

単純ヘルペスウイルスキット チェックメイト[®] ヘルペス アイ

【全般的な注意】

1. 反応シートは吸湿すると品質が劣化し、正確な結果が得られませんので、開封後直ちに使用してください。
2. 本キットは体外診断用のみに使用し、それ以外の目的では使用しないでください。
3. 確定診断は、臨床症状やウイルスの分離培養等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断して行ってください。
4. 本電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された操作方法及び使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
5. 検体抽出液には、アジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入っ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処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 反応シート
金コロイド標識抗単純ヘルペスウイルスマウスモノクローナル抗体
抗単純ヘルペスウイルスマウスモノクローナル抗体
 2. 検体抽出液
アジ化ナトリウム 0.1%を含む。
- 〈付属品〉
スワブ、キャップ付きノズル

【使用目的】

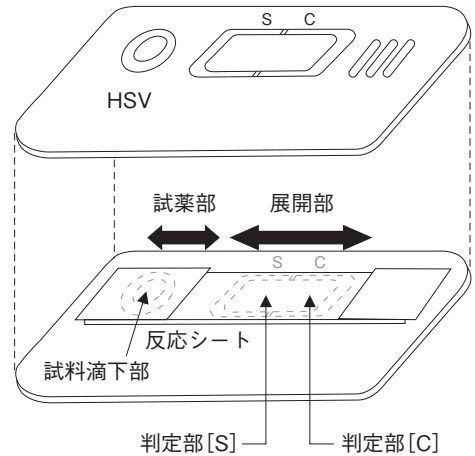
角膜上皮細胞中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出（単純ヘルペスウイルス感染の診断補助）

【測定原理】

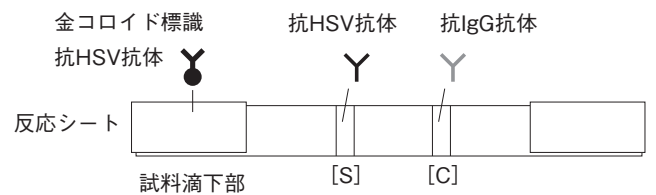
本キットは、免疫クロマト法により角膜上皮細胞中の単純ヘルペスウイルス抗原（以下、HSV抗原）を検出します。検体抽出液により抽出した検体を試料滴下部に滴下すると、金コロイド標識抗単純ヘルペスウイルスマウスモノクローナル抗体（以下、金コロイド標識抗HSV抗体）と検体中のHSV抗原が免疫複合体を形成します。この免疫複合体は展開部を毛細管現象により移動し、判定部[S]に固相化された抗単純ヘルペスウイルスマウスモノクローナル抗体（以下、抗HSV抗体）に捕捉されるため、検体中にHSV抗原が存在すると、判定部[S]に金コロイドによる赤紫色判定ラインを形成します。本キットはこの赤紫色のラインを目視で確認し、検体中のHSV抗原の存在の有無を判定します。

一方、検体中のHSV抗原の存在の有無に関わらず、免疫複合体を形成しなかった金コロイド標識抗HSV抗体は展開部をさらに移動し、判定部[C]に固相化された抗マウスIgGやギボリクローナル抗体（以下、抗IgG抗体）に捕捉されて判定部[C]に金コロイドによる赤紫色コントロールラインを形成しますので、検査の正確性の指標となります。

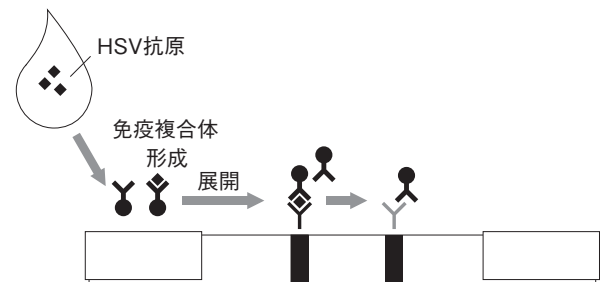
テストプレート 各部の名称



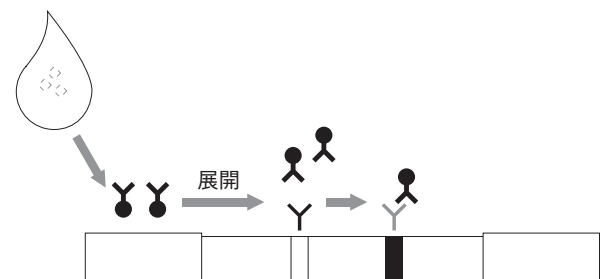
単純ヘルペスウイルス検出原理



1. 検体中にHSV抗原を含む場合



2. 検体中にHSV抗原を含まない場合



【操作上の注意】

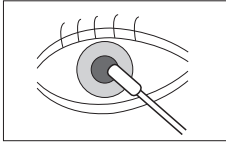
1. 採取した検体は、できる限り速やかに以下の用法・用量欄の調製方法に従い試料調製を行ってください。
2. 全ての検体は感染の危険があるものとして、十分に注意して取り扱ってください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- (1) 反応シート そのまま用いる
- (2) 検体抽出液 そのまま用いる

2. 検体の採取方法



必要に応じ表面麻酔剤を施した上で、スワブを使用して角膜の病変部を数回擦過し、可能な限り多くの上皮を採取してください。

3. 試料の調製方法

- (1) 検体採取直後のスワブを検体抽出液が入った検体抽出容器の中に入れます。
- (2) 付属のキャップ（白色）付きノズル（黄緑色）を検体抽出容器にしっかり装着します。
- (3) 検体抽出容器を上下に数回強く振り、スワブの綿球上のHSV抗原を抽出します。

4. 操作方法

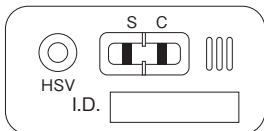
- (1) 検体抽出容器の白色のキャップを取り外します。（黄緑色のノズルは取り外さないでください）
- (2) 検体抽出容器の黄緑色のノズルを下に向けて垂直に持ち、容器の中ほどをつまみ、反応シートの試料滴下部に4滴（150 μ L相当）滴下します。滴下後はすぐに白色のキャップを検体抽出容器に装着し、試料の飛散を防止してください。
- (3) 15～30℃で15分放置し、判定部を目視観察し判定します。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定方法

判定部[S]及び[C]に現れる赤紫色のラインにより判定を行います。（判定部は真上から観察）

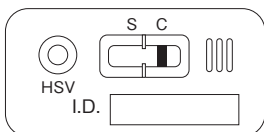
陽性



判定部[S]及び[C]の両方に赤紫色ラインが認められた場合を陽性と判定します。

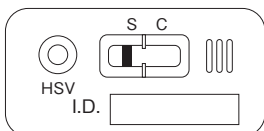
判定部[S]にわずかでも赤紫色のラインが認められたら陽性と判定します。

陰性



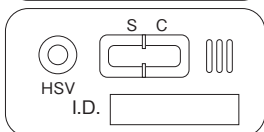
判定部[S]に赤紫色のラインは認められず、判定部[C]にのみ赤紫色のラインが認められた場合を陰性と判定します。

検査不成立



判定部[C]に赤紫色のラインが認められない場合は、検査不成立とします。

操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられるため、別の反応シートで再検査を行ってください。



2. 判定上の注意

- (1) 誤った判定をする恐れがありますので、滴下後15分に満たない時間での判定は行わないでください。
- (2) 滴下後60分以上経過した反応シートで判定を行わないでください。判定時間を過ぎた反応シートは、乾燥などにより結果が変化する場合があります。
- (3) ラインの濃さにムラがあるものや途切れているものもラインとしては有効です。

【性能】

1. 感度・正確性

陽性コントロール（自社調製HSV-1抗原液をタンパク濃度37.5 μ g/mLとなるように、自社調製HSV-2抗原液をタンパク濃度12.5 μ g/mLとなるように調製したもの）を検体として試験を行うとき、陽性を示し、陰性コントロール（検体抽出液）を検体として試験を行うとき陰性を示します。

2. 同時再現性

感度・正確性試験を3回行うとき、陽性コントロールは全て陽性、陰性コントロールは全て陰性を示します。

3. 最小検出感度

最小検出感度は、HSV-1抗原（自社調製HSV-1抗原液のタンパク濃度として）は18.8 μ g/mL、HSV-2抗原（自社調製HSV-2抗原液のタンパク濃度として）は3.1 μ g/mLです。

4. 臨床試験成績

標的疾患である上皮型角膜ヘルペスが疑われた患者92例について、本キットの判定結果と診断名の結果を検討したところ、次のような相関性を示しました。

		有病症例	無病症例	計
本キット	陽性	33例	0例	33例
	陰性	27例	32例	59例
	計	60例	32例	92例

有病正診率：55.0%[33例/60例]

無病正診率：100%[32例/32例]

診断効率：70.7%[65例/92例]

5. 交差反応性試験成績

次のウイルス3種、真菌1種及び細菌2種との交差反応は認められませんでした。

ウイルス：水痘帯状疱疹ウイルス、サイトメガロウイルス、アデノウイルス

真菌：*Candida albicans*

細菌：*Pseudomonas aeruginosa*、*Staphylococcus epidermidis*

6. 共存物質の影響に関する試験成績

次の薬剤3種及びヒト血液が検体抽出液1mLに標記の量で混入しても判定に影響は認められませんでした。

- ・フルオレセイン注射液10%：50 μ L
- ・アシクロビル眼軟膏3%：0.1g
- ・オキシプロカイン塩酸塩点眼液0.4%：8滴
- ・ヒト血液：20 μ L

7. 校正用基準物質：自社調製抗原液

【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) 感染の危険性を考慮し、使い捨て手袋の使用等を励行してください。
- (2) 検体抽出液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本キットは凍結を避け、貯蔵方法（室温保存）に従い保存してください。
- (2) 反応シートの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。
- (3) 反応シートの試料滴下部及び判定部には触れないでください。
- (4) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- (5) ロット番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。また、同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検体及び使用後のキット等は感染の危険性があるものとして、グルタルアルデヒド溶液浸漬（最終濃度3.5vol%、30分間以上）又は次亜塩素酸ナトリウム溶液浸漬（有効塩素濃度5,000ppm、1時間以上）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20分間以上）による滅菌処理後、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つ

て適切に処分してください。

(2)本キットの検体抽出液はアジ化ナトリウムを0.1%含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：室温保存

有効期間：製造から24ヵ月（使用期限はラベル及び外箱に表示）

【包装単位】

1テスト用セット×3袋

1テスト用セット（1袋中）	
[構成試薬]	
反応シート	1個
検体抽出液	1本
[付属品]	
スワブ	1本
キャップ付きノズル	1個

スワブの綿球の材質は、綿とレーヨンの混紡です。

*【お問い合わせ先】

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション

〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

TEL：03-3279-0379

FAX：03-3279-1272



製造販売元

わかもと製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

®登録商標