710574-1
体外診断用医薬品
＊平成25年10月改訂（第2版）
平成24年11月作成（第1版）
製造販売承認番号
22300AMX01164000

単純ヘルペスウイルスキット
水疱，潰瘍又はびらん中の
単純ヘルペスウイルス抗原検出用

プライムチェック®HSV（単純ヘルペス）
（Sタイプ）

免疫クロマトグラフィー

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

【全般的な注意】
1. 本製品は，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. 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下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 検体抽出液には，保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので，誤って目や口に入れたり，皮膚に付着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。

＊【形状・構造等（キットの構成）】
1. テストプレート
・抗単純ヘルペスウイルスモノクローナル抗体（マウス）
・金コロイド標識抗単純ヘルペスウイルスモノクローナル抗体（マウス）
2. 検体抽出液
・緩衝剤他
3. 付属品
・ノズル（フィルター付き）
4. 同梱品
・メンティップ病院用綿棒　1PW1505P（滅菌綿棒）

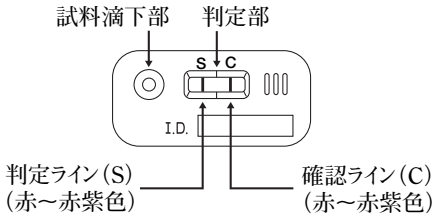
【使用目的】
水疱，潰瘍又はびらん中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出（性器ヘルペスウイルス感染症の診断の補助）

【測定原理】
本品は，免疫クロマトグラフィーを測定原理とした単純ヘルペスウイルス抗原検出用試薬です。
テストプレート内のメンブレン上には抗単純ヘルペスウイルスモノクローナル抗体（マウス）が固定化してあり，また，金コロイド標識抗単純ヘルペスウイルスモノクローナル抗体（マウス）を含んだパッドがセットされています。
試料滴下部に滴下された試料中の単純ヘルペスウイルス抗原は，金コロイド標識抗単純ヘルペスウイルスモノクローナル抗体（マウス）と反応した後，メンブレン上を移動し，判定部に固定化された抗単純ヘルペスウイルスモノクローナル抗体（マウス）と結合して，試料中の単純ヘルペスウイルス抗原を介したサンドイッチ複合体を形成します（HSV−1抗原，HSV−2抗原の両方に反応）。この複合体を形成することにより判定ラインが赤〜赤紫色を呈し，試料中の単純ヘルペスウイルス抗原を検出します。

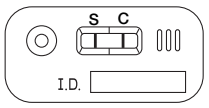
【操作上の注意】
1. 操作法等
1）採取した検体は，保存せずにできる限り早く用法・用量（操作方法）に従って試料調製し，検査を実施して下さい。
2）試料の滴下量は所定量を守って下さい。所定量以外の場合，正しく反応しないことがあります。
2. 妨害物質
1）血液は1.0%まで影響ありませんが，それを上回る濃度では結果に影響を及ぼす恐れがあります。検体採取の際にはできるだけ血液を混入させないで下さい。
2）薬物の影響試験を行った結果，下記物質は下記濃度において判定に影響は認められませんでした。
外用抗真菌剤：日局ケトコナゾール含有（160μg/mL）
抗真菌剤：ミコナゾール硝酸塩含有（0.46%）
抗真菌剤：トルナフテート含有（0.23%）

【用法・用量（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て下さい。
検体抽出液はそのまま使用して下さい。
本品を冷蔵庫などで保管していた場合は，すべての試薬を冷蔵庫から取り出してしばらく放置し，室内温度（15〜30℃）に戻してから使用して下さい。
2. 必要な器具・器材・試料 等
タイマー
3. 操作方法
1）次の方法で検体を採取し，試料を調製します。
①滅菌綿棒で水疱，潰瘍又はびらんから上皮細胞を十分擦過採取します。
②検体抽出液を飛び散らせないように検体抽出容器のアルミシールをはがします。
③検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液に浸し，検体抽出容器の外側から綿球部分を指でつまんだり，滅菌綿棒を上下させて，数回撹拌します。
その後，検体抽出容器の外側から綿球部分をつまんで，液を絞り出すように滅菌綿棒を引き抜きます。
この液を試料とします。
2）使用直前にテストプレートを袋から取り出し，平らなところに置きます。
3）検体抽出容器の上端にノズル（フィルター付き）をしっかりと挿入し取り付けます。
4）検体抽出容器をつまみ，試料4滴（150〜200μL）をテストプレートの試料滴下部に垂直に滴下します。
5）多湿の条件を避け，室内温度（15〜30℃）で10〜15分後にテストプレートの判定部に出現する赤〜赤紫色のラインの有無により判定を行います。

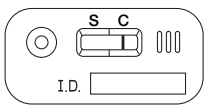
【測定結果の判定法】
1. 判定



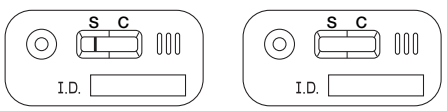
1）陽性
判定部に赤〜赤紫色の確認ライン（C）が認められ，かつ赤〜赤紫色の判定ライン（S）が認められた場合を，単純ヘルペスウイルス抗原陽性と判定します。



2）陰性
判定部に赤〜赤紫色の確認ライン（C）が認められ，かつ赤〜赤紫色の判定ライン（S）が認められない場合を，単純ヘルペスウイルス抗原陰性と判定します。



3）再検査
判定部に赤〜赤紫色の確認ライン（C）が認められない場合は無効と判定し，新しいテストプレートを用いて再検査して下さい。



2. 判定上の注意
1）単純ヘルペスウイルス抗原量が本品の検出限界以下の場合には，陰性になる場合があります。陰性となった場合でも，単純ヘルペスウイルス感染の可能性を全て否定するものではありません。
2）非特異的反応により稀に単純ヘルペスウイルスが検出されない試料で，陽性の結果を示すことがあります。

【臨床的意義】
＊1. 本品は，単純ヘルペスウイルス抗原に対するモノクローナル抗体を使用した免疫クロマトグラフィーにより，単純ヘルペスウイルス感染症の診断のための補助的な検査結果を迅速に提供します。
2. 婦人科及び泌尿器科受診の179症例について，単純ヘルペスウイルス感染症診断における，本品の試験成績は以下のとおりでした。

		単純ヘルペスウイルス		
		感染症群	非感染症群	合　計
本　品	陽　性	67	9[1)]	76
	陰　性	10[2)]	93	103
	合　計	77	102	179

有病正診率：87.0%（67／77）
無病正診率：91.2%（93／102）
診 断 効 率：89.4%（160／179）

1) 単純ヘルペスウイルス非感染症群のうち，本品で陽性の9例をPCR法で解析した結果，6例が陽性，3例が陰性でした。
2) 単純ヘルペスウイルス感染症群のうち，本品で陰性の10例をPCR法で解析した結果，全て陽性でした。

【性　　能】
1. 感度試験
単純ヘルペスウイルス1型につき，濃度既知の自家管理試料（HSV－1陽性）及び単純ヘルペスウイルス2型につき，濃度既知の自家管理試料（HSV－2陽性）を所定の操作で試験するとき，陽性の反応を示す。
2. 正確性試験
単純ヘルペスウイルス1型につき，自家管理試料（HSV－1陽性），単純ヘルペスウイルス2型につき，自家管理試料（HSV－2陽性）及び自家管理試料（陰性）を所定の操作で試験するとき，所定の陽性又は陰性の反応を示す。
3. 同時再現性試験
単純ヘルペスウイルス1型につき，自家管理試料（HSV－1陽性），単純ヘルペスウイルス2型につき，自家管理試料（HSV－2陽性）及び自家管理試料（陰性）を所定の操作で3回繰り返し試験するとき，それぞれ同一の反応性を示す。
4. 最小検出感度
単純ヘルペスウイルス1型：3.88×10^{4} pfu/mL
単純ヘルペスウイルス2型：9.69×10^{3} pfu/mL
5. 交差反応性
以下の微生物との交差反応性は認められませんでした。
ウイルス
サイトメガロウイルス（Cytomegalovirus）0.5mg/mL
水痘・帯状疱疹ウイルス（Varicella Zoster virus）1mg/mL
細菌及び真菌
乳酸菌（*Lactobacillus*）3.0×10^{7}cfu/mL
B群連鎖球菌（*Streptococcus agalactiae*）2.0×10^{8}cfu/mL
大便連鎖球菌（*Streptococcus faecalis*）1.0×10^{9}cfu/mL
大腸菌（*Escherichia coli*）4.0×10^{8}cfu/mL
表皮ブドウ球菌（*Staphylococcus epidermidis*）2.0×10^{8}cfu/mL
カンジダ菌（*Candida albicans*）6.0×10^{7}cfu/mL
クラミジア（*Chlamydia*）100μg/mL
淋菌（*Neisseria gonorrhoeae*）1.0×10^{10}cfu/mL
6. 較正用基準物質
自社で調製した単純ヘルペスウイルス1型抗原タンパク質及び単純ヘルペスウイルス2型抗原タンパク質

【使用上又は取扱い上の注意】
1. 取扱い上の注意
1）検査におきましては感染の危険性があるものとして十分に注意を払い，検体採取及び測定操作時には，感染防止のため，ディスポーザブルの手袋等を必ず着用して下さい。
2）検体抽出液が誤って目や口に入った場合は，多量の水で十分に洗い流す等の応急措置を行い，必要に応じて医師の手当て等を受けて下さい。
3）テストプレートに使用され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燃焼性が高いので，熱源や火気付近では操作しないで下さい。
4）検体，試料及び試料に接触した容器等は感染の危険があるものとして，注意して取扱って下さい。
5）誤って検体又は試料を飛散させた場合は，防護具を着用し，ペーパータオル等で静かに拭き取って下さい。拭き取り後は，次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素1,000ppm）で浸すように拭き取り，その後水拭きして下さい。
2. 使用上の注意
1）本品は，水疱，潰瘍又はびらんから採取した上皮細胞を検体として，迅速に単純ヘルペスウイルス抗原を検出するための試薬です。単純ヘルペスウイルス感染の診断は，臨床症状やPCR法等，他の検査結果を考慮して総合的に判断して下さい。
2）添付文書に記載された操作方法に従って使用して下さい。
3）検体採取には，同梱の滅菌綿棒を使用して下さい。
4）滅菌綿棒は開封後すみやかに使用して下さい。
＊5）検体抽出液はプライムチェック HSV（単純ヘルペス）専用です。
6）検体抽出液に浸した滅菌綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
7）検体抽出液は使用直前にアルミ袋より取り出して下さい。
8）試料の調製後，滅菌綿棒を取り出すときに，試料が飛び散らないように注意して下さい。
9）テストプレートを水平なところに置き，検査して下さい。テストプレートを手で持つなど，テストプレートを傾けて検査すると，正しい検査結果が得られない場合があります。
10）本品の品質低下を防ぐため，高温多湿及び直射日光を避け，貯蔵方法（2～30℃）に従って保存して下さい。
11）本品を凍結保存しないで下さい。誤って凍結させた場合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。
12）使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
13）テストプレートを使用する直前まで，アルミ袋は開封しないで下さい。また，開封後はすみやかに使用して下さい。開封後に長時間放置したテストプレートは，吸湿等の影響により所定の性能を示さないことがありますので，使用しないで下さい。
14）テストプレートの入ったアルミ袋が破損している場合は，誤った結果となることがありますので，そのテストプレートは使用しないで下さい。
15）テストプレートの試料滴下部及び判定部を手などで直接触れないで下さい。
16）テストプレートや付属品等は当検査以外の目的に転用しないで下さい。
17）テストプレートや付属品等は1回のみの使いきりとして下さい。
18）滅菌綿棒に破損や折れ曲がり，汚れがあった場合は，使用しないで下さい。
19）滅菌綿棒の軸部分に強い力を加えたり，ねじれ負荷をかけたりしないで下さい。滅菌綿棒の軸が折れる可能性があります。
20）他のロットとの混合使用は避けて下さい。

3. 廃棄上の注意
1）測定に使用したテストプレートや滅菌綿棒，試料の残り等は，感染の可能性があるものとして，必ずオートクレーブ処理（121℃，20分）するか，0.1%次亜塩素酸ナトリウムに1時間以上浸して処理して下さい。
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。
3）検体抽出液にはアジ化ナトリウムが含まれており，鉛，銅等の重金属と反応して，爆発性のアジ化物を形成することがあります。廃棄するときは，アジ化物が形成されないように大量の水で洗い流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】
1. 貯蔵方法：2～30℃
2. 有効期間：18箇月
（使用期限は外装等に記載）

✳【包装単位】

規 格	内　　容	
5回 (Sタイプ)	テストプレート	5個
	検体抽出液	500μL×5本 （5本／袋）
	［付属品］ ノズル（フィルター付き）	5個
	［同梱品］ メンティップ病院用綿棒 1PW1505P（滅菌綿棒）	5本

【主要文献】
1. 早川謙一，早川潤：単純ヘルペスウイルス（性器ヘルペス）臨床婦人科産科 2009；63（2）：135-141

【問い合わせ先】
アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308　FAX 06-6941-4861

製造販売元
alfresa
アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308

®登録商標