この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊2022 年 6 月改訂　（第 2 版）
製造販売承認番号　30200EZX00054000　2022 年 1 月作成　（第 1 版）

赤痢アメーバ抗原キット

赤痢アメーバ QUIK CHEK

E. Histolytica QUIK CHEK

【重要な基本的注意】

便中の赤痢アメーバ抗原量が少量の検体では、偽陰性となる可能性が高いことに留意すること。

【全般的な注意】

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こと。
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すること。
3. 添付文書に記載された方法に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。

【形状・構造等（キットの構成）】

・メンブレンデバイス（Membrane Device）・・・・・・・25 個
　抗 *E. histolytica* マウスモノクローナル抗体
・希釈液（Diluent）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・16mL×1 本
・洗浄液（Wash Buffer）・・・・・・・・・・・・・・・・・・12mL×1 本
・基質液（Substrate）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3.5mL× 1 本
　3,3’,5,5’-テトラメチルベンジジン
・酵素標識抗体（Conjugate）・・・・・・・・・・・・・・2.0mL×1 本
　ペルオキシダーゼ標識抗 *E. histolytica* ヤギポリクローナル抗体
・陽性コントロール（Positive Control）・・・・・・1mL×1 本

[付属品]
使い捨てプラスチックピペット・・・・・・・・・・・・・・・・・50 本

【使用目的】

糞便中の赤痢アメーバ抗原の検出（赤痢アメーバ感染の診断の補助）

【測定原理】

本品は、酵素免疫測定法を原理としたイムノクロマトグラフ法による糞便中の赤痢アメーバ抗原の検出試薬である。
メンブレンデバイスの「判定部」には捕捉抗体が固相された 2 本の垂直のラインがある。
テストライン（T 部）には赤痢アメーバ（*E. histolytica*）の付着因子であるアドヘシン（赤痢アメーバ抗原）に特異的な抗 *E. histolytica* マウスモノクローナル抗体が固相されており、コントロールライン（C 部）には抗ペルオキシダーゼ抗体が固相されている。酵素標識抗体には、ペルオキシダーゼ標識抗 *E. histolytica* ヤギポリクローナル抗体（以下、ペルオキシダーゼ標識抗体）が含まれている。
まず糞便検体を試験管内の希釈液と酵素標識抗体の混合液に加え、この希釈した検体－酵素標識抗体混合液をメンブレンデバイスの「検体添加部」に加えて、反応を行う。この間、検体中に存在する赤痢アメーバ抗原とペルオキシダーゼ標識抗体が結合する。この抗原－標識抗体の複合体は、メンブレンデバイス中のフィルターパッドからメンブレンに移動し、メンブレンのテストライン（T 部）及びコントロールライン（C 部）に固相された捕捉抗体に結合する。
「判定部」を洗浄液で洗浄し、未反応のペルオキシダーゼ標識抗体を洗い流した後、基質液を加え発色反応を行う。
「判定部」の青色テストライン出現により、検体中の赤痢アメーバ抗原の有無を判定する。また、青色コントロールライン出現により、検査が適切に行われ、結果が有効であるかを確認する。

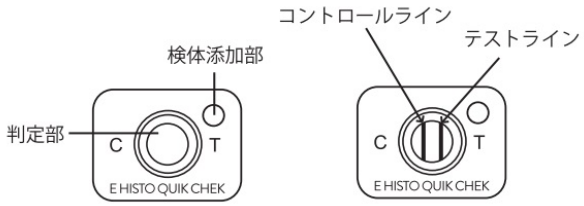


図 1 メンブレンデバイス

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1) ホルマリン関連物質（酢酸ホルマリンナトリウム、10%ホルマリンなど）やアルコール類（ポリビニルアルコールなど）で処理した検体を使用しないこと。
2) 新鮮な糞便検体を室内温度で 24 時間以内に使用すること。すぐに検査できない場合、2～8℃で 1 週間まで、－10℃以下で 7 箇月まで保存できる。
3) 繰り返しの凍結融解は測定結果に影響を及ぼす可能性がある。新鮮糞便の凍結融解は 5 回までとし、高温下や直射日光下での保存は避けること。凍結保存した輸送培地中の糞便検体は使用しないこと。
4) 糞便検体量は正確に採取すること。糞便検体が少ない場合あるいは検体と希釈液 / 酵素標識抗体混合液の混和が不均一である場合は偽陰性の原因となる。また、多い場合には検体展開不良による判定不能の原因となる。
5) 検体は希釈液中で保管しないこと。

2. 妨害物質・妨害薬剤

本品は、下記の物質、薬剤（濃度）で、結果に影響は認められなかった。

硫酸バリウム（5% w/v）	ナプロキセンナトリウム（5% w/v）
塩化ベンザルコニウム（1% w/v）	ノノキシノール-9（40% w/v）
シプロフロキサシン（0.25% w/v）	ナイスタチン（1% w/v）
エタノール（1% w/v）	パルミチン酸（便脂）（40% w/v）
ムチン（ブタ胃粘素）（3.5% w/v）	ペプト・ビスモル®（5% v/v）
ヒト血液（40% v/v）	フェニレフリン（1% w/v）
ヒドロコルチゾン（1% w/v）	ポリエチレングリコール 3350（10% w/v）
イモジウム®（5% v/v）	プリロセック OTC®（5μg/mL）
カオペクテイト®（5% v/v）	センノサイド（1% w/v）
白血球（0.05% w/v）	シメチコン（10% w/v）
マーロックス®（5% v/v）	ステアリン酸（40% w/v）
メサラジン（10% w/v）	タガメット®（5μg/mL）
メトロニダゾール（0.25% w/v）	TUMS（炭酸カルシウム）（50μg/mL）
ミネラルオイル（10% w/v）	尿（5% v/v）
ミランタ（4.2mg/mL）	バンコマイシン（0.25% w/v）

RMS #91-409J-01
Issued 06/2022

3. 交差反応性

1) 以下の細菌及びウイルスとの交差反応は認められなかった。

Aeromonas hydrophila	*Escherichia coli* EIEC
Bacillus cereus	*Escherichia coli* EPEC
Bacillus subtilis	*Escherichia coli* ETEC
Bacteroides fragilis	*Klebsiella pneumoniae*
Campylobacter coli	*Salmonella typhimurium*
Campylobacter fetus	*Shigella dysenteriae*
Campylobacter jejuni	*Shigella flexneri*
Candida albicans	*Shigella sonnei*
Clostridium bifermentans	*Staphylococcus aureus*
Clostridium difficile	*Staphylococcus aureus(Cowan's)*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Vibrio parahaemolyticus*
Escherichia coli O157:H7	*Yersinia enterocolitica*

Adenovirus, 2, 5, 40, 41	Human Coronavirus
Coxsackievirus B5	Human Coxsackievirus B2, B3, B4
Echovirus 11, 18, 22, 33	Human Echovirus 9
Enterovirus 68, 69	Human Enterovirus 69, 70, 71
Human parechovirus 1[Echovirus 22]	Human Rotavirus
Human Adenovirus 1, 3	

2) 核酸増幅検査でノロウイルス GI / GII が検出された 50 検体について、本品との交差反応は認められなかった。
3) 検鏡検査で陽性と判定された以下の寄生虫との交差反応は認められなかった。

Ascaris lumbricoides and with eggs (21)	*Entamoeba moshkovskii* (3)
Blastocystis hominis (12)	*Giardia spp.* (45)
Cryptosporidium spp. (30)	*Iodamoeba bütschlii* (10)
Entamoeba bangladeshi (3)	*Trichuris trichiura eggs* (11)
Entamoeba coli (13)	

( )内は検出された寄生虫数

4. プロゾーン

陰性検体に最小検出感度（0.2 ng/mL）の 20,000 倍の赤痢アメーバ付着因子アドヘシンを添加し、希釈調製した 5 濃度の検体について所定の方法により 3 回測定した結果、プロゾーン現象はみられず、過剰の赤痢アメーバ抗原は本品の陽性反応影響を与えなかった。

5. 反応特異性

赤痢アメーバ病原株（*Entamoeba histolytica*）及び非病原株（*Entamoeba dispar*）との反応特異性について検討した結果、赤痢アメーバ病原株は244～30.5 Pathogenic Zymodemes/mL のレベルまで陽性となり、赤痢アメーバ非病原株はいずれのレベルにおいても陰性であった。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

すべての構成試薬はそのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

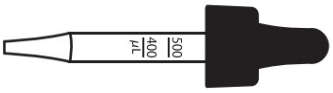
検体希釈用チューブまたは試験管、検体採取用の木ぐし、使い捨て手袋、タイマー、試験管ミキサー、必要な場合は輸送培地（Cary Blair 培地など）

3. 測定（操作）法

すべての構成試薬は、室内温度に戻してから使用する。

A. 検体の調製

1) 検体希釈用チューブ（以下、チューブ）を検体毎に用意する。
2) キャップに備わっているドロッパーを用い、希釈液 500μL をチューブに加える。輸送培地中の糞便用には希釈液 400μL を加える。



500μL:2 つ目の目盛りまで
400μL:1 つ目の目盛りまで

図 2 ドロッパー

3) 酵素標識抗体 1 滴（約 40μL）をチューブに加える。
4) 糞便検体を十分に混和、均一にする。

糞便検体の性状にあわせ、下記の糞便検体量を希釈液／酵素標識抗体液に加え、調製検体とする。

糞便検体の性状	希釈液／酵素標識抗体液	糞便検体量
液状／半液状便	500μL／1 滴	25μL
固形便	500μL／1 滴	2mm 径小片
輸送培地中の糞便	400μL／1 滴	100μL

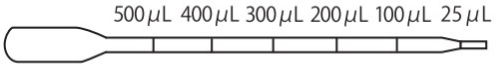


図 3 使い捨てプラスチックピペット

25μL：プラスチックピペットの 1 番目マークまで
100μL：プラスチックピペットの滴下 2 滴分

5) 採取した器具（使い捨てプラスチックピペット、採取用木ぐし等）を用い、調製検体をよく混和する。
6) 外部コントロールを用いた品質管理を行う場合には、下記の添加量を希釈液／酵素標識抗体液に加えて調製する。

外部コントロール	希釈液／酵素標識抗体液	添加量
陽性コントロール	500μL／1 滴	1 滴（約 50μL）
陰性コントロール（希釈液）	500μL／1 滴	25μL

B. 操作法

1) メンブレンデバイスを 1 検体に 1 個用いる。
2) 調製検体を試験管ミキサー等でよく混和する。希釈液／酵素標識抗体液と混和した調製検体は室温で 2 時間以内にメンブレンデバイスに添加すること。
3) 新しい使い捨てプラスチックピペットを用い、調製検体 500μL をメンブレンデバイスの“検体添加部”（右上部の小さいウェル）に加え、液体がメンブレンデバイス内部のパッドに添加されたことを確認する。
4) 室内温度で 15 分間静置する。検体が“判定部”に移動し、判定部を湿らせる。

注）ときに、検体が詰まり“判定部”まで展開せずに、テストが成立しないことがある。調製検体が検体添加後 5 分以内に判定部に展開しない場合、展開の先端が判定部の途中で止まって展開しない場合は、希釈液 4 滴（約 100μL）を“検体添加部”に加える。この場合は追加で 5 分間（トータル 20 分）静置する。

5) キャップに備わっているドロッパーを用い、洗浄液 300μL を“判定部”に加える。洗浄液が”判定部“のメンブレンを通過し、完全に吸収されるのを待つ。
6) 基質液 2 滴（約 100μL）を、“判定部”に加える。
7) 10 分後に、“判定部”のラインの出現を読みとり判定する。

「品質管理に関する方法」

＜内部コントロール＞

検査時にメンブレンデバイスの判定部、C 部に青色のラインが認められる（コントロールライン）。このコントロールラインの出現は、検体及び構成試薬が適切に加えられたこと、構成試薬が正常であること、検体が適切にメンブレンデバイス内を移動したことを示す。
また、判定部のバックグランドがクリアで、明瞭なラインが判定できることも内部コントロールとなっている。

＜外部コントロール＞

本品の精度はキットの陽性コントロールと陰性コントロール（希釈液）の結果で確認する。陽性コントロールの検査は、構成試薬の反応性を確認するもので、カットオフ域の精度を確認するのではない。

陰性コントロールとして希釈液を検査したとき、陰性を示す。

【測定結果の判定法】

1. 陽性

青色のコントロールライン（C 部）が認められ、青色のテストライン（T 部）が認められた場合（図 4a）、陽性と判定する。

陽性は 10 分の反応時間前に判定できることがある。ラインの強さに濃淡があるが、部分的でも明らかなラインは陽性と判定する。メンブレンの変色は陽性と判定しない。陽性は赤痢アメーバ抗原の存在を示す。

2. 陰性

青色のコントロールライン（C 部）が認められ、青色テストライン（T 部）が認められない場合（図 4b）、陰性と判定する。

陰性結果は、10 分の反応時間前に判定しない。抗原陰性は、赤痢アメーバ抗原が存在しないか、検出感度未満であったことを示す。

3. 判定不能

判定終了時に青色のコントロールライン（C 部）が認められない場合（図 4c、4d）、判定不能とし、再試験を行う。

判定不能結果は、10 分の反応時間前に判定しない。

図4a 陽性

図4b 陰性

図4c 判定不能

図4d 判定不能

「判定上の注意」

1) 判定は基質液滴下 10 分後に速やかに行うこと。
2) 陽性、陰性の判定が困難な場合、新しい糞便検体を用いて再試験を行うか、他の試験方法を合わせて行うこと。
3) 検体中の赤痢アメーバ抗原量が本品の検出感度未満の場合、抗原が存在していても検査結果が陰性となることがある。
4) 本品は定性試薬であり、ラインの強度を定量的に判定はできない。

【臨床的意義】

本品は酵素免疫測定法を原理としたイムノクロマトグラフ法による糞便中の赤痢アメーバ（*E. histolytica*）のアドヘシンを検出する試薬である。赤痢アメーバには栄養型とシスト型が存在するが、腸管アメーバ赤痢の症例でみられる栄養型の赤痢アメーバではアドヘシンを発現していることから、本品は腸管アメーバ赤痢の症状を呈する患者の臨床診断において、迅速に補助的な検査結果を提供するものである。

なお、赤痢アメーバ病原株（*E. histolytica*）及び非病原株（*E. dispar*）を用いた分析性能試験により、本品が *E. histolytica* に対してのみ陽性になることを確認しているが、臨床検体による試験は実施されていないことに留意すること。

＜臨床試験成績＞

1.臨床性能試験（海外）の結果

(1) 新鮮便検体（3 施設にて感染症受診者の便をランダムに収集）について、本品と最終判定との相関性を検討した。

		最終判定		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	2	0	2
	陰性	3	750	753
計		5	750	755

陽性一致率　40.0%（2/5 例）
陰性一致率　100%（750/750 例）
全体一致率　99.6%（752/755 例）

本品で陰性、最終判定で陽性となった 3 例は PCR では陽性であったが、検鏡法及び他の抗原測定法（研究用試薬）でも陰性であった。

(2) 凍結保存便検体（新鮮便で鏡検法及び PCR で検査済み）について、本品と最終判定との相関性を検討した。

		最終判定		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	30	0	30
	陰性	0	66	66
計		30	66	96

陽性一致率　100%（30/30 例）
陰性一致率　100%（66/66 例）
全体一致率　100%（96/96 例）

良好な相関性が得られた。

2. 臨床性能試験（国内）の結果

(1) PCR 法を基準として、本品による結果と検鏡検査による結果とでそれぞれ相関性を検討した。

		PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	7	0	7
	陰性	6	304	310
計		13	304	317

陽性一致率　53.8%（7/13 例）
陰性一致率　100%（304/304 例）
全体一致率　98.1%（311/317 例）

		PCR 法		計
		陽性	陰性	
検鏡	陽性	12	1	13
	陰性	1	303	304
計		13	304	317

陽性一致率　92.3%（12/13 例）
陰性一致率　99.7%（303/304 例）
全体一致率　99.4%（315/317 例）

本品と PCR 法との陽性一致率は 53.8%であり、検鏡検査と PCR 法との 92.3%に比べ低い結果であった。

(2) 本品と検鏡検査との相関性を検討した。

		検鏡検査						合計
		赤痢アメーバ			非赤痢アメーバ			
		栄養型	栄養型＋ｼｽﾄ型	ｼｽﾄ型	非病原性アメーバ	その他寄生虫	寄生虫未検出	
本品	陽性	3	3	1	0	0	0	7
	陰性	0	1	4	1	10	294	310
合計		3	4	5	1	10	294	317
		12			305			317

Entamoeba の形態により本品の検査感度を比較すると、栄養型では 100%（3/3）、栄養型＋シスト型で 75%(3/4）、シスト型で 20%（1/5）であり、本品は栄養型 *E. histolytica* を含む糞便に対しては比較的高感度であった。一方、シスト型 *E. histolytica* のみを含む糞便に対しては十分な感度が得られない可能性が考えられた。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験
濃度既知の管理検体（弱陽性）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
管理検体（弱陽性及び陽性）及び管理検体（陰性）を所定の操作で試験するとき、管理検体（弱陽性及び陽性）は陽性、管理検体（陰性）は陰性の反応を示す。
3) 同時再現性試験
管理検体（弱陽性及び陽性）及び管理検体（陰性）を所定の操作で３回繰り返し試験するとき､同一の反応性を示す。

4) 最小検出感度（例示）

検体種	赤痢アメーバ病原株	添加量
糞便	320 PZs/mL	0.2 ng/mL
輸送培地中の糞便（Cary Blair）	275 PZs/mL	No data

PZ：Pathogenic Zymodemes（病原性アイソザイムパターン）

2. 較正用基準物質

Entamoeba histolytica 菌株（ATCC#30459）から分離培養して作製した赤痢アメーバ病原株及び赤痢アメーバ付着因子アドヘシン

【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) 検体を取り扱う際は感染の危険性を考慮して、使い捨て手袋を着用するなどじゅうぶん注意すること。
2) 酵素標識抗体、希釈液、洗浄液、陽性コントロールには防腐剤としてプロクリン 300 が含まれている。目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水でじゅうぶん洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
3) 検体、メンブレンデバイスには生物由来の成分が含まれており、感染の危険性を完全に否定できないので、感染性のあるものとして取り扱うこと。

2. 使用上の注意

1) 本品は 2～8℃で保存すること。凍結しないこと。
2) 外箱に表示の使用期限内に使用すること。
3) 本品は使用前に室内温度に戻すこと。
4) 異なる製造番号のキット中の試薬を、組み合わせたり混ぜて使用しないこと。
5) 異なる試薬のキャップをしないこと。
6) 基質液が濃い青色、紫色を呈したときは、使用しないこと。
7) 滴下ボトルは、滴下量が正確になるよう、垂直にして滴下すること。
8) 検体が飛散した場合は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 5,000ppm）により拭取ること。

3. 廃棄上の注意

1) 使用済みのメンブレンデバイス、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20 分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に 30 分間以上浸すなどの処理をすること。
2) 使用後の本品を廃棄する場合には、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など区別して処理すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

２～８℃にて保管

有効期間

＊２４箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

２５テスト用

【問い合わせ先】

コージンバイオ株式会社
埼玉県坂戸市千代田 5-1-3
電話　049-284-3781

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者
パシフィックブリッジメディカル株式会社
東京都港区東新橋 2-10-10 東新橋ビル
電話　03-6809-1123

販売元：コージンバイオ株式会社

製造元：TECHLAB, Inc. (USA)