

水痘・帯状疱疹ウイルス抗原キット

デルマクイック® VZV
DermaQuick® VZV

ご使用に際しては、本電子添文をよくお読みください。

【一般的な注意】

1. 本製品は、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ください。
2. 本製品で判定が陰性であっても、疾患としての水痘・帯状疱疹ウイルス(Varicella Zoster Virus、以下、VZV)感染を否定するものではありません。
3. 診断は本製品による検査結果のみで行わず、他の関連する検査結果や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。本製品はあくまでもVZV感染の診断を補助するものです。
4. 電子添文に記載している以外の使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストカートリッジ
 - ・金コロイド標識抗VZVモノクローナル抗体(マウス)
 - ・抗VZVモノクローナル抗体(マウス)
- * 2. 検体抽出液
 - ・緩衝剤他注)下記製品の検体抽出液は共通試薬です。
 - ・水痘・帯状疱疹ウイルス抗原キット
デルマクイック®VZV
(製造販売承認番号: 22900EZX00036000)
 - ・単純ヘルペスウイルスキット
デルマクイック®HSV
(製造販売承認番号: 30300EZX00061000)
3. 付属品
 - ・滅菌綿棒: ニプロスポンジスワブ TYPE S
 - ・ノズル(フィルター付き)

【使用目的】

皮疹(水疱・膿疱)の内容物又はびらん・潰瘍のぬぐい液(上皮細胞を含む)中の水痘・帯状疱疹ウイルス抗原の検出(主に水痘・帯状疱疹ウイルス感染の診断の補助)

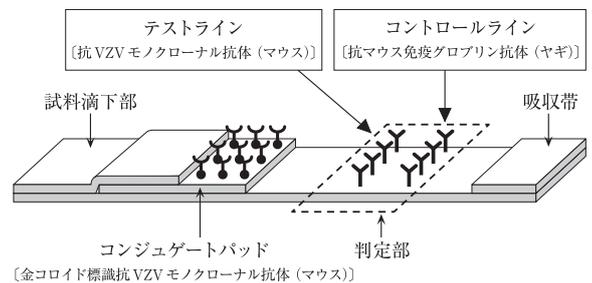
【測定原理】

本製品は、イムノクロマト法を測定原理とした、VZV抗原の検出用試薬です。

テストカートリッジ内のメンブレン上には抗VZVモノクローナル抗体(マウス)が固相化しており、また、金コロイド標識抗VZVモノクローナル抗体(マウス)を含んだコンジュゲートパッドがセットされています。

テストカートリッジの試料滴下部に滴下された試料中のVZV抗原は、コンジュゲートパッド中の金コロイド標識抗VZVモノクローナル抗体(マウス)と反応して免疫複合体を形成します。この免疫複合体は、毛細管現象によりメンブレン上を移動し、判定部において、テストライン部に固相化された抗VZVモノクローナル抗体(マウス)に特異的に捕捉され赤紫色を呈することによって、試料中のVZV抗原を検出します。

また、滴下された試料と反応しなかった金コロイド標識抗VZVモノクローナル抗体(マウス)は、コントロールライン部に固相化された抗マウス免疫グロブリン抗体(ヤギ)に捕捉されて赤紫色を呈します。これにより、展開が正常に進んだことを確認します。

**【操作上の注意】**

1. 操作方法等
 - 1) 検体には、皮疹(水疱・膿疱)の内容物又はびらん・潰瘍のぬぐい液(上皮細胞を含む)を使用します。これ以外は検体として使用しないでください。
 - 2) 検体は、採取後直ちに【用法・用量(操作方法)】に従って試料調製し、検査してください。
 - 3) 試料の滴下量は所定量3滴を守ってください。所定量以外の場合、正しく反応しないことがあります。
 - 4) 検体採取量が過剰な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、外れやすくなる場合があります。なお、フィルターが詰まった際は無理をせずに、再度検体採取からやり直し、新しい検体抽出液と新しいノズル(フィルター付き)を使用してください。
 - 5) 反応温度及び反応時間が結果に影響しますので、操作方法を正しく守ってください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) 検体採取の際にはできるだけ血液を混入させないでください。試料中の血液濃度は5%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可能性があります。また、少ない血液量でも血液や血球成分等の影響により、非特異的反応等が生じる可能性があります。
 - 2) 以下の薬剤について、記載の濃度では判定に影響は認められませんでした。
ビダラビン: 30mg/g、アシクロビル: 50mg/g、ルリコナゾール: 10mg/g、ラノコナゾール: 1%、ジフルプレドナート: 0.5mg/g、ベタメタゾン吉草酸エステル: 1.2mg/g、フルオシノロンアセトニド: 0.25mg/g、リドカイン: 20mg/g、ジフェンヒドラミン: 10mg/g、ゲンタマイシン硫酸塩: 1mg/g、ベンゼトニウム塩化物: 0.1%、クロルヘキシジングルコン酸塩: 10mg/g

3. 交差反応性¹⁾

- 以下の細菌との交差反応は認められませんでした。
 化膿レンサ球菌 (*Streptococcus pyogenes*) : 1.0×10^7 cfu/mL
 黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) : 1.0×10^7 cfu/mL
 表皮ブドウ球菌 (*Staphylococcus epidermidis*) : 1.0×10^7 cfu/mL
 アクネ菌 (*Cutibacterium acnes*) : 1.0×10^7 cfu/mL
- 以下のウイルスとの交差反応は認められませんでした。
 単純ヘルペスウイルス1型 : 8.4×10^6 PFU/mL
 単純ヘルペスウイルス2型 : 2.0×10^7 PFU/mL

【用法・用量(操作方法)】

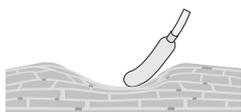
1. 試薬の調製方法

- 試薬はすべてそのまま使用してください。
- 本製品を冷蔵庫などで保存していた場合は、使用する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ください。
- テストカートリッジ及び検体抽出液は、アルミ袋から取り出した後、直ちに使用してください。

2. 操作方法

- 次の方法で検体を採取し、試料を調製します。

- *①キット付属の滅菌綿棒を使用して、皮疹(水疱・膿疱)の内容物を滅菌綿棒の綿球部に吸収させます。
 また、びらん・潰瘍の場合は滅菌綿棒でこすり取るようにして上皮細胞や粘液成分を十分量採取します。
 本製品及び他の製品の適用検体と試料相互使用の関係は、次のとおりです。



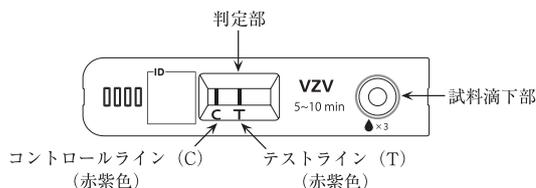
検体	デルマクイック® VZV	デルマクイック® HSV
皮疹の内容物又は びらん・潰瘍のぬぐい液	○	○

適用検体：○ 試料相互使用可：↔

- 検体抽出液を飛散させないように注意しながら、検体抽出容器のシールをはがします。
 - 検体を採取した滅菌綿棒を直ちに検体抽出液に浸し、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たりして、数回攪拌します。綿球部分を十分に揉みほぐすことで、VZV抗原が抽出されます。
 - 検体抽出容器の外側から綿球部分をつまんで、検体抽出液を絞り出すようにしながら滅菌綿棒を引き抜きます。この検体抽出液を試料とします。
- 使用直前にテストカートリッジをアルミ袋から取り出し、平らな場所に置きます。
 - 試料の入った検体抽出容器にノズル(フィルター付き)をしっかりと取り付けます。
 - 検体抽出容器の中央をつまみ、試料3滴(90~150μL)をテストカートリッジ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5~10分放置後にテストカートリッジの判定部に出現する赤紫色のラインの有無により判定します。陽性は5~10分の間に判定することができます。陰性は必ず10分後に判定してください。

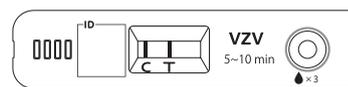
【測定結果の判定法】

1. 判定法



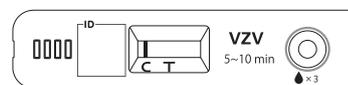
1) 陽性

判定部に赤紫色のコントロールライン(C)が認められ、かつ赤紫色のテストライン(T)が認められた場合を、陽性と判定します。



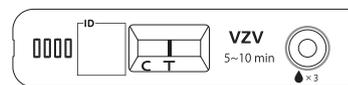
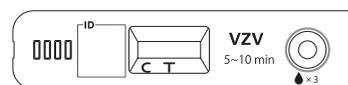
2) 陰性

判定部に赤紫色のコントロールライン(C)が認められ、かつ赤紫色のテストライン(T)が認められない場合を、陰性と判定します。



3) 無効(再検査)

判定部のテストライン(T)の呈色の有無にかかわらずコントロールライン(C)が認められない場合は、無効と判定し、新しい滅菌綿棒で検体採取及び試料調製を行い、新しいテストカートリッジを用いて再検査してください。



2. 判定上の注意

- 判定時間は試料滴下後5~10分です。試料を滴下してから10分経過してもテストライン(T)が認められない場合は陰性と判定してください。判定時間を過ぎたテストカートリッジは、乾燥などにより結果が変化するため、判定に使用しないでください。また、まれに非特異的の反応等の影響により、判定時間を過ぎてからテストライン(T)が出現することがあるため、必ず10分以内に判定してください。
- 金コロイドの流れにより、一時的にスジ状のライン等があらわれることがありますが、これは判定ラインではありませんのでご注意ください。
- イムノクロマト法の特性により、検出限界付近の抗原が含まれる検体や検体の性状等の影響で、判定時間を過ぎてからテストライン(T)が出現する場合があります。診断は本製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等を考慮して総合的に判断してください。
- コントロールライン(C)が認められない場合は、【測定結果の判定法】の1. 判定法 3)を参照し、再検査してください。
- コントロールライン(C)又はテストライン(T)の一部が途切れている場合やラインの濃さにムラがある場合もラインとしては有効です。

- 6) 検体採取量が過剰な場合や検体の粘性が高い場合、また、抗原量が非常に多い場合などは、コントロールライン(C)及びテストライン(T)の発色が弱い、または、出現が遅くなる場合があります。このような場合は、【測定結果の判定法】の1. 判定法 3)を参照し、再検査してください。

【臨床的意義】

本製品は、皮疹(水疱・膿疱)の内容物又はびらん・潰瘍のぬぐい液(上皮細胞を含む)中のVZV抗原をイムノクロマト法で、簡便かつ迅速に検出することを目的としたキットであり、VZV感染の補助的な検査結果を提供します。

【性能】

- 感度試験
自家管理試料(弱陽性)を所定の操作で試験するとき、陽性を示します。
自家管理試料(陰性)を所定の操作で試験するとき、陰性を示します。
- 正確性試験
自家管理試料(弱陽性)、自家管理試料(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、自家管理試料(弱陽性)及び自家管理試料(陽性)の場合は陽性を示し、自家管理試料(陰性)の場合は陰性を示します。
- 同時再現性試験
自家管理試料(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します。
- 最小検出感度¹⁾
不活化VZV抗原 5µg/mL
- 相関性¹⁾

リアルタイムPCR法との比較

		リアルタイムPCR法		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	69	1 ^{*1}	70
	陰性	5 ^{*2}	83	88
	合計	74	84	158

陰性一致率：98.8% (83例/84例)
陽性一致率：93.2% (69例/74例)
全体一致率：96.2% (152例/158例)

- ※1：本製品で陽性、リアルタイムPCR法で陰性の1例の臨床所見は帯状疱疹でした。
※2：本製品で陰性、リアルタイムPCR法で陽性の5例の内、3例がVZV感染症と診断された患者、2例がVZV感染症ではないと診断された患者でした。

臨床所見との比較(参考データ)

		臨床所見		合計
		VZV感染症と診断された患者	VZV感染症ではないと診断された患者	
本製品	陽性	68	2 ^{*3}	70
	陰性	12 ^{*4}	76	88
	合計	80	78	158

無病正診率：97.4% (76例/78例)
有病正診率：85.0% (68例/80例)
診断効率：91.1% (144例/158例)

- ※3：本製品で陽性、臨床所見でVZV感染症ではないと診断された患者の2例は、リアルタイムPCR法でいずれも陽性でした。
※4：本製品で陰性、臨床所見でVZV感染症と診断された患者の12例の内、3例はリアルタイムPCR法で陽性、9例はリアルタイムPCR法で陰性でした。

- 較正用基準物質
不活化VZV抗原、VZVリコンビナント抗原

【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上の注意
 - 検査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ください。
 - 検体抽出液が誤って目や口に入った場合は、直ちに多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当て等を受けてください。
 - 検体、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。
 - テストカートリッジ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ください。
- 使用上の注意
 - 本製品は、皮疹(水疱・膿疱)の内容物又はびらん・潰瘍のぬぐい液(上皮細胞を含む)を検体として、迅速にVZV抗原を検出するためのキットです。VZV感染の診断は、臨床症状やPCR等、他の検査結果を考慮して総合的に判断してください²⁾。
 - 電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。
 - 検体採取には、キット付属の滅菌綿棒を使用してください。
 - 滅菌綿棒は開封後速やかに使用してください。
 - 使用前の滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにしてください。
 - 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ください。
- *7) 検体抽出液はデルマクイック®HSVと共通ですが、その他の製品の検体抽出液は本製品に使用しないでください。
- 8) 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ください。
- 9) 検体抽出液は使用直前にアルミ袋より取り出してください。
- 10) 試料の調製後、滅菌綿棒を取り出すときに、試料が飛散しないように注意してください。
- 11) テストカートリッジは平らな場所に置き、検査してください。テストカートリッジを手で持つなど、テストカートリッジ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。
- 12) 口唇付近から検体を採取する場合、滅菌綿棒が歯、歯肉、舌又は頬の表面に触れないようにして唾液の混入を避けてください。
- 13) 試料滴下時に、試料がこぼれたり、飛散したりしないように注意してください。
- 14) 試料滴下部以外の部位に試料を滴下しないでください。
- 15) テストカートリッジ、検体抽出液、滅菌綿棒は1回のみの使いきりとしてください。
- 16) 本製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℃)に従って保存してください。
- 17) 本製品は凍結を避け、貯法に従って保存してください。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ください。
- 18) 試料の展開に影響をきたすため、空調機の下など、直接乾燥した風が当たるところで検査はしないでください。
- 19) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

- 20) 使用する直前まで、テストカートリッジのアルミ袋は開封しないでください。また、開封後は速やかに使用してください。開封後に長時間放置したテストカートリッジは、吸湿等の影響により所定の性能を示さないことがあるため、使用しないでください。
- 21) テストカートリッジの入ったアルミ袋が破損している場合、正しい結果が得られない場合があるため、そのテストカートリッジは使用しないでください。
- 22) テストカートリッジの試料滴下部及び判定部を手などで直接触れないでください。
- 23) テストカートリッジや付属品等は検査以外の目的に転用しないでください。
- 24) 付属の滅菌綿棒に破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがある場合は、使用しないでください。
- 25) 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ください。
- 26) 検体抽出容器及びノズル(フィルター付き)に異常・破損がないか確認してください。異常・破損がある場合は使用しないでください。
- 27) 他の製造番号の異なるキットの混合使用は避けてください。
- 28) 検体、試料及び試料に接触した容器等は感染の危険性があるものとして、注意して取扱ってください。
- 29) 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ください。拭き取り後は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1,000ppm以上)で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検査に使用したテストカートリッジや滅菌綿棒、試料の残り等は、感染の危険性があるものとして、必ずオートクレーブ処理(121℃、20分以上)するか、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1,000ppm以上)に1時間以上浸して処理してください。
- 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適切に処理してください。
テストカートリッジを廃棄する場合には、各自治体などの廃棄物に関する規定に従って、産業廃棄物又は医療用廃棄物等区別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：24カ月(使用期限は外装等に記載)

【包装単位】

規格	内容
5回	テストカートリッジ 5個 検体抽出液 500μL×5本 付属品 ・滅菌綿棒：ニプロスポンジスワブ TYPE S 5本 ・ノズル(フィルター付き) 5個

【主要文献】

1. 渡辺大輔ら：新薬と臨牀, 67(1), 23(2018)
2. 国立感染症研究所編：病原体マニュアル、水痘・带状疱疹ウイルス

【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