

M438-2



Synovasure® α -ディフェンシン検出キット

研究用試薬

使用者は、本品を使用する前に本文書をすべて読んでください。指示に従わないと間違った検出結果を生じることがあります。

注意事項

- ・本製品は、研究用途にのみ使用できます。医薬品医療機器等法に基づく体外診断用医薬品あるいは医療機器ではありません。
- ・疾病の診断もしくはその補助の目的で使用することはできません。

名称および使用目的

Synovasure® α -ディフェンシン検出キットは、人工関節置換術の疼痛や炎症を有する患者の関節液中における α -ディフェンシン 1~3 の検出を目的とする視覚的なイムノクロマトグラフィーアッセイです。Synovasure® α -ディフェンシン検出キットは、関節液中のヒト α -ディフェンシン 1~3 を測定します。 α -ディフェンシンは、病原菌に反応して活性化好中球によって放出される抗菌ペプチドです。Synovasure® α -ディフェンシン検出キットの結果は、他の所見と併用することが意図されます。

Synovasure® α -ディフェンシン検出キットは、関節液中の α -ディフェンシン 1~3 について陽性または陰性結果を示すものです。

Synovasure® α -ディフェンシン検出キットの使用は医師等の専門家に限られます。

検出原理

Synovasure® α -ディフェンシン検出キットは、関節液中の α -ディフェンシン濃度を検出するイムノアッセイです。本品は、単回使用のテストデバイス、計量済み希釈緩衝液ボトル、ディスポーザブル Microsafe® チューブおよびサンプルカップから構成されます。

各キットには、検出に必要な成分を含んだ試験紙が入っています。ディスポーザブル Microsafe® チューブに関節液を採取し、その検体を計量済み希釈緩衝液に加えて希釈します。希釈検体 3 滴をテストデバイスに加え、検出工程を開始します。細胞物質は最初のパッドで除去されます。溶液は緩衝パッドに移動し、抗 α -ディフェンシン抗体で標識された金粒子コンジュゲートと混ざります。その後、検体溶液はテストラインおよびコントロールラインを越えて移動します。検体中の α -ディフェンシン濃度がカットオフ濃度より高い場合、検出結果のライン（「T」）が現れます。コントロールライン（「C」）は、検体溶液が適切にテストデバイスに浸透したことを示します。結果は 10 分で表示されます。

使用上の注意

- ・本取扱説明書の指示に従わない場合、正確な検出結果が得られない場合があります。
- ・本品に含まれるすべての構成品の使用は 1 回限りとし、適切に廃棄してください。**本品のいかなる構成品を再使用してはいけません。**
- ・本品は関節液専用として開発されました。本品を他の種類の検体と使用する場合、正確な検出結果が得られない場合があります。生理食塩水洗浄液または注射直後に採取した関節液など改質された関節液の使用は、検出性能に影響を及ぼします。
- ・本テストでは、人工関節置換術を受けた患者の関節液のみを使用してください。
- ・本テストは室温（15~30°C）で行い、この範囲以外では行わないでください。
- ・本検出キットの推奨保管温度は 2~30°C です。
- ・検体の取り扱いや検出する際には、適切な個人用防護具を着用してください。
- ・使用済みの Synovasure® α -ディフェンシン検出キットは潜在的バイオハザードとみなされるため、各地域の廃棄物処理に関する要求事項に従って適切に廃棄してください。

同梱される試薬および材料

REF 00-8888-125-05	Synovasure® α -ディフェンシン検出キット	数量
REF P50023	テストデバイス	5
	抗 α -ディフェンシン抗体テストラインおよび抗マウス抗体コントロールライン付きコーティングメンブレンが入った密封パウチ。抗 α -ディフェンシン抗体コーティング金粒子パッド、検体緩衝パッドおよび細胞物質除去パッドが収納された保護プラスチックケースが入った乾燥剤入り密封パウチ。	
REF P50024	検体調製アセンブリ	5
	密封パウチの内容物： -1 REF P50025 検体希釈ボトル プレフィルド、リン酸緩衝液、滴下ボトル -2 ディスポーザブル Microsafe® チューブ -1 サンプルカップ	

REF 00-8888-125-01 : Synovasure® α -ディフェンシン検出キット（数量 1）

注：テストデバイスまたは構成品を、異なるロット番号のキットのテストデバイスや構成品と混在して使用しないでください。

別途必要なもの（非付属品）

タイマー

使用方法

1. 本品を使用する前に本文書をよく読んでください。
2. 検出キットの箱を開封し、構成品を確認してください。使用前に有効期限を確認してください。箱に印字されている有効期限を過ぎた検出キットを使用しないでください。いずれかの構成品が損傷している場合、新しい構成品を検出に用いてください。
3. **希釈**：検体調製用アセンブリを開封します。滴下ボトルの紫色のキャップを外しておきます。Microsafe[®]チューブを用いて関節液を採取し、希釈してください。Microsafe[®]チューブを水平に持ち、Microsafe[®]チューブの先端を関節液検体に接触させます。毛細管現象により自動的に検体は充填ラインまで吸引され、停止します。
注：検体採取中は穴を塞いだり、チューブを押しつぶしたりしないでください。関節液が充填ラインに到達してから次に進んでください。関節液を入れた容器から関節液を採取することができない場合、少量の関節液を同梱のサンプルカップに移してください。高粘度の関節液は採取に時間がかかることがあります。
4. 関節液採取後、関節液をプレフィルド滴下ボトルに入れてください。Microsafe[®]チューブ先端の球を5回強く押し、プレフィルド滴下ボトル内でMicrosafe[®]チューブをすすぎ、粘性のある関節液を排出してください。滴下ボトルに再びキャップをし、ゆっくり上下逆さにして混合してください。
5. 使用する直前にホイルパウチからテストデバイスを取り出します。ホイルパウチが開封済みであったり損傷している場合は使用しないでください。
6. テストデバイスを平面に置きます。滴下ボトルの透明のキャップを外し、希釈関節液検体3滴をテストデバイスのサンプルウェルに滴下します。最良の結果を得るため、関節液検体をテストデバイスに入れる間、滴下ボトルを垂直位置（90°）に保ちます。処理中はテストデバイスを水平の状態に維持しなければいけません。
7. 10分間そのままにして検出を進行させます。「検出結果の解釈」のセクションの説明に従って検出結果を判定してください。20分後に結果を判定しないでください。ビューウィンドウの背景が消えると、赤みがかったピンク色のコントロールラインが現れます。コントロールライン[C]はテストチャンネルの一番上のラインです。

内部精度管理：手順上のコントロールライン（「C」）を各テストデバイスに組み込むことで、関節液が適切に浸透していることを示しています。

検出結果の解釈

注： α -ディフェンシンは、テストデバイス上に「T」として表れます。テストデバイスのコントロールラインおよび検出結果ラインの濃さにはばらつきがある場合があります。ラインの出現は、濃さや太さに関係なく、赤みがかったピンク色は、全てラインの出現として判定してください。20分後に検出結果を判定しないでください。

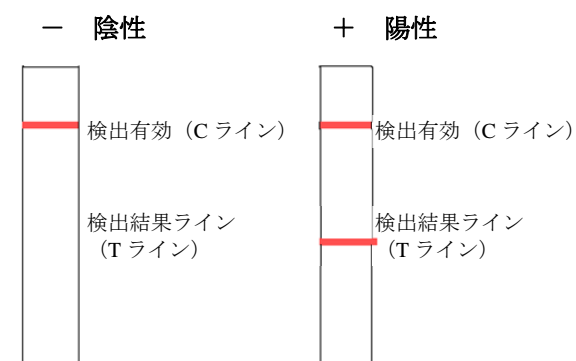
検出有効：検出結果ラインを判定する前に、「C」と表示されているテストデバイスのコントロールラインが現れたことを確認してください。テストデバイスのコントロールラインが現れない場合、検出は無効であり、検出結果を使用してはいけません。新しいテストデバイスを用いて再度実施してください。

陰性：10分後、赤みがかったピンク色のテストデバイスのコントロールライン（Cライン）のみ現れ、検出結果ライン（Tライン）がない場合、 α -ディフェンシン陰性の結果になります。

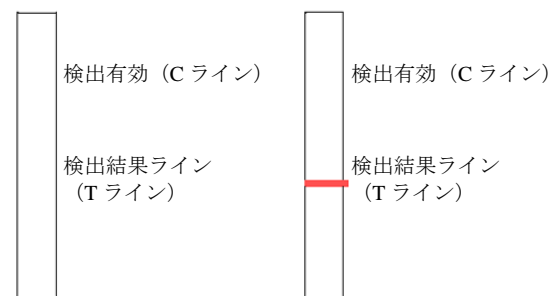
陽性（非陰性）：赤みがかったピンク色のテストデバイスのコントロールライン（Cライン）と赤みがかったピンク色の検出結果ライン（Tライン）が現れた場合、 α -ディフェンシン陽性の結果になります。

検出結果の例

検出有効



検出無効



α-ディフェンシンの性能特性 (外国データ)

人工関節患者の関節液に存在するバイオマーカー、α-ディフェンシンについて、以下の選択基準を用いて 158 例を対象とした α-ディフェンシンの ELISA 法の試験を実施しました。

- (1) 再置換術の評価を有する人工股関節または人工膝関節/スパーサー。
- (2) MSIS の判定基準に関する情報が十分である。
- (3) 試験に用いる為の関節液が十分である。

関節穿刺前に抗菌薬が投与された患者の検体、全身性炎症性疾患の診断を有する患者の検体および関節から離れた箇所に感染症を有する患者の検体が本試験に組み入れられました。

α-ディフェンシンは、すべての人工関節置換術 158 例のうち 152 例を正しく特定し、全体の特異度は 95.8% (95% CI : 90.5~98.6%)、感度は 97.4% (95% CI : 86.1~99.6%) でした。

さらに、α-ディフェンシンは培養陰性を正しく特定し、本試験では約 36%の患者が陽性とされました。

ラテラルフローの性能特性

ラテラルフローの性能は、検体検査と比較して評価されました。陽性一致率は 100% (59/59) であり、陰性一致率は 95.6% (175/183) でした。

精度

標準検体群 (4 プール ; 低値の陰性、高値の陰性、低値の陽性および高値の陽性) を 2 検体ずつ 1 日 2 回 5 日間にわたって試験し、アッセイの精度を推定しました。正しい検出結果の割合 (%) はそれぞれ 100、97.5、95.0、100 でした。

妨害物質

ヘモグロビン、トリグリセリドおよびビリルビン (抱合型および非抱合型) の影響について、CLSI のプロトコール EP7-A2³ に記述されている手順に従って α-ディフェンシン 1~3 陰性および α-ディフェンシン 1~3 陽性の検体を対象として検討しました。各物質について、検出結果の解釈に影響しないとみなされた最高濃度は以下のとおりです : ヘモグロビン 0.5 g/dL ; トリグリセリド 600 mg/dL ; 抱合型ビリルビン 5 mg/dL および非抱合型ビリルビン 15 mg/dL。

Synovasure[®] は、Zimmer Holdings Inc. の後継会社 Zimmer Biomet Holdings Inc. の許諾商標です。

参考文献

1. Deirmengian C, Kardos K, Kilmartin P, Cameron A, Schiller K, Parvizi J. Diagnosing Periprosthetic Joint Infection: Has the Era of the Biomarker Arrived? Clin Orthop Relat Res. 2014 Nov; 472(11): 3254-62.
2. Parvizi, J., Zmistowski, B., Della Valle, C., Bauer, T. W., Malizos, K. N., Alavi, A., Bedair, H., et al. (2013). Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection. The Journal of arthroplasty p200-220.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.



M438-2 06/17

