

Quick Profile™-3 (尿中薬物簡易スクリーニングキット)

AMP/MET/THC 検出用カセット
(尿中クレアチニン、pH 確認試験付き)

注：この説明書は、英文添付文書の簡易訳です。製品に添付されている英文マニュアルも必ずご確認ください。

製品番号：	LMQ-74005-TC-2A
製造元：	Lumiquick Diagnostics, Inc
輸入発売元：	株式会社 ベリタス

用途・特長：

本製品は、尿中のアンフェタミン (AMP)、メタンフェタミン (MET)、THC あるいはそれらの代謝産物の定性検出が可能です。このワンステップ検出では、以下のカットオフ濃度以上でこれらの薬物を検出できます。

AMP	d-Amphetamine	1,000 ng/mL
MET (Ecstasy を含む)	(+) Metamphetamine	1,000 ng/mL
THC	11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	50 ng/mL

また、濫用薬物検出では、混入物により薬物検出が阻害されるなど、不正確な結果をもたらすことが考えられるため、用いる尿は手を加えられていない尿であるかを確認することが必要です。

本法の尿検体確認試験は pH、クレアチニンの定性的検出用の視覚的な化学インジケータ検定です。各膜ストリップの色の変化で迅速・容易に結果を得る事が可能です。不自然な pH (pH 4 以下、11 以上) の尿は、尿にアルカリ性あるいは酸性の混入物の存在があることを示しています。クレアチニン (CR) は正常尿中に存在する物質ですが、その濃度が 20mg/dL 以下である場合は尿が希釈されていることを示しています。

本品は試料尿中に対象薬物あるいはその代謝物が含まれている可能性を示すものですが、薬物中毒である事、あるいはその程度を示すものではありません。陽性あるいは擬陽性の結果となった場合は GC/MS のような特異性の高い定量性のある方法で確認試験を行ってください。

(本製品は専門的な *in vitro* のテストでの使用のみを目的とし、専門家以外による使用を目的としたものではありません。)

原理：

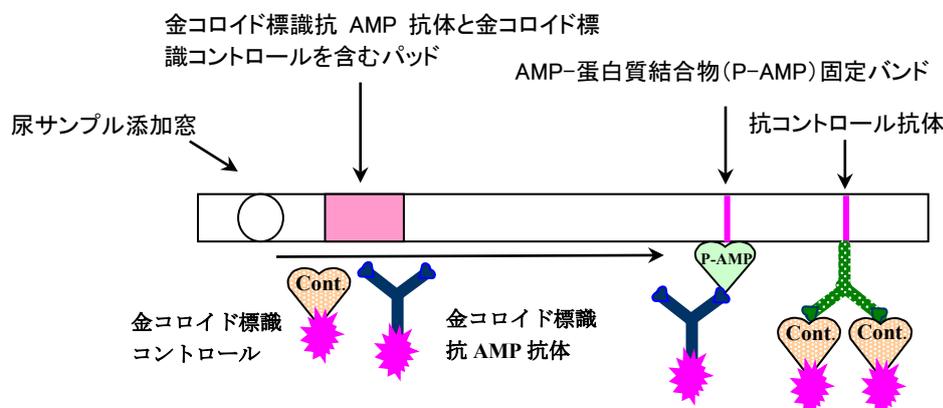
A. 尿中薬物検出

Quick Profile™ -3 は化学的に修飾した薬物 (薬物-蛋白結合物) と尿中に含まれる可能性のある薬物とが限りある抗体の結合サイトを競うワンステップのイムノアッセイ法です。試験器具にはあらかじめ検出領域に薬物-蛋白結合物をコートした膜ストリップが含まれ、その膜の片方の端には金コロイド標識された抗薬物抗体を含むパッドが着いています。

尿中に薬物が含まれない場合、金コロイド標識抗体は試料溶液とともにキャピラリー作用で膜を移動して、薬物-蛋白結合物の固定された検出領域に到達します。移動してきた金コロイド標識抗体は検出領域に固定された薬物-蛋白結合物に結合し目に見える赤く着色した線が現れます。

例) AMP (アンフェタミンの場合)

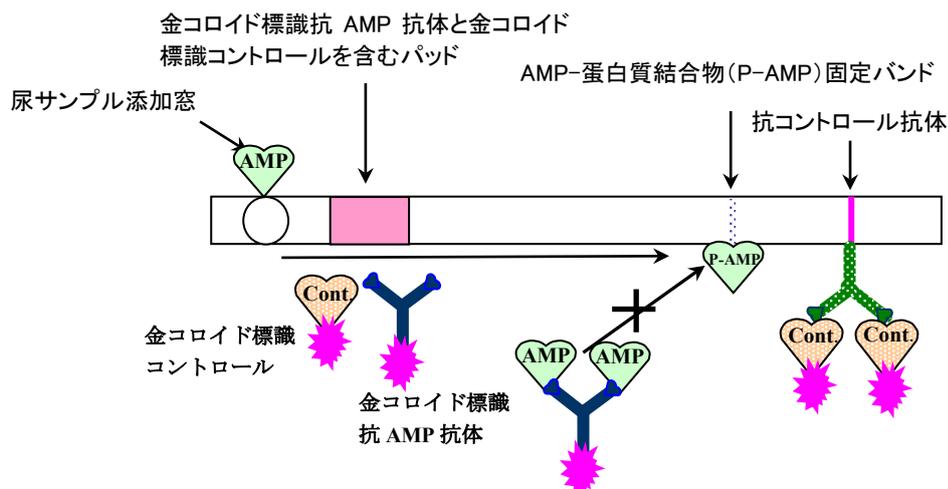
図 1. 尿中に AMP が存在しない場合



尿サンプルは矢印方向に移動し、金コロイド標識された AMP 抗体とコントロールが溶出してサンプルと共に移動する。標識 AMP 抗体は AMP-蛋白質結合物のバンドに、標識コントロール抗体は抗コントロール抗体のバンドに結合して赤く着色した線が現れる。

尿中に薬物が存在する場合は検出領域の薬物-蛋白結合物と尿中の薬物/薬物代謝物が限りある抗体を競争する形になります。尿中に充分量の薬物が存在すると、限りある抗体の結合部位を薬物が埋め尽くしてしまいます。したがって、判定領域に固定された薬物-蛋白結合物に結合できる金コロイド標識抗体は残されず、赤い線は出現しません。

図 2. 尿中に AMP が存在する場合



尿サンプルは矢印方向に移動し、金コロイド標識された AMP 抗体とコントロールが溶出するが、尿中の AMP が標識 AMP 抗体に結合してしまう。移動していった標識コントロールは抗コントロール抗体のバンドに結合して赤く着色したコントロール線が現れるが、標識 AMP 抗体には尿中の AMP が結合しているため AMP-蛋白質結合物のバンドに結合できず、赤い線は現れない。

従って、検出判定領域に赤く着色した線が現れない場合は尿中にその薬物が存在する（陽性）という事を意味しています。イムノクロマト膜ストリップのコントロール領域には、テストが正確に行われた事を確認するために、異なる抗原/抗体反応のコントロール線が含まれています。薬物あるいはその代謝物の存在の有無にかかわらずコントロール線は必ず現れなければなりません。コントロール線が出てこない場合は再度試験し直してください。コントロール領域におけるコントロール線の存在は 1) 充分量の試料が添加されたことの確認、2) 溶液の流れが滞り無かったかどうか、3) 試薬のコントロールとして利用されます。

B. 尿検体確認試験

- PH： PH 膜ストリップは低い pH (pH2-3) ではオレンジ色、中間 (pH4-9) では黄色から緑、高い pH では青色を提示します。
- CR： CR 膜ストリップは尿中のクレアチニンを検出します。尿中のクレアチニンがストリップに含まれるインジケーターとアルカリ条件で反応して、茶紫色の複合体を構成します。色の強度が尿中のクレアチニン量を反映しています。

製品：

A. 添付の試薬および材料

- 検出用カセットの読み取り方、混入物検出ストリップの色合わせのためのカラーチャートが付いた添付文書 1 部。
- 検出用カセット 25 枚 (アルミパック)。
検出用カセットには 5 本の膜ストリップがあります。このうちの 3 本は薬物検出用膜ストリップで、膜ストリップのコントロール領域にはコントロールに対する抗体が含まれています。
残りの 2 本はそれぞれ尿の pH とクレアチニンの量を確認するための膜ストリップです。
Strip 1. AMP：膜ストリップの検出領域にはアンフェタミン検出用の薬物-蛋白質結合物が含まれ、色のついた抱合体パッドには対応する金コロイド標識抗アンフェタミン抗体が含まれています。
Strip 2. MET：膜ストリップの検出領域にはメタンフェタミン検出用の薬物-蛋白質結合物が含まれています。この膜ストリップの色のついた抱合体パッドには、金コロイド標識抗メタンフェタミン抗体が含まれています。
Strip 3. THC：膜ストリップの検出領域には THC 検出用の薬物-蛋白質結合物が含まれています。この膜ストリップの色のついた抱合体パッドには、金コロイド標識抗 THC 抗体が含まれています。
Strip 4. PH：pH を確認するための指示薬が含まれる膜ストリップです。
Strip 5. CR：尿中のクレアチニン反応性インジケーターが含まれる膜ストリップです。

B. 必要ではあるが付属していない材料

- サンプル採取容器
- タイマー、時計
- 薬物の陽性、陰性コントロール

C. 警告および使用上の注意

- *in vitro* の判定にのみ使用すること。
- 専門家のみが使用すること。
- 本品は試料尿中に対象薬物あるいはその代謝物が含まれている可能性を示すものですが、薬物中毒である事、あるいはその程度を示すものではありません。陽性あるいは擬陽性の結果となった場合は GC/MS のような特異性の高い定量性のある方法で確認試験を行ってください。
- 検出用カセットは、使用直前にパウチから取り出すこと。包装が開いている、あるいは破れている場合、その検出用カセットを廃棄すること。
- 全ての尿サンプルは、感染の可能性があるものとして扱うこと。適切な処理および廃棄方法を確立すること。
- 尿サンプル毎に新しいサンプル採取容器およびピペットを使用し、尿サンプルの交差汚染を回避すること。
- 不純物混和パッドにピペットを触れないように注意すること。

D. 製品の保管

袋に密封されている Quick Profile™-3 (薬物簡易スクリーニングキット) は、袋に記載の有効期限まで冷蔵または室温 (4~30°C) で保管すること。この製品は湿度の影響を受けるため、開封後はすぐに使用すること。

E. サンプルの採取および取り扱い

Quick Profile™-3 (薬物簡易スクリーニングキット) は、尿サンプルに使用するようにならされている。新鮮な未処理の尿を使用すること。尿を遠心分離したり、尿に保存薬を加えたりしないこと。検出は尿サンプル採取後できるだけ早く、できれば同日に実施すること。(やむを得ず直ちに試験できない場合、冷蔵 (2-8°C)、あるいは冷凍して7日まで保存可能。冷蔵していたサンプルは室温に、冷凍していたサンプルは解凍後室温に戻し、十分に混合してから用いること。沈渣が多い検体は静置して上清を使用する。)

注意：尿サンプルと接触した全ての材料は、感染の可能性があるものとして扱い、廃棄すること。
尿サンプルには触れないようにし、GLP に従うこと。

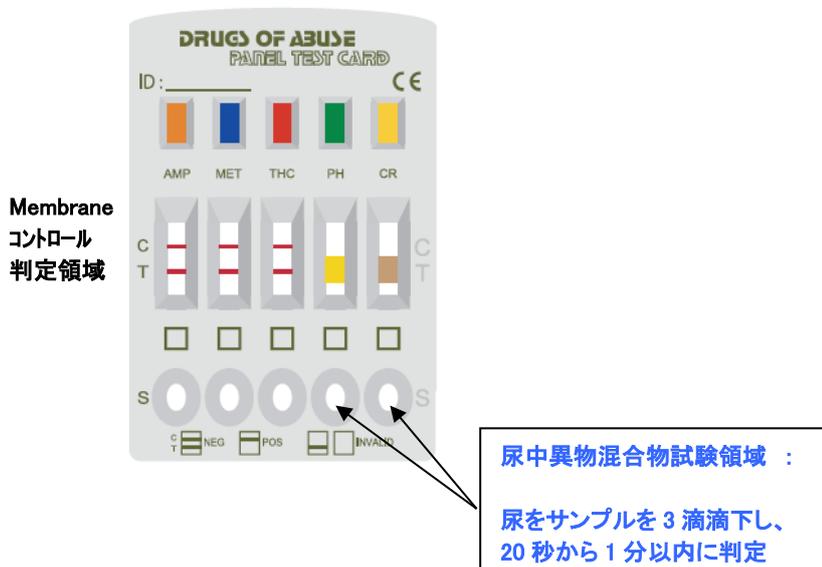
F. 検出法

重要：検出用カセット、検体サンプル (尿サンプル)、ならびにコントロールは室温にしてから使用すること。
準備が整うまで開封しないこと。

使用方法：

1. 尿検体確認テスト

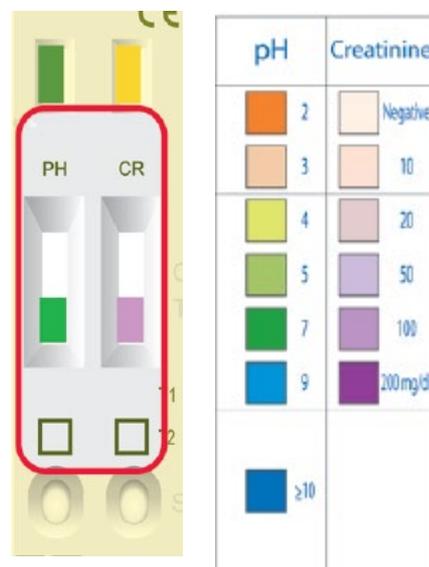
- アルミパックから検出用カセットを取り出す。
- 尿サンプルを3滴ずつ（80～120 μL）PH、CRのウェルに滴下する。



- 尿サンプルを添加後 20 秒～1 分以内に結果を読み取る。
2 分以上経過した場合は、色が濃くなっている可能性があるため、読み取らないこと
- 結果の解釈

各ストリップの色を同包の英語カラーチャートの pH と Creatinine の欄の各色と比較することによって定性的な結果を得る。

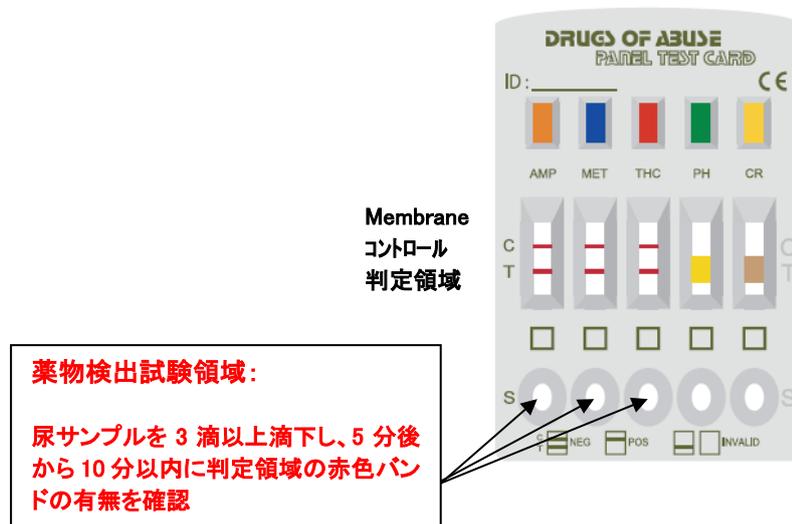
- PH： 正常尿の pH は 4～10 なので、pH4 以下あるいは pH10 以上の場合には尿に何か加えられている、あるいは腐敗している等尿の状態が正常ではない事を示唆しており、濫用薬物試験の結果を信頼する事ができないと判断される。
- CR： 日々のクレアチニンの排出量は人間の筋肉量に比例していて通常余り変動しない。DOT のガイドライン（米国運輸省、薬物検査法ハンドブック）では、20 mg/dL 以下のクレアチニンレベルは正常とは見なされず、尿に何か加えられている事を示唆しているとしている。



2. 薬物検出テスト

- 尿サンプルを各ウェルに3滴ずつ（80～120 μL）滴下する。ウェルに気泡が混じると不均一な結果が生じる可能性があるため、滴下時に空気が混ざらないようにすること。
- サンプル滴下後1～3分頃にコントロール線が現われ、判定結果を読み取る事ができる。コントロール線を確認し、サンプル滴下後10分以内に線の有無を確認する。

注：下図は例示のみを目的としている。結果の解釈については以下の説明を参照。



c. 結果：

- 陰性： 各薬物検出に関し、判定領域（T）およびコントロール領域（C）に計2本の線を観察すること。判定域の線の色は、コントロールの線よりわずかに濃い、あるいは薄い場合がある。
- 陽性： コントロール（C）領域に1本の色のついた線のみが見える。ある薬物の線が見えない場合、その薬物について陽性の検出結果を示している（例えば、尿サンプルが THC についてのみ陽性の場合、THC の線は見えず、AMP、MET の各線と両方のコントロールの線が見えるはずである）。
- 無効： 検出用カセットのコントロール（C）領域に線が見えない場合、判定領域に線があっても検出は確定的ではない。コントロール（C）領域に線が見えない場合、検出手順、サンプル、対照材料をチェックし、検出を繰り返すこと。

【重要 !!】

異なる項目の線の色を濃さを比較せずに、各判定部分を個々に読んでください。
かすかに線が確認されたサンプルは「陰性」と判断してください。
尿サンプルを滴下後10分以上経過してから読み取らないでください。

品質管理

Quick Profile™-3 のコントロール領域には、異なる抗原／抗体反応を持つ対象線が組み込まれており、線が確認されれば検出が正しく行われたことを示す。これらのコントロール線は、薬物あるいは代謝産物の有無にかかわらず常に現れる。コントロール線が現れない場合、その検出用カセットを廃棄すること。コントロール領域にこれらの色のついた線が存在することは、1) 十分な量のサンプルを使用、ならびに 2) 正しい流量が得られたことの確証となり 3) 試薬対照としても役立つ。

本法の限界

- 本検定は、ヒトの尿のみを対象としている。
- 陽性の結果は薬物／代謝産物が存在することのみを示しており、中毒であること、あるいはその程度を示すものではない。
- 技術上または手順上の誤り、あるいは食品および医薬品中の他の物質が検出に干渉し、その結果として誤った結果を生じることがある。陽性の結果を生じさせる物質、あるいは検出の性能に干渉しない物質リストについては特異性の項を参照。
- ある検定で薬物／代謝産物が尿サンプル中に検出されても、薬物使用の頻度はわからない。また濫用薬とある種の食品あるいは医薬品は識別されない。
- サンプルのラベルが間違っている、あるいは尿確認試験のいずれかが異常な結果を示していることが疑われる場合、サンプルを再テストするか、新しいサンプルを採取し、テストを繰り返すべきである。

予想される結果

Quick Profile™-3 は設定された Cut-Off 濃度での薬物の存在を定性的に示す。

疑わしい反応を呈したサンプル、および「陽性」のサンプルは、より特異性の高い定量性のある方法（GC/MS）での確認を行う。

正確度

薬剤試験について、最低 40 検体の臨床尿サンプルは事前に薬剤濃度の評価方法として知られる GC/MS 法で解析した。

AMP: アンフェタミン試験の正確度は GC/MS 法と比較して 1,000 ng/mL のカットオフを用いて評価した。
d-Amphetamine 陽性検体 133 検体と陰性検体 212 検体、合計 345 件の検体で評価した。陽性の合致率 98.5%、陰性の合致率 100%だった。

MET: メタンフェタミン試験の正確度は GC/MS 法と比較して 1,000 ng/mL のカットオフを用いて評価した。
Methamphetamine 陽性検体 128 検体と陰性検体 216 検体、合計 345 件の検体で評価した。陽性の合致率 98%、陰性の合致率 100%だった。

THC: THC 試験の正確度は GC/MS 法と比較して 11-nor- Δ 9-Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid 50 ng/mL のカットオフを用いて評価した。陽性検体 78 検体と陰性検体 266 検体、合計 345 件の検体で評価した。陽性の合致率 100%、陰性の合致率 99%だった。

精度

コントロール薬物をカットオフ値の 50%高い検体及び 50%低い濃度になるように添加した尿サンプル、それぞれ 40 検体ずつを試験して 3 人の個人の視覚的な判定結果を評価した結果、判定結果は 100%一致した。判定結果に顕著な差は無い事を 3 人が確認した。

特異性

通常認められる様々な薬物、薬物代謝産物、ならびに他の成分の干渉および交差反応性を評価した。(交差反応参照)

① 干渉

カットオフレベルにおいて pH 4.5 から 9 の間では全ての薬物の反応に影響は見られなかった。
下記の物質の下記の濃度で試験においては、全ての薬物の反応に影響をあたえない事を確認した。

Glucose	2,000 mg/dL
Human albumin	2,000 mg/dL
Human hemoglobin	10 mg/dL
Urea	4,000 mg/dL
Uric acid	10 mg/dL

② 薬物試験特異性 (感度) :

下記の化合物はそれぞれの薬物試験において、記載の濃度以上で陽性を示す。

§ AMP

d-Amphetamine	1,000 ng/mL
Paramethoxyamphetamine (PMA)	500 ng/mL
(+/-) 3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA)	2,500 ng/mL
l-Amphetamine	30,000 ng/mL
D-Methamphetamine	>100 µg/mL
L-Methamphetamine	>100 µg/mL
(+/-) 3,4-methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	>100 µg/mL
(+/-) 3,4-methylenedioxyethamphetamine (MDEA)	>100 µg/mL

§ MET

(+) Methamphetamine	1,000 ng/mL
(+/-) 3,4-methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	1,000 ng/mL
(+/-) 3,4-methylenedioxyethamphetamine (MDEA)	10,000 ng/mL
(+/-) N-Methyl-1- (3,4-methylenedioxyphenyl) -2-butanamine (MBDB)	50,000 ng/mL
d-Amphetamine	>100 µg/mL
l-Amphetamine	>100 µg/mL
(+/-) 3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA)	>100 µg/mL
(-) Ephedrine	>100 µg/mL

§ THC

11-nor- Δ -9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	50 ng/mL
11-nor- Δ -8-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	37.5 ng/mL
Δ -9-tetrahydrocannabinol	500 ng/mL
11-hydroxy- Δ -9-THC	50,000 ng/mL
Δ -8-tetrahydrocannabinol	50,000 ng/mL
Cannabinol	>100,000 ng/mL
Cannabidiol	>100,000 ng/mL

交差反応：

Quick Profile™-3 で以下の化合物を 100 µg/mL (100,000 ng/mL) の濃度でテストした際、反応性 / 交差反応性が認められません。

Acetaminophen	Hematrophine
4-Acetamidophenol	Ibuprofen
Acetylsalicylic acid	Isoproterenol
Amikacin	Lidocaine
Arterenol	Meperidine
Aspartame	Methaqualoe
Ascorbic Acid	Methlphenidate
Atrophine	Neomycin
Caffeine	Niacinamide
Camphor	Perphenazine
Chloroquine	Penicillin-G
Chlorpheniramine	Phenylethylamine
Cortisone	Phenylpropanolamine
Deoxyephedrin	Promethazine
Dextromethorphan	Pseudoephedrine
Digitoxin	Quinine antidine
Digoxin	Salicylic acid
Diphenhydramine	Tetracycline
Ecgonine	Tetrahydrozoline
Ecgonine Methyl Ester	Theophyline
Ephedrine	Thioridazine
Epinephrine	Trifluoperazine
Gentisic acid	Tryptophan
Guaiacol Glycer Ether	Tyramine
Histamine	Uric Acid
Hydrochlorothizide	

輸入発売元：

株式会社 ベリタス

〒105-0013 東京都港区浜松町 1-18-16 住友浜松町ビル 6F

TEL : 03-5776-0078 FAX : 03-5776-0076

技術的なお問い合わせは：TEL 03-5776-0040, E-mail : Tech_support@veritastk.co.jp

第 4 版：2023/2

製造元：

Lumiquick Diagnostics, Inc

2946 Scott Blvd. Sant Clara, CA 92618 USA