

# INSTANT-VIEW™ M-1 使用に際しての留意点

津田 紀子, 中尾 隆美, 木村 貴明, 太田 育夫  
植嶋 利文, 丸山 克之, 坂田 育弘

近畿大学医学部附属病院救命救急センター

原稿受付日 2012年7月17日, 原稿受領日 2012年12月14日

## はじめに

INSTANT-VIEW™ M-1 (以下, IV M-1 と略す) は Alfa Scientific Designs (米国サンディエゴ) の商品を株式会社ティエフビー (以下 (株) TFB と略す, 東京都) より日本国内向け「臨床研究用試薬」として販売されている商品である。国内販売認可は 2010 年 11 月と比較的新しい尿中薬物検出キットである。本キットとは検出項目は異なるが, 警察関係で以前より使用実績はあった。

薬物中毒の原因物質同定の第一段階で, われわれはトライエージ®DOA を長らく使用していたが, 約 2 カ月間 20 症例において両方のキットを併用した。この間トライエージ®DOA と IV M-1 の結果の不一致は三環系抗うつ薬 (TCA) において偽陽性を示した 3 例であった。この 3 例のうち 2 例は IV M-1 で, 1 例はトライエージ®DOA であった。なお, この 3 例の陰性の確認は NBC テロ対策費にて供与された Agilent Technologies 社製 GC-MS7890A/5975C で実施した。後日両キットの使い勝手などについての調査を実施し, 2011 年 5 月頃よりトライエージ®DOA から IV M-1 に切り替えた。

IV M-1 の使用経験は久保田ら<sup>1)</sup>が, 性能については守屋<sup>2)</sup>が詳細な報告をしているが, トライエージ®DOA と比較して以下のような特徴がある。①オピエート類 (OPI) とフェンシクリジン類 (PCP) が

検出できない, ②陽性と陰性のバンドの出方が正反対 (陽性時においてトライエージ®DOA ではバンドあり, IV M-1 ではバンドなし) である, ③操作はワンステップ, ④判定時間は 5~7 分と短い, ⑤判定後もバンドの変化がほとんどない, ⑥1 デバイス当たりの単価が安い。しかし, こうした報告に記載のない操作上の問題をわれわれは経験したので, その対処法を含めて検討を加えた。

## I 検査上の問題が発生した症例

症例は 25 歳, 男性。薬物中毒疑い (服用薬・服用量不明) により救急搬送された。来院時の意識レベルは昏睡。IV M-1 を用いて検査を実施した。尿滴下 7 分後に判定したところ, コントロールライン (以下, C ラインと略す) が未検出であった (Fig. 1a) ため, 患者の尿をサンプリングし直し, 新しいキットで再検した。C ライン未検出を原因追究するため, 元のデバイスを 1 時間後に分解したところ Fig. 1b に示すように, 尿は正しく滴下されている (濡れた状態になっている) ことが確認された。そのまま放置して 3 時間後に観察すると, C ラインが検出される状況に変化した (Fig. 1c)。

## II 対処法の検討

今回の不具合は, 製品自体の不良のほか, 以下のような原因が考えられる。①尿の pH, ②比重,

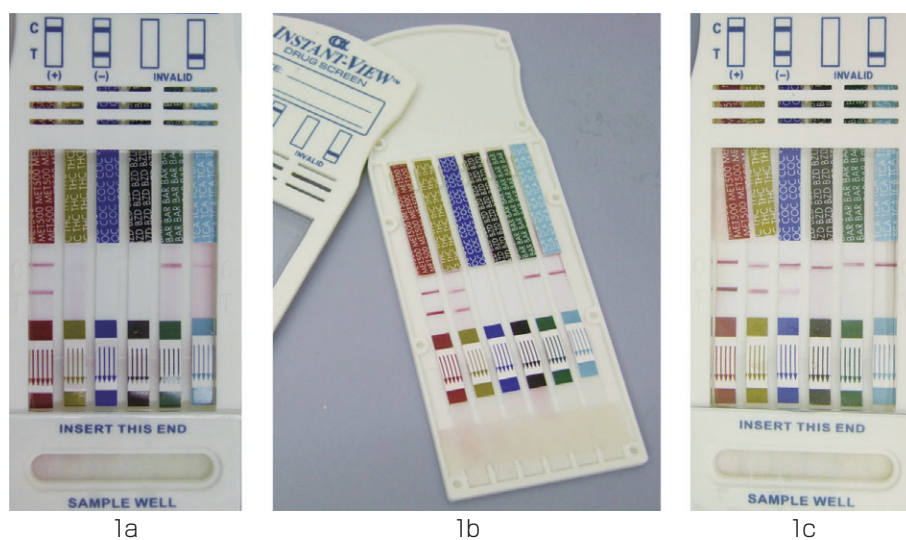


Fig. 1

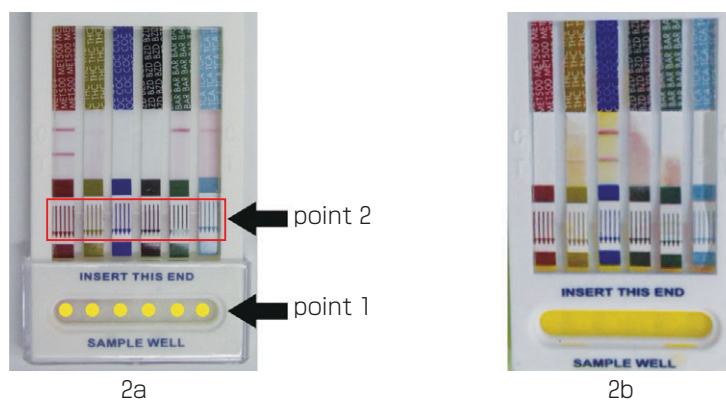


Fig. 2

③その他(外見や蛋白など)。しかしわれわれは同様の不具合を3例の尿で経験したが、いずれもIV M-1の添付文書に記載の尿の条件(pH5~9, 比重1.002~1.035)を満たしていた。外見は3例とも「清澄」、蛋白は2+が2例、1例は陰性であった。共通事項として3例において採尿直後は「清澄」の尿ではあったが、結晶成分を多く含んでいた。

(株)TFBから得た情報とわれわれの経験をもとに、以下のような対処法を考案した。

(1) 尿滴下時の注意: Fig. 2a (point 1) に示すようにサンプルウエルに尿を滴下するさい、キット添付のスプイドを用い軽く押しつけ、尿試料を確実に反応面に触れさせる。

(2) 判定時間とCライン: IV M-1の添付文書には開始4分後にCライン未検出は、再検査を行うとの記載がある。よってCラインが未検出のと

きは、可能であれば開始1分後に、Fig. 2a (point 2) に示す部分を押す操作を加え、尿試料の反応面付着を促す。開始1分後の操作が不能であっても、われわれの経験から判定後(7分後)に同様の操作をしても問題はなかった。判定時間を含め7分後とした理論的な根拠はないが、夜間帯などマンパワー不足のときでも対応可能な最短時間という現実的判断である。

(3) 上述した(2)の操作が遅れると反応は起こらないので注意を要する。われわれの経験では、1時間以内なら反応は完遂したが、4時間後では尿が乾燥している部分と乾燥していない部分があり、Fig. 2bの状態となった。

### Ⅲ 考 察

トラブルが発生した原因として、尿の粘性など尿

自体の性質が関係している可能性, とくに結晶成分が展開不良を引き起こした可能性が推察できるが, 症例数も少なく今後の検討課題である。また守屋ら<sup>3)</sup>が指摘するように, 前処理として遠心や除蛋白を実施するのがよりよいと考えられるが, 救急の現場では困難である。

IV M-1 は, 「ワンステップ, 判定時間は5~7分と短い, 判定後もバンドの変化がほとんどない」と操作が簡便であり, 救急の現場, とくに夜間などマンパワーの不足時に適した尿中薬物検出キットである。しかし, 今回報告したような使用時のトラブルもあるので, その対処法を含めてわれわれの経験を報告した。

ただし, こうした対処を試みる場合でも, Cライン未検出の検体では判定を行わず, 尿をサンプリングし直して再検査すべきであることはいうまでもない。

中毒の分析に関する経費は, 多くの施設で請求できていない現状を考えると, 今回のようなIV M-1の操作上のトラブルが発生したさいに, われわれの示した対処法を試してみて, 再検査を実施すれば, 些少なりとも経費削減に役立つと考える。

これまでのわれわれの経験はわずか3例であるが, 各々に使用したキットのロットは異なっていた。今後は複数施設でのデータの蓄積が必要である。

#### 【文 献】

- 1) 久保田芽里, 伊藤宏美, 石田浩美, 他 : 尿中乱用薬物分析キット INSTANT-VIEW™ M-1 の使用経験. 日臨救急医学会誌 2012 ; 15 : 441-5.
- 2) 守屋文夫 : 新規薬物簡易スクリーニングデバイス「インスタントビュー M-1」の性能. 中毒研究 2012 ; 25 : 221-6.
- 3) 守屋文夫, 槇野貴文, 吉留敬, 他 : 尿中濫用薬物検査キットのインスタントビュー™ M-1 とトライエージ® DOA の性能の比較. 中毒研究 2012 ; 25 : 243-6.