この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 22600AMX01322000

＊＊2022年7月改訂（第5版）
＊2016年3月改訂（第4版）

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

ロタウイルスキット・アデノウイルスキット

クイック チェイサー® Rota/Adeno

【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)ロタウイルス感染及び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)添付文書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)テストプレート
・マウスモノクローナル抗ヒトロタウイルス抗体
・マウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体
・マウスモノクローナル抗ヒトロタウイルス抗体結合金コロイド
・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
2)抽出液

【使用目的】

糞便中のロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原の検出
(ロタウイルス感染及びアデノウイルス感染の診断の補助)

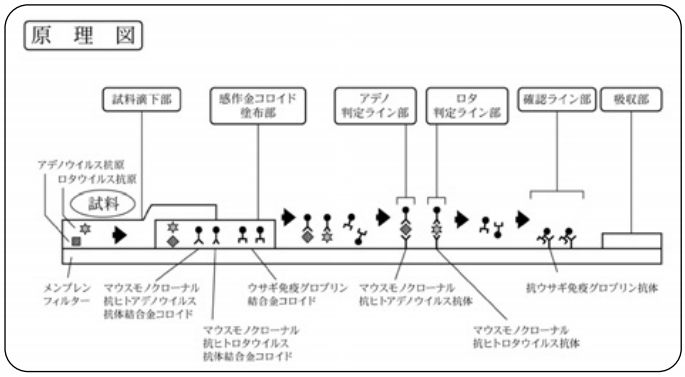
【測定原理】

「クイック チェイサー® Rota/Adeno」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原検出試薬です。

テストプレート内にセットされているメンブレンフィルター上の感作金コロイド塗布部にはマウスモノクローナル抗ヒトロタウイルス抗体結合金コロイド及びマウスモノクロ ーナル抗ヒトアデノウイルス抗体結合金コロイドと確認ライン用のウサギ免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されています。また、メンブレンフィルター上のそれぞれの判定ライン部にはマウスモノクローナル抗ヒトロタウイルス抗体及び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、確認ライン部には確認ライン用の抗ウサギ免疫グロブリン抗体が固相化されています。

試料中にロタウイルス抗原またはアデノウイルス抗原が存在する場合、イムノクロマト法の原理により、試料滴下部から移動してきた試料中のロタウイルス抗原またはアデノウイルス抗原はマウスモノクローナル抗ヒトロタウイルス抗体結合金コロイド及び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それぞれ反応し、さらにマウスモノクローナル抗ヒトロタウイルス抗体及びマウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体と反応することで、判定ライン部でそれぞれ捕捉されます。 その結果、それぞれの判定ライン部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。

また同時にウサギ免疫グロブリン結合金コロイドも移動して確認ライン部上の抗ウサギ免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、ロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原の存在の有無に関わらず確認ライン部に赤紫色のラインが出現します。



【操作上の注意】

＊＊1)検体として自然排泄便、浣腸便、直腸便を使用し、嘔吐物や食品等は使用しないで下さい。
2)検体採取の際は必ず付属の滅菌綿棒をご使用下さい。
3)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。すぐに検査ができない場合や検体を長期保存する場合には－20℃以下で保管し、凍結融解の繰り返しは避けて下さい。使用する時には15～30℃に戻してから使用して下さい。
4)抽出液に懸濁してからの保管は避けて下さい。
5)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(3滴)を滴下して下さい。所定量以外の場合、正確な反応が行われないことがあります。
6)テストプレート及び抽出液は15～30℃にしてから使用して下さい。
7)紙おむつが検体中に混入した場合は、試料が滴下できなくなる可能性があります。糞便の付着したおむつの切れ端をそのまま検体として使用しないで下さい。
8)基剤としてマクロゴール(ポリエチレングリコール)を含有している坐剤(ナウゼリン坐剤やダイアップ坐剤など)が混入した場合、抽出液の流れ不良や、偽陽性が生じる可能性があります。これらの坐剤を使用された後の検体採取は避けて下さい。
9)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。

ヘモグロビン	0.5g/dL
イントラリピッド®輸液10%	脂肪分終濃度として2％ (脂肪含有便を想定)
グリセリン浣腸	グリセリン終濃度として5％
ポリカルボフィルカルシウム (ゲル化整腸剤)	1％
血液	2％

10)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

ポリオウイルス1型	6.3×10^5CCID[注1)]$_{50}$/mL
ポリオウイルス2型	6.3×10^4CCID$_{50}$/mL
ポリオウイルス3型	2.0×10^5CCID$_{50}$/mL

注1) CCID$_{50}$：50% cell culture infectious dose

・細菌

Bacillus cereus	1.0×10^3CFU[注2)]/mL
Campylobacter coli	1.0×10^5CFU/mL
Campylobacter jejuni	1.0×10^3CFU/mL
Citrobacter freundii	1.0×10^3CFU/mL
Clostridium difficile	1.0×10^3CFU/mL
Clostridium perfringens	1.0×10^5CFU/mL
Enterococcus faecalis	1.0×10^8CFU/mL
Escherichia coli O6	1.0×10^3CFU/mL
Escherichia coli O78	1.0×10^5CFU/mL
Escherichia coli O114	1.0×10^3CFU/mL
Klebsiella pneumoniae	1.8×10^7CFU/mL
Listeria monocytogenes	1.0×10^3CFU/mL
Proteus mirabilis	1.0×10^3CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	1.0×10^7CFU/mL
Salmonella Enteritidis	1.0×10^3CFU/mL
Salmonella Typhimurium	1.0×10^3CFU/mL
Shigella flexneri	1.0×10^3CFU/mL
Shigella sonnei	1.0×10^3CFU/mL
Staphylococcus aureus	6.0×10^7CFU/mL
Vibrio cholerae	1.0×10^3CFU/mL
Vibrio parahaemolyticus	1.0×10^3CFU/mL

注2)CFU：colony forming unit

11)ノロウイルスとの交差反応性に係る情報
ノロウイルスGenogroupⅠ陽性5検体、GenogroupⅡ陽性75検体を本品で測定した結果、すべてロタウイルス陰性、アデノウイルス陰性を示した。

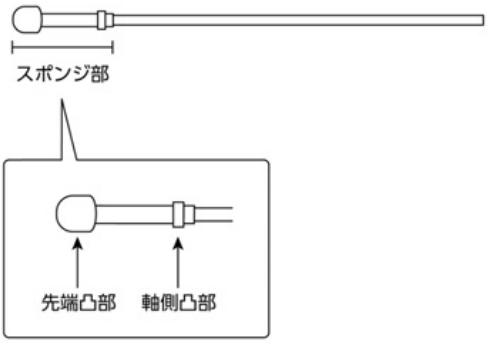
【用法・用量(操作方法)】

●検体の採取方法

1)検体採取の準備

①抽 出 液：そのままご使用下さい。

②滅菌綿棒：スポンジスワブ FRをご使用下さい。



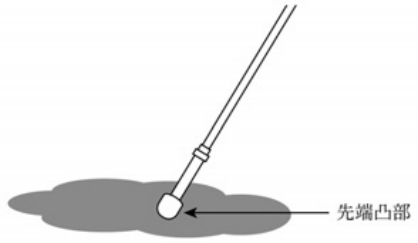
2)検体の採取方法

①自然排泄便・浣腸便：

付属の滅菌綿棒を用いて検体を採取します。

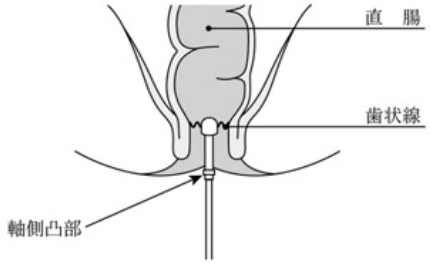
・水様便の場合は少なくとも先端凸部の全体に十分しみ込ませて採取します。スポンジ部全体にしみ込ませても使用できます。

・固形便の場合は先端凸部の半分から全体を軽く覆う程度に採取します。

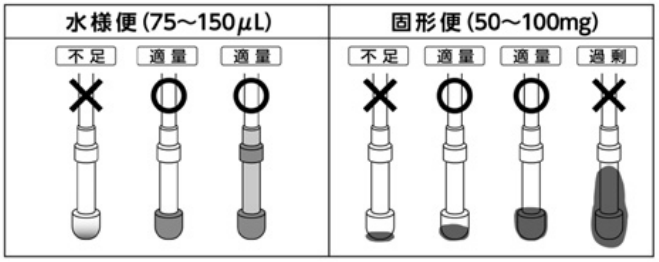


②直腸便：

直腸便を採取する場合は患者を傷つけないように十分に注意を払い、滅菌綿棒を軽く回しながら患者肛門にスポンジ部全体が隠れる程度に(スポンジ部の軸側凸部の位置まで)挿入し、糞便を採取します。採取後にスポンジ部に糞便が適正量付着していることを確認して下さい。



3)適正な検体量



**●抽出容器各部名称

●試料の調製

①橙色キャップをとりはずして下さい。

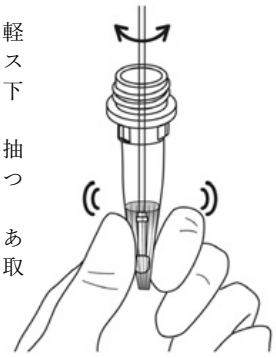
**②検体を採取したスポンジ部を抽出容器の底まで入れて下さい。

スポンジ部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側からスポンジ部をはさむ様に押さえて下さい。

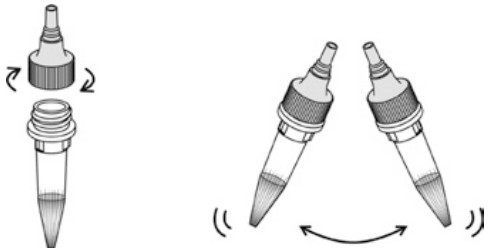
綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。

容器の側面にスポンジ部を押しあてながら液をしぼりだし、綿棒を取り出して下さい。

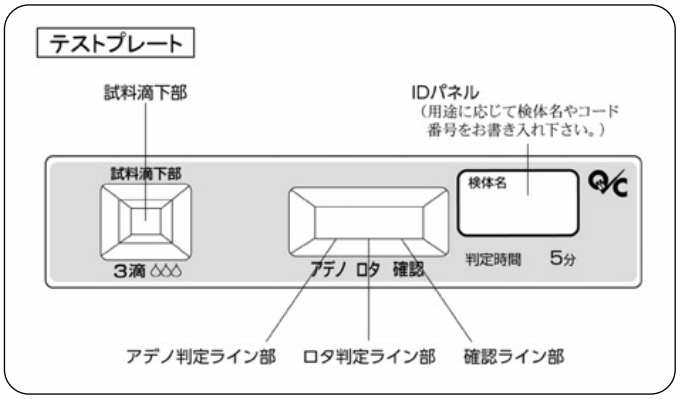
注)懸濁後、1時間以上は放置しないで下さい。



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。



●テストプレート各部名称



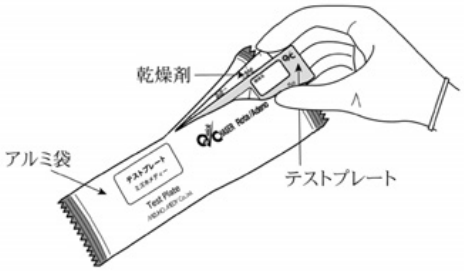
●操作方法

1)試薬の調製方法

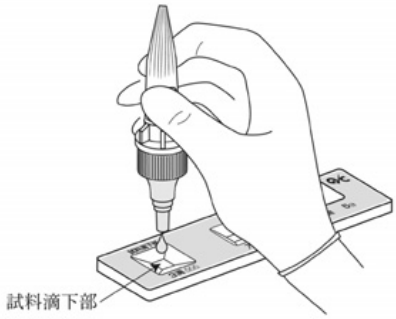
テストプレートはそのまま使用します。

2)測定操作法

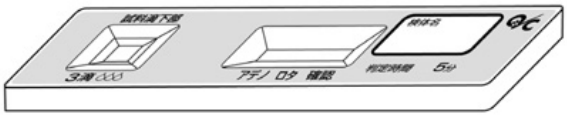
①アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。



＊②調製した試料の入った抽出容器から試料３滴(約110μL)を
テストプレートの試料滴下部に抽出フィルターの先端が滴下口部に接触しないようにして、垂直に滴下して下さい。



③15～30℃で静置して反応させて下さい。
５分後に、目視にて判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインで判定して下さい。



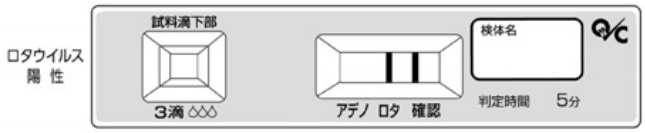
【測定結果の判定法】

テストプレートのロタ判定ライン部、アデノ判定ライン部及び確認ライン部に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。

≪陽 性≫

［ロタウイルス陽性］

ロタ判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現した場合をロタウイルス陽性と判定して下さい。



［アデノウイルス陽性］

アデノ判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現した場合をアデノウイルス陽性と判定して下さい。

［ロタウイルス陽性及びアデノウイルス陽性］

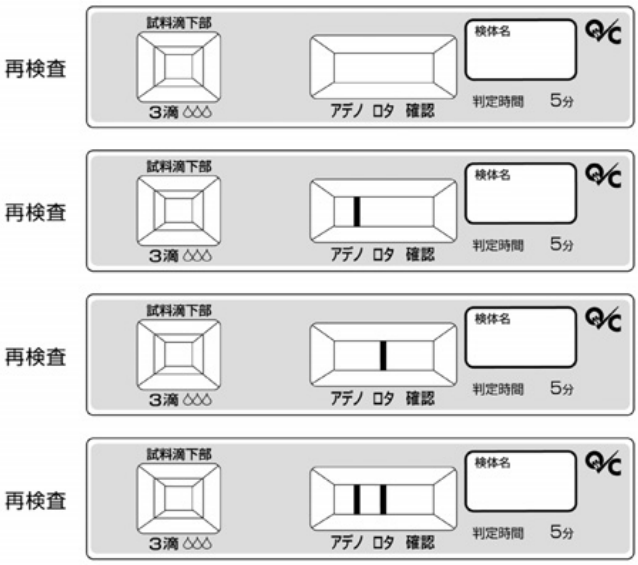
ロタ判定ライン部、アデノ判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現した場合をロタウイルス及びアデノウイルス陽性と判定して下さい。

≪陰 性≫

確認ライン部にのみラインが出現した場合を陰性と判定して下さい。

≪再検査≫

確認ライン部にラインが出現しない場合は、試料量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、新しいテストプレート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

1)判定は５分後です。10分以降の判定は行わないで下さい。金コロイドの流れにより一時的にスジ状のライン等が現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下さい。
また、判定時間終了後、経時的にテストプレートの乾燥等により金コロイドがライン様に現れる場合がありますので、所定の判定時間を守って下さい。

2)本品はロタウイルス及びアデノウイルス感染の診断の補助となるものです。検体中のロタウイルス抗原量及び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、患者がロタウイルスまたは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。

3)ロタウイルスワクチンを経口接種した場合は、数日間ワクチン由来のロタウイルスが便中に排泄され、ロタウイルス陽性となる可能性がありますのでご注意下さい。

【性　能】

1)性　能

①感度試験

・自家ロタウイルス陽性管理検体[注1)]を測定した場合、ロタウイルス陽性反応を示す。
・自家アデノウイルス陽性管理検体[注2)]を測定した場合、アデノウイルス陽性反応を示す。

②正確性試験

・自家ロタウイルス陽性管理検体を測定した場合、ロタウイルス陽性反応を示す。
・自家アデノウイルス陽性管理検体を測定した場合、アデノウイルス陽性反応を示す。
・自家陰性管理検体[注3)]を測定した場合、陰性反応を示す。

③同時再現性試験

・自家ロタウイルス陽性管理検体を同時に３回測定した場合、すべてロタウイルス陽性反応を示す。
・自家アデノウイルス陽性管理検体を同時に３回測定した場合、すべてアデノウイルス陽性反応を示す。
・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)ロタウイルス精製抗原を較正用基準物質の
1.0×10^6copies/mL相当となるように抽出液で希釈したもの。
注2)アデノウイルス精製抗原を較正用基準物質の
4.0×10^8copies/mL相当となるように抽出液で希釈したもの。
注3)抽出液

④最小検出感度(検出限界)
2.5×10^5 copies/mL (ロタウイルス抗原)
5.0×10^7 copies/mL (アデノウイルス抗原)

⑤血清型と反応性
本品はアデノウイルス1型、2型、3型、4型、5型、6型、7型、8型、11型、19型、31型、37型、40型、41型、53型、54型とロタウイルスG1型、G2型、G3型、G4型、G9型と反応することが確認されている。

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
＜ロタウイルス＞

対照品(1)

	本品 陽性	本品 陰性	計
陽性	58	2※2	60
陰性	2※1	118	120
計	60	120	180

陽性一致率：96.7%(58/60)
陰性一致率：98.3%(118/120)
全体一致率：97.8%(176/180)

※1 対照品(1)でロタウイルス陰性、本品でロタウイルス陽性であった2例はRT-PCR法でロタウイルス陽性であった。
※2 対照品(1)でロタウイルス陽性、本品でロタウイルス陰性であった2例はRT-PCR法でロタウイルス陰性であった。

対照品(2)

	本品 陽性	本品 陰性	計
陽性	59	1※4	60
陰性	1※3	119	120
計	60	120	180

陽性一致率：98.3%(59/60)
陰性一致率：99.2%(119/120)
全体一致率：98.9%(178/180)

※3 対照品(2)でロタウイルス陰性、本品でロタウイルス陽性であった1例はRT-PCR法でロタウイルス陽性であった。
※4 対照品(2)でロタウイルス陽性、本品でロタウイルス陰性であった1例はRT-PCR法でロタウイルス陰性であった。

＜アデノウイルス＞

対照品(1)

	本品 陽性	本品 陰性	計
陽性	56	6※2	62
陰性	4※1	114	118
計	60	120	180

陽性一致率：90.3%(56/62)
陰性一致率：96.6%(114/118)
全体一致率：94.4%(170/180)

※1 対照品(1)でアデノウイルス陰性、本品でアデノウイルス陽性であった4例はPCR法でアデノウイルス陽性であった。
※2 対照品(1)でアデノウイルス陽性、本品でアデノウイルス陰性であった6例はPCR法でアデノウイルス陰性であった。

対照品(2)

	本品 陽性	本品 陰性	計
陽性	55	0	55
陰性	5※3	120	125
計	60	120	180

陽性一致率： 100%(55/55)
陰性一致率：96.0%(120/125)
全体一致率：97.2%(175/180)

※3 対照品(2)でアデノウイルス陰性、本品でアデノウイルス陽性であった5例はPCR法でアデノウイルス陽性であった。

3)較正用の基準物質（標準物質）
ロタウイルス抗原液（自社標準品）
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)中にはロタウイルス、アデノウイルスだけではなく他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下さい。
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着したり、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付属のフィルター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直腸からの糞便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テストプレート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(有効塩素濃度1,000ppm以上)等を用いてふき取って下さい。
⑨滅菌綿棒は目、口(喉)、鼻などには入れないで下さい。
⑩検体及び検体に接触した器具は、二次感染の恐れがありますので取扱いには十分に注意して下さい。

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又は「クイック チェイサー® Noro」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プレート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テストプレートの試料滴下部、判定ライン部及び確認ライン部には直接手を触れないで下さい。
⑦試料の流れに影響を来たしますので、空調機の下など、直接乾燥した風が当たるところでの測定は避けて下さい。
⑧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。
⑨テストプレート、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターやキャップ類も含む)は１回のみの使いきりとして下さい。
⑩滅菌綿棒はスポンジスワブ FRを使用して下さい。
⑪滅菌綿棒を窓際など日光の当たる場所に長時間おかないで下さい。スポンジ部の変色等の恐れがあります。
⑫使用前の滅菌綿棒のスポンジ部分には手を触れないようにして下さい。
⑬滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
⑭滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあった場合は使用しないで下さい。
⑮滅菌綿棒に汚れや破損、折れ、曲がりなどがあった場合は使用しないで下さい。
⑯直腸から糞便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。
⑰直腸から糞便を採取する時は力を入れすぎたり、強く押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。
⑱試料の調製後、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。
⑲検体採取量が過剰の場合や糞便に固形物が多い場合、フィルターが目詰まりを起こすことがあります。無理にろ過せずに新しい抽出液とフィルターを用いて再度検体採取からやり直して下さい。

3)廃棄上の注意
①試料(検体)中にはロタウイルス、アデノウイルスだけではなく他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)またはグルタールアルデヒド(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。
*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® Rota/Adeno　10回用
・テストプレート ……10テスト
・抽出液 …… 1mL×10本
・付属品 スポンジスワブ FR（届出番号：41B2X10001000002） ……10本
フィルター(抽出液用) ……10個
フィルターキャップ ……10個

【主要文献】

1)牛島廣治：ウイルス，59(1)，75～90(2009)
2)藤本嗣人ほか：臨床と微生物，40(2)，65～68(2013)
3)津川毅ほか：臨床と微生物，40(2)，53～58(2013)

文献請求及びお問い合わせは
株式会社　ミズホメディー　学術担当窓口
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4　フリーダイヤル　0120-12-4636
FAX　0942-85-0335

「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。

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