

この説明書をよく読んでから使用して下さい。

研究用試薬

2026年5月作成(第1版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

カルバペネマーゼ検出試薬

クイックチェイサー® CARBA RESIST-6 RUO

【はじめに】

カルバペネマーゼは一部のグラム陰性菌が産生する酵素であり、カルバペネム系を含む広範なβ-ラクタム系抗菌薬を分解します。カルバペネマーゼ遺伝子はプラスミドを介して菌種を越えて水平伝播することがあり、施設内外での感染拡大が懸念されます。そのため、カルバペネマーゼ産生菌の感染拡大防止は、抗菌薬治療や院内感染対策において重要な課題となっています。

カルバペネマーゼ産生菌は、主に腸内細菌目細菌、緑膿菌、アシネトバクター属などにおいて問題となります。そのうち、腸内細菌目細菌に属するものはカルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌(carbapenemase-producing Enterobacterales: CPE)と呼ばれ、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌(carbapenem-resistant Enterobacterales: CRE)感染症の原因の一つとなっています。CRE感染症は2014年より日本において五類感染症に指定されています。現在、国内で優勢なCPEの遺伝子型はIMP型ですが、欧米で主流のKPC型やNDM型も増加傾向にあります¹⁾。これらはカルバペネム系抗菌薬を含む多くの薬剤に対して高度耐性を示す場合がある一方、最小発育阻止濃度(minimum inhibitory concentration: MIC)が低値にとどまる「ステルス型」株(例: IMP-6、OXA-48-like、GES-5)も存在するため、鑑別には慎重な対応が求められます。

「クイックチェイサー® CARBA RESIST-6 RUO」は、イムノクロマト法の原理に基づき、培養分離株を測定試料として、簡便な操作により主要な6種のカルバペネマーゼ(IMP型、KPC型、OXA-48-like型、VIM型、NDM型、GES型)を迅速かつ特異的に検出する研究用試薬です。

【全般的な注意】

- 1)本品は研究用試薬であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 2)説明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IMP抗体
- ・ラットモノクローナル抗IMP抗体
- ・マウスモノクローナル抗KPC抗体
- ・マウスモノクローナル抗OXA-48-like抗体
- ・マウスモノクローナル抗VIM抗体
- ・マウスモノクローナル抗NDM抗体
- ・マウスモノクローナル抗GES抗体
- ・マウスモノクローナル抗IMP抗体結合金コロイド
- ・ラットモノクローナル抗IMP抗体結合金コロイド
- ・マウスモノクローナル抗KPC抗体結合金コロイド
- ・マウスモノクローナル抗OXA-48-like抗体結合金コロイド
- ・ラットモノクローナル抗VIM抗体結合金コロイド
- ・マウスモノクローナル抗NDM抗体結合金コロイド
- ・マウスモノクローナル抗GES抗体結合金コロイド

2)抽出液

界面活性剤を含む緩衝液

【使用目的】

培養分離株中のカルバペネマーゼ(IMP型、KPC型、OXA-48-like型、VIM型、NDM型、GES型)の検出

【測定原理】

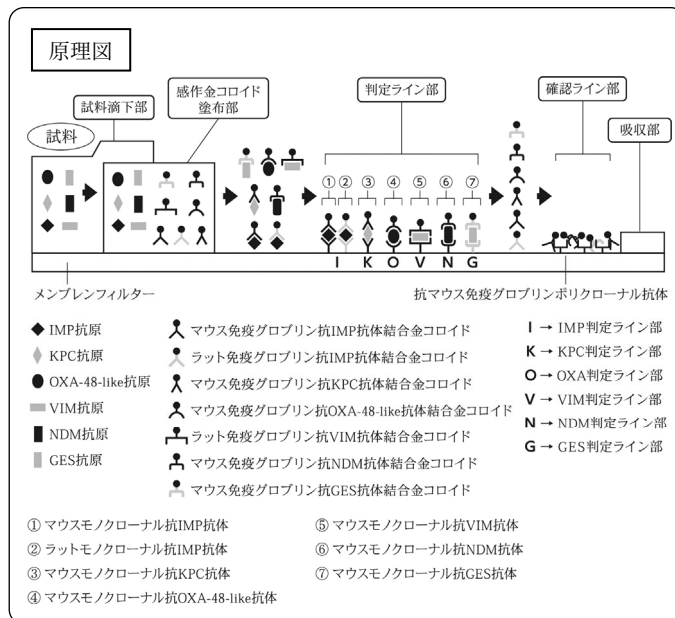
「クイックチェイサー® CARBA RESIST-6 RUO」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいた培養分離株から6種のカルバペネマーゼ(IMP型、KPC型、OXA-48-like型、VIM型、NDM型、GES型)を検出する研究用試薬です。

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それぞれの感作金コロイド塗布部には6種のカルバペネマーゼを個別に認識するモノクローナル抗体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判定ライン部には、6種のカルバペネマーゼをそれぞれ個別に認識するモノクローナル抗体が固相化され、確認ライン部には確認ライン用の抗マウス免疫グロブリン抗体が固相化されています。

試料中にいずれか又は複数のカルバペネマーゼが存在する場合、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カルバペネマーゼ抗原は、それぞれ個別に認識するモノクローナル抗体結合金コロイドと反応することで各判定ライン部で捕捉されます。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、判定ライン部に捕捉されなかったモノクローナル抗体結合金コロイドは、確認ライン部上の抗マウス免疫グロブリン結合抗体に捕捉されるため、各カルバペネマーゼの存在の有無に関わらず確認ライン部のラインが青色から赤紫色に変化します。



【操作上の注意】

- 1)採取したコロニーは調製方法に従い試料の調製を行い、調製後はできるだけ早く使用して下さい。
- 2)試料の滴下量は所定の量(100μL)を守って下さい。所定量以外の場合、正確な判断が行われなことがあります。
- 3)テストプレート及び抽出液は15~30°Cにしてから使用して下さい。
- 4)偽陽性や偽陰性の原因となりますので判定時間を必ず守って下さい。
- 5)妨害物質・妨害薬剤

下記物質は下記濃度について、本品における判定への影響は認められませんでした。

培養培地

- ヒツジ血液寒天培地(214mg/mL)
- ミュラーヒントン寒天培地(214mg/mL)
- トリプチケースソイ寒天培地(TSA)(214mg/mL)
- BTB寒天培地(214mg/mL)
- マッコンキー寒天培地(214mg/mL)

β-ラクタマーゼ阻害剤

- ボロン酸溶液(14.3μL/mL)
- メルカプト酢酸ナトリウム(SMA)(0.143mg/mL)

抗菌薬

- メロペネム(MEPM)(14.3μg/mL)
- セフメタゾール(CMZ)(42.6μg/mL)
- セフトジジム(CAZ)(42.9μg/mL)

6)交差反応性

以下のβ-ラクタマーゼ及びβ-ラクタム系抗菌薬に自然耐性を示す細菌との交差反応は認められませんでした。

検出目的以外のβ-ラクタマーゼ

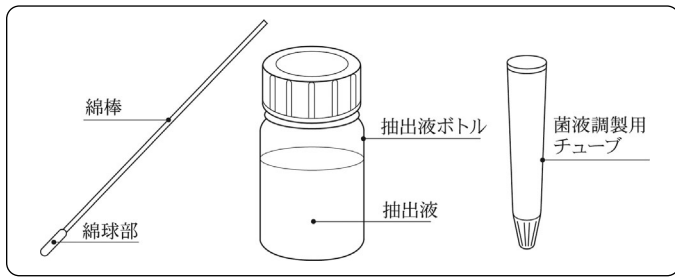
- Ambler分類
- Class A: SHV-1型、CTX-M-55型
- Class B: DIM-1型
- Class C: AmpC型

細菌

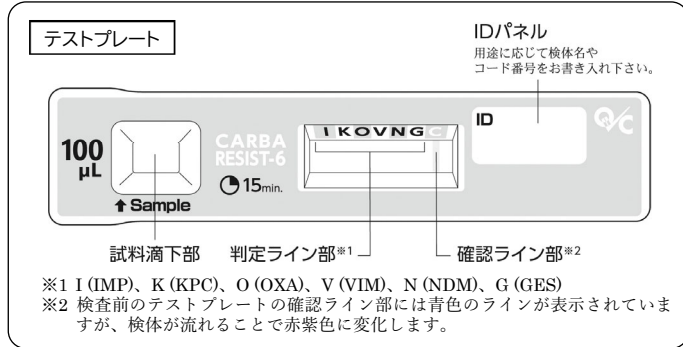
Aeromonas hydrophila, *Stenotrophomonas maltophilia*

【用法・用量(操作方法)】

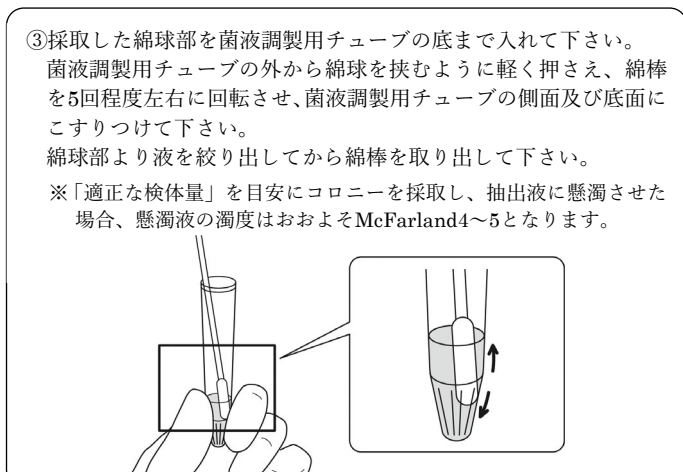
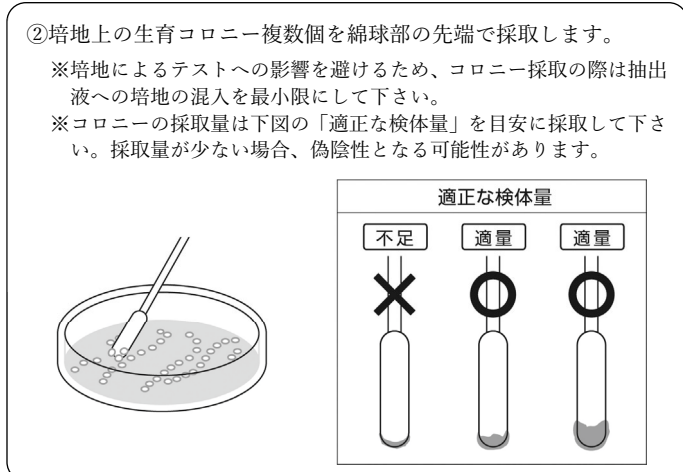
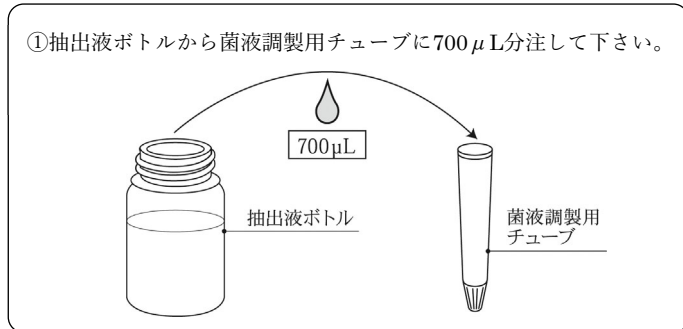
●付属品各部名称



●テストプレート各部名称



●試料の調製



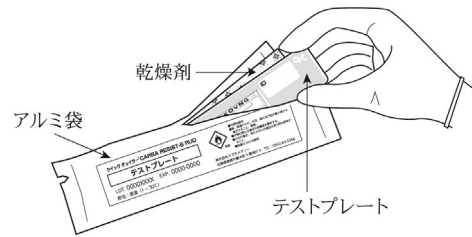
●操作方法

1)試薬の調製方法

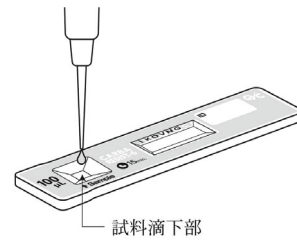
テストプレートはそのまま使用します。

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ピペットを用いて、調製した試料の入った菌液調製用チューブから試料100 μ Lをテストプレートの試料滴下部にピペットの先端が滴下口部に接触しないようにして滴下して下さい。



- ③15~30°Cで静置して反応させて下さい。

15分後に、目視にてそれぞれの判定ライン部に出現するライン及び確認ライン部のラインの色の変化(青色→赤紫色)で判定して下さい。

【測定結果の判定法】

テストプレートのそれぞれの判定ライン部に出現する赤紫色のライン及び確認ライン部のラインの色の変化(青色→赤紫色)で判定して下さい。

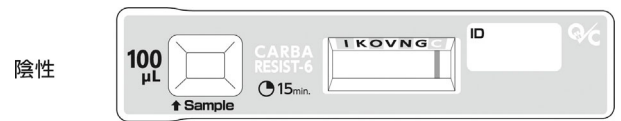
◀陽性▶

いずれかまたは複数の判定ライン部に赤紫色ラインが出現し、確認ライン部の青色ラインが赤紫色に変化した場合を陽性と判定して下さい。



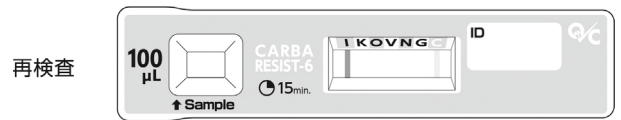
◀陰性▶

判定ライン部にラインが出現せず、確認ライン部の青色ラインが赤紫色に変化した場合を陰性と判定して下さい。



◀再検査▶

確認ライン部の青色ラインが赤紫色に変化しない場合は、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

- 判定は15分後に行ってください。それ以前に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ください。
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ください。
- 陰性の結果が得られても、カルバペネマーゼ産生菌の存在を否定できません。
- 結果の解釈にあたっては、他の検査結果と併せて総合的に判断してください。
- 培養分離株の複数の継代培養では偽陰性の結果が生じる可能性があります。

【性能】

培養分離株74株について、本品、他社イムノクロマト製品およびPCR法により評価をおこないました。

他社イムノクロマト製品との比較

GES型保有株を除く60株について、すべての判定結果が一致しました。

		本 品			
		陽性	陰性	計	
対 照 品	陽性	51	0	51	陽性一致率：100%(51/51)
	陰性	14*1	9	23	陰性一致率：39.1%(9/23)
	計	65	9	74	全体一致率：81.1%(60/74)

*1 本品で陽性、対照品で陰性であった14検体は、PCR法にてすべてGES型陽性であった。

PCR法との比較

本品およびPCR法で陽性と判定されたカルバペネマーゼの種類はすべて一致しました。

		本 品			
		陽性	陰性	計	
P C R 法	陽性	62	0	62	陽性一致率：100%(62/62)
	陰性	3*2	9	12	陰性一致率：75.0%(9/12)
	計	65	9	74	全体一致率：95.9%(71/74)

*2 本品で陽性、PCR法で陰性であった3検体は、他社イムノクロマト製品にてすべて陽性であり、次世代シーケンズ解析によりIMP型カルバペネマーゼ遺伝子(IMP-7、IMP-44、IMP-49)を保有していることを確認した。

以下のカルバペネマーゼの種類及び亜型について、実際の菌株を用いて検出できることが確認されています。

IMP	IMP-1,6,7,10,11,34,43,44,49
KPC	KPC-2,3,18
OXA-48-like	OXA-48,163,181
VIM	VIM-1,2,6,60
NDM	NDM-1,3,4,5,8,9,12
GES	GES-4,5,15,24,26

【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ください。
- 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いたり、目に入ったりしないように注意してください。
- ③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ください。
- ④試料(検体)の採取は十分習熟した人の指導のもとで行ってください。
- ⑤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ください。
- ⑥試料(検体)が飛散した場合は消毒用アルコール等を用いてふき取ってください。
- ⑦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ください。

2)使用上の注意

- ①本品は研究用試薬です。疾病の治療・診断・予防を目的として使用しないでください。
- ②GES型β-ラクタマーゼにはカルバペネマーゼ型とESBL型が存在し、本品はこれらを区別することなく同一ラインで検出します。カルバペネマーゼ型GES遺伝子の同定には、PCR等による遺伝子解析が必要です。なお、本取扱説明書では、G170N又はG170Sの変異を持つGESをカルバペネマーゼ型GES、それ以外をESBL型GESと定義しています。
- ③試薬は凍結を避け、貯法に従い保存してください。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。
- ④使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- ⑤抽出液はキットに添付された専用のものを使用し、その他のキットの抽出液は使用しないでください。
- ⑥アルミ袋開封後のテストプレートはただちに使用してください。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。
- ⑦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ください。
- ⑧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ください。
- ⑨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ください。
- ⑩テストプレート、綿棒、菌液調製用チューブは1回のみの使いきりとしてください。
- ⑪綿棒はキット付属の綿棒を使用してください。
- ⑫使用前の綿棒の綿球部分には手を触れないようにしてください。
- ⑬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ください。
- ⑭検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、目詰まりを起こし、試料が適切に流れない場合や、偽陽性・偽陰性の原因となる可能性があります。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行ってください。それでも目詰まりを起こす場合は、新たに抽出した試料を抽出液で2~3倍程度に希釈して検査を行ってください。希釈した試料を用いる場合も操作方法に従い実施してください。

3)廃棄上の注意

- ①試料(検体)中には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)又はグルタルアルデヒド(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°C、20分以上)による滅菌処理を行ってください。
- 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処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- ・貯蔵方法：室温(1~30°C)
- ・有効期間：12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® CARBA RESIST-6 RUO 5回用

- ・テストプレート…………… 5テスト
- ・抽出液…………… 7mL×1本
- ・付属品 菌液調製用チューブ…………… 5本
- 綿棒(未滅菌)…………… 5本

【主要文献】

- 1)病原微生物検出情報 (IASR) Vol. 45 p129-130: 2024年7月号

文献請求及びお問い合わせは
株式会社 ミズホメディアー 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)ミズホメディアーの登録商標です。

