデバイス



■使用目的

子宮頸管擦過物中の淋菌抗原の検出(淋菌感染の診断補助)

■測定原理

本品は、イムノクロマトグラフィー法の原理に基づき、子宮頸管擦過物中の淋菌抗原を検出するキットです。

患者から採取された子宮頸管擦過物検体が抽出液A中に懸濁されると、抽出液中に含まれる試薬の働きにより抗原物質が抽出されます。抽出液Bで溶液を中和後、検体溶液をテストデバイスの検体滴下部に滴下すると、検体溶液は毛細管現象によりテストデバイス内のテストストリップ中に浸潤・移動していきます。患者検体中に淋菌抗原が含まれる場合は、抗原はテストストリップ内に保持された着色粒子結合抗淋菌抗原マウスモノクローナル抗体と免疫複合体を形成しながら判定領域へ移動し、

続いてテストライン上に固定化された抗淋菌抗原ウサギポリクローナル抗体と結合して、ピンク～赤色のラインが形成されます。一方、検体中に淋菌抗原が含まれない場合は、上記免疫複合体が形成されないためテストライン上にラインは形成されません。

また、テストストリップ内に含まれる着色粒子結合コントロール蛋白も検体溶液とともにストリップ内を移動し、コントロールライン上に固定化されたコントロール蛋白結合物質と結合して、青色のラインが形成されます。このラインは、検体中の淋菌抗原の有無にかかわらず形成され、検体溶液がテストストリップ内の判定領域上部まで適切に移動したことの指標となります。

■操作上の注意

1. 測定試料(検体)の採取方法

本品で検査できる検体は、女性生殖器からの検体であり、男性生殖器及び咽頭からの検体は使用できません。

検体採取方法

- ①腔鏡を用いながら、クリーニング用滅菌綿棒(ケースなし)を使って外子宮口周辺の膿や過剰粘液を取り除きます。(クリーニング用滅菌綿棒は検査に使用せずに廃棄します。)
- ②検体採取用滅菌綿棒(ケース付き)をケースから取り出し、外子宮口から子宮頸管部へ1.0~1.5cm程度まで挿入した状態で、約10~30秒間綿棒を回転させて擦過物検体を採取します。
- ③腔内の粘膜に接触しないように注意しながら綿棒を引き抜きます。
- ④検体採取場所から測定場所まで検体を移送する場合には、検体の飛散防止のため綿棒をケースに戻してから移送してください。

2. 検体採取上の注意

- (1)キットに添付の綿棒を必ず使用して下さい。
- (2)綿棒の使用は1回限りです。再使用できません。
- (3)綿棒は滅菌済みですので、個々の包装に破れや汚染の疑いがある場合は使用しないで下さい。また、包装を開封した後は、速やかに使用して下さい。
- (4)綿棒の軸部分を折り曲げたり、極度に弯曲させたりすると折損する可能性がありますので、行わないで下さい。
- (5)採取した検体の粘性が高い場合には、反応溶液の移動速度が遅くなり、所定の時間で判定できなくなる場合がありますので注意して下さい。
- (6)膿や粘液のような分泌液は検体として適切ではありません。膿や粘液が過剰に混入すると、正しい結果が得られない可能性がありますので注意してください。
- (7)血液(綿棒あたり50μL以上)が混入した検体を検査に使用した場合、感度が低下したり、偽陽性反応の結果となる可能性がありますので、使用は避けてください。
- (8)輸送培地中に懸濁された検体は、本品の検査に使用できません。

3. 検体の保存

採取した検体は直ちに検査することが望ましいですが、ケースに戻した状態であれば、室温(15~30℃)で24時間、冷蔵(2

～8℃)で1週間あるいは-20℃で6ヵ月保存可能です。15℃以下で保存した場合は、試験前に15～30℃に戻してから使用して下さい。

4. 検体取扱い上の注意

検体の採取、取扱い、保存ならびに廃棄においては、バイオハザード防止上の十分な注意を払って下さい。

5. 交差反応

本品で以下の細菌種を 1×10^7 CFU/mL濃度で含む懸濁液を用いて試験した結果は、全て陰性でした。

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
Group B/C <i>Streptococcus</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>

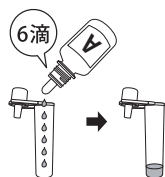
■用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

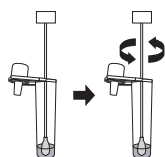
- (1)本キットは、15～30℃の条件下で使用して下さい。
- (2)テストデバイスは使用直前に開封し、そのまま使用します。

2. 測定(操作)法

- ①抽出用チューブに抽出液Aをゆっくり6滴、滴下します。



- ②検体を採取した綿棒を抽出用チューブ内に挿入し、抽出液中に綿球部分を浸しながら十分に攪拌します。



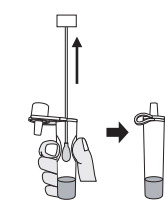
- ③綿棒を挿入したまま、15～30℃で2分間静置します。



- ④綿棒を挿入したまま、抽出用チューブに抽出液Bをゆっくり6滴、滴下します。



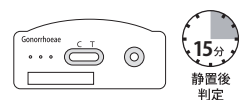
- ⑤綿棒を再度10秒程度攪拌後、綿棒を抽出用チューブの外側から指で挟みこむようにして、検体溶液を搾り落としながら抜き取り、抽出用チューブの滴下キャップをしっかりと取り付けます。(抜き取った綿棒は、適切に廃棄して下さい。)



- ⑥テストデバイスをアルミ袋から取り出し水平に置き、検体溶液を抽出用チューブから正確に3滴(約0.12mL)、気泡が入らないように注意しながら、テストデバイスの検体滴下部にゆっくり滴下します。



- ⑦そのままの状態では15～30℃で15分間静置した後に、テストデバイスの判定領域を目視で確認して結果を判定します。



■測定結果の判定方法

1. 結果判定法

測定結果の判定方法は以下の通りです。

判定部表示	結果	判定
	コントロールライン(C)の位置に青色のラインが認められ、テストライン(T)の位置にピンク～赤色のラインが認められた場合	陽性
	コントロールライン(C)の位置に青色のラインが認められ、テストライン(T)の位置にピンク～赤色のラインが認められない場合	陰性
	コントロールライン(C)の位置に青色のラインが認められない場合	判定保留*

*再度検体を採り直し、新しい試薬を用いて再検査を実施して下さい。

2. 結果判定上の注意点

- (1)本検査は、淋菌感染の診断補助となるものです。確定診断は、医師が得ている他の臨床情報と合わせて総合的に判定する必要があります。
- (2)陰性の検査結果は、検体中の抗原濃度が本キットの検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分であった場合にも起こる可能性があります。
- (3)本キットで陰性の検査結果であっても、淋菌以外の他の細菌やウイルス感染の可能性を除外するものではありません。
- (4)本キットは、淋菌の生菌・死菌いずれの抗原も検出しますので、検体中に生菌が存在しない場合でも陽性となる可能性があります。
- (5)検体の粘性が高い場合には検体溶液の移動速度が遅くなり15分で反応が完了しない場合が稀にあります。万一、15分の時点で判定領域の背景色が残っていて、テストラインの有無の判断が難しい場合は判定保留とし、検体を採り直して再検査を実施して下さい。
一方で、判定時間を経過したテストデバイスでは、非特異的な着色粒子の凝集によりテストライン上に薄いラインが出現することが稀にあります。15分の時点で背景色が抜けていて、その後に薄いテストラインが現れた場合は、陰性と判定して下さい。

- (6)試験開始後、テストラインに黒い影のようなラインが認められても、ピンク～赤色と確認できない場合は陰性と判定して下さい。
- (7)正しい操作手順から逸脱した場合は、検査の性能や判定結果に悪影響を及ぼす可能性があります。

■性能

1. 性能

本品は、用法・用量欄の測定方法により、以下に記載する管理用陰性コントロール検体、弱陽性コントロール検体及び陽性コントロール検体を用いて、感度・正確性・同時再現性の各試験を行うとき、以下の規格に適合します。

(1)感度

弱陽性コントロール検体を用いて試験を行うとき、陽性を示します。

(2)正確性

弱陽性コントロール検体及び陽性コントロール検体を用いて試験を行うとき、陽性を示し、陰性コントロール検体を用いて試験を行うとき、陰性を示します。

(3)同時再現性

弱陽性コントロール検体及び陽性コントロール検体を用いて3回同時に試験を行うとき、すべて陽性を示し、陰性コントロール検体を用いて3回同時に試験を行うとき、すべて陰性を示します。

注) 淋菌濃度

陰性コントロール : 0 CFU/テスト

弱陽性コントロール : 5.0×10^5 CFU/テスト

陽性コントロール : 1.0×10^6 CFU/テスト

(各陽性コントロールには、患者由来臨床分離株を使用)

2. 最小検出感度(例示)

淋菌 1.0×10^5 CFU/テスト

3. 相関性

本品と既承認品(イムノクロマト法)との相関性は以下の通りでした。

		既承認品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	45	20 ^{a)}	65
	陰性	8 ^{b)}	318	326
合計		53	338	391

陽性一致率：84.9% (45/53)

陰性一致率：94.1% (318/338)

全体一致率：92.8% (363/391)

a) 20例中、DNA検査陽性が18例、陰性が2例でした。

b) 8例中、DNA検査陽性が1例、陰性が7例でした。

4. 較正用基準物質

臨床分離淋菌(*Neisseria gonorrhoeae*)株(自社品)

■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)並びに検査に使用した試薬及び器具は、ウイルス性あるいは細菌性の感染のおそれのあるものとして注意して取り扱って下さい。検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。検体等が飛散した場合は、消毒用エタノールや次亜塩素酸ナトリウム又はグルタルアルデヒドを含む消毒液で清拭して下さい。

(2)本品の抽出液には水酸化ナトリウム及び塩酸が含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、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を受けて下さい。

2. 使用上の注意

- (1)本品は、凍結及び直射日光を避け、貯蔵方法に従い室温(1~30℃)で保存して下さい。
- (2)外箱に表示されている使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (3)ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせず使用しないで下さい。
- (4)本キットの構成試薬及び付属品は、本キットによる測定以外の目的に使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

使用後の検体、試薬及び容器等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)また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た上で、各施設での医療廃棄物に関する規定、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従い適切な方法で廃棄して下さい。

■貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：1~30℃(室温)

有効期間：24ヵ月(使用期限はキット外箱に表示)

■包装単位

1キット 10テスト用

■主要文献

- 1) Knapp, J.S. et al. *Neisseria gonorrhoeae*. Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM Press, Washington DC., 324-325 (1995).
- 2) Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report (2002), 51 (RR-6)

■問い合わせ先

SBバイオサイエンス株式会社

学術部

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号

電話 0120-96-5953, FAX 06-7223-8691

製造販売元

SBバイオサイエンス株式会社

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号

