

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

アデノウイルスキット
(分類コード番号：41274000)

ラピッドテスタ[®] hsアデノ

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. この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。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 試薬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。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
検体希釈液	リン酸緩衝液 (pH7.6)
テストスティック	抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体 金コロイド標識抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体

<付属品> 綿棒

使用目的

咽頭粘膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原の検出

(主に、アデノウイルス感染の診断補助等に使用される。)

アデノウイルスは主に呼吸器、眼、消化器に感染し、咽頭・扁桃炎、咽頭結膜熱、肺炎などの呼吸器感染症に加え、下痢症、流行性角結膜炎などの多様な疾患の原因となります。咽頭結膜熱は夏季に流行が見られ、その他のアデノウイルス感染症は季節的偏りがなく、ほぼ年間を通じて発生します。アデノウイルスによる呼吸器感染症は小児に多く、その原因の数%~10%を占めており、重症化する場合があります。また、アデノウイルスは感染性が強く、家族内感染、院内感染、集団感染が問題となるため、迅速診断による感染拡大の防止が重要です。外来診療においては、迅速診断により患者への予後説明及び管理を行う上で有用な情報を提供できます。

測定原理*

1. 測定原理

本キットはイムノクロマト法の原理に基づく、アデノウイルス抗原を検出する試薬です。

テストスティック内のメンブレンには、抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体を固相化しています。また、テストスティック内には金コロイド標識抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体を含む標識抗体パッドを内蔵しています。

検体中のアデノウイルス抗原は、テストスティックの標識抗体パッドの金コロイド標識抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体と反応して複合体を形成してメンブレン上を移動します。この複合体はメンブレンに固相化された抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。コントロールラインは、金コロイド標識抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体がメンブレン上を移動し、メンブレ

ン上に固相化された抗マウスIgGヤギ抗体に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。

2. 抗体の特性

(1) アデノウイルス株との反応性

本試験結果は臨床試験検体における結果ではありません。

本キットは以下のアデノウイルス株で陽性の反応を示しました。

Adenovirus Type 1	Adenovirus Type 8
Adenovirus Type 2	Adenovirus Type 11
Adenovirus Type 3	Adenovirus Type 19
Adenovirus Type 4	Adenovirus Type 37
Adenovirus Type 5	Adenovirus Type 40
Adenovirus Type 6	Adenovirus Type 41
Adenovirus Type 7	

(2) 交差反応性

- 1) 本キットは以下のウイルス（ウイルス感染価： $1 \times 10^6 \sim 3.2 \times 10^7$ TCID₅₀/mL）とは交差反応性及び反応阻害が認められません。

Echovirus Type 3	Enterovirus Type71
Echovirus Type 6	Poliovirus Type1
Echovirus Type 9	Poliovirus Type2
Echovirus Type 11	Poliovirus Type3
Echovirus Type 14	Herpes simplex virus Type1
Echovirus Type 18	Influenza virus Type A (H3N2)
Echovirus Type 30	Influenza virus Type B
Coxsackievirus Type A16	Parainfluenza virus Type1
Coxsackievirus Type B1	Parainfluenza virus Type2
Coxsackievirus Type B2	Parainfluenza virus Type3
Coxsackievirus Type B3	Respiratory Syncytial Virus
Coxsackievirus Type B4	Mumps virus
Coxsackievirus Type B5	

- 2) 本キットは以下の細菌（細菌数： 1×10^7 個以上）とは交差反応性及び反応阻害が認められません。

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Proteus Vulgaris</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Streptococcus group A</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus group B</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Torulopsis glabrata</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	(<i>Candida glabrata</i>)
<i>Mycobacterium avium</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	

操作上の注意*

1. 測定試料の性質、採取法

(1) 検体

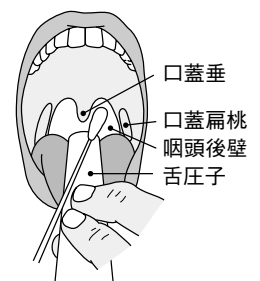
咽頭ぬぐい液が使用できます。

(2) 検体の採取に必要な器具

咽頭ぬぐい液採取用綿棒：キット付属品の綿棒を使用してください。

(3) 検体採取法

大きく口をあけ、舌圧子で舌を押さえます。口蓋、扁桃、咽頭後壁に綿棒を強くこすりつけ、検体をていねいに採取します。このとき綿棒が頬の内側、舌や歯に触れな



いように注意してください。

(4) 検体保存方法

検体採取後、すぐに測定できない場合は、乾燥しないように密閉して冷蔵（2～10℃）保存し、24時間以内に測定してください。

(5) 検体取扱い上の注意事項

- 1) 検体は咽頭ぬぐい液を使用してください。
 - 2) 鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、うがい液は検体として使用しないでください。
 - 3) ウイルス培養輸送用培地で希釈された検体は、十分な感度が得られませんので使用しないでください。ウイルス培養用検体を同時に採取する場合には、2本の綿棒で検体採取するようにしてください。
- #### (6) 検体採取上の注意事項
- 1) 綿棒は、滅菌済みですので、個別包装の包材に破れや穴などがあつた場合は、使用しないでください。
 - 2) 綿棒に破損・折れ・曲がりなどがあつた場合は使用しないでください。
 - 3) 汚染しないように綿棒を包装より取り出し、速やかに使用してください。
 - 4) 綿棒の使用は1回限りです。再使用しないでください。
 - 5) 綿棒による検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
 - 6) 検体を採取する前に綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないでください。
 - 7) 検体を採取する時は、力を入れすぎたり、強く押ししたりして、綿棒の軸を折らないように注意してください。
 - 8) 綿棒で検体を直接採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力をかけないでください。
 - 9) キット付属の綿棒は、咽頭中の検体を採取するものです。
 - 10) 綿棒に僅かしか検体が付着していない場合、正確な結果が得られない可能性があります。綿棒で確実に検体採取するようにしてください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

血液5%まで、本測定に影響ありません。

3. その他

- (1) テストスティックの入ったテストスティック缶は使用時以外は必ずふたをして保管してください。
- (2) テストスティックを必要本数取り出したら直ちにふたを閉めてください。またテストスティック缶より取り出したテストスティックは、30分以内に使用するようにしてください。
- (3) テストスティックの上下を逆に前処理検体に浸漬すると、結果が得られません。
- (4) 前処理検体にテストスティックを浸漬後、3分経過しても前処理検体が展開しない場合には、テストスティックの不良が考えられますので、検体を再度採取して別のテストスティックで再検査してください。
- (5) 検体の粘性が著しく高い場合には、前処理検体がテストスティック上で展開しない場合があります。このような場合は無効と判定するか、または、検体を再度採取して別のテストスティックで再検査してください。

用法・用量（操作法）

1. 試薬の調製方法

- (1) 検体希釈液：そのまま使用します。
- (2) テストスティック：そのまま使用します。

2. 検体の前処理方法

検体は検体希釈液を用いて前処理を行います。

検体希釈液のふたを開け、咽頭ぬぐい液を採取した検体（綿棒）を入れて、内壁に沿って少なくとも10回回転させ、十分に溶液を混和して検体を浮遊させます。検体希釈液の容器の上から綿棒を（親指と人差し指で）強くはさみ、検体希釈液にできるだけ多くの検体抽出液が残るように、綿棒の軸をひねり、溶液を搾り出しながら綿棒を引き出します。これを前処理検体とします。

すぐに次の操作に移れない場合には、検体希釈液のふたを閉め前処理検体を冷蔵保存（2～10℃）し、24時間以内に測定してください。

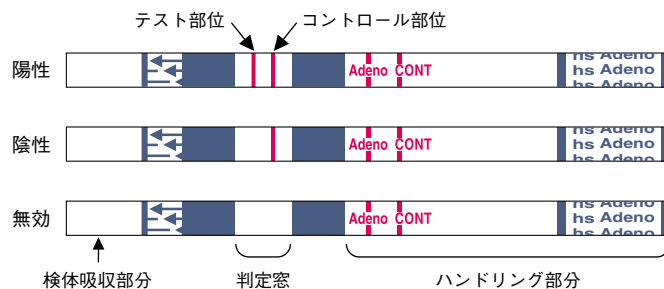
3. 操作方法

- (1) テストスティック缶からテストスティックを取り出し、前処理検体に矢印の方向が下向きになるように浸漬します。
- (2) 浸漬して10分後に、テストスティック上の判定域に現れる赤紫色のラインで判定します。

測定結果の判定法

1. 判定法

- (1) 陽性：判定域のテスト部位とコントロール部位に赤紫色のラインが認められる。
- (2) 陰性：判定域のコントロール部位にのみ赤紫色のラインが認められる。
- (3) 無効：判定域のコントロール部位に赤紫色のラインが認められない。判定域の膜が全体的に着色（赤紫色）している。



2. 判定上の注意事項

- (1) 前処理検体に浸漬後、所定の時間（10分）を越えて放置すると、正しい結果が得られない可能性がありますので判定時間を守ってください。
- (2) テストスティックのコントロール部位にラインが認められない場合には検査は無効ですので、もう一度検体を採取して別のテストスティックで再検査してください。
- (3) 本試験はアデノウイルス感染症の迅速診断の補助となるものです。検体中のウイルス量が少なく本キットの検出感度に満たない場合には偽陰性となる場合があります。また、検体中に金コロイドと凝集しやすい物質が存在する場合や、反応膜に物理的に吸着しやすい物質が存在する場合には、偽陽性となる場合があります。従って、確定診断は臨床症状などを加味し、総合的に診断してください。
- (4) テストスティックの判定域全体が赤紫色に着色した場合、検体の非特異反応が考えられますので、無効と判定し、他の方法で確認してください。

性能

1. 感度

管理用弱陽性コントロール（アデノウイルス $7.5 \times 10^4 \sim 8.5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL^{*}）を試料として試験するとき、陽性を示す。

2. 正確性

- (1) 管理用陰性コントロールを試料として試験するとき、陰性を示す。

- (2) 管理用強陽性コントロール（アデノウイルス $7.5 \times 10^5 \sim 8.5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL^{*}）及び管理用中陽性コントロール（アデノウイルス $1.5 \times 10^5 \sim 2.5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL^{*}）を試料として試験するとき、陽性を示す。

3. 同時再現性

管理用陰性コントロール、管理用強陽性コントロール（アデノウイルス $7.5 \times 10^5 \sim 8.5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL^{*}）を試料として5回試験するとき、管理用陰性コントロールはすべて陰性を、管理用強陽性コントロールはすべて陽性を示す。

(1.～3.までの試験方法は弊社試験法による)

^{*} TCID₅₀/mL (Tissue Culture Infective Dose 50)

検体中のウイルス感染価を下記方法により、TCID₅₀法で測定したウイルス感染価をいう。検体の 10^n の希釈系列を作製し、各希釈系列の一定量を6ウエルずつの細胞に接種する。一定時間培養後、6ウエルのうち3ウエルに細胞変性効果 (cytopathic effect; CPE) が認められたときの希釈倍数 (10^n) を 10^n TCID₅₀/mLのウイルス感染価とする。

4. 最小検出感度

8.0×10^4 TCID₅₀/mL (試験方法は弊社試験法による)

5. アデノウイルス分離株を用いた最小検出感度 (実測参考値)

最小検出濃度は検体希釈液中の濃度を表します。

ウイルス株	TCID ₅₀ /mL	ウイルス株	TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 1	3.2×10^4	Adenovirus Type 7	2.8×10^4
Adenovirus Type 2	3.2×10^4	Adenovirus Type 8	2.5×10^4
Adenovirus Type 3	1.4×10^4	Adenovirus Type 11	4.5×10^4
Adenovirus Type 4	2.5×10^4	Adenovirus Type 19	8.0×10^4
Adenovirus Type 5	3.2×10^4	Adenovirus Type 37	4.0×10^4
Adenovirus Type 6	3.2×10^4		

6. 相関性

- (1) 既承認体外診断用医薬品 (イムノクロマト法) との比較
N=251, 感度 (陽性一致率) 97.4% (76/78), 特異性 (陰性一致率) 97.7% (169/173), 全体一致率 97.6% (245/251)
- (2) ウイルス分離培養法との比較
N=251, 感度 (陽性一致率) 92.6% (75/81), 特異性 (陰性一致率) 97.1% (165/170), 全体一致率 95.6% (240/251)

7. 較正用基準物質

不活化アデノウイルス抗原 (社内標準物質)

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) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
- (2) 検体希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
- (3) テストスティックにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロースは極めて可燃性が高いため、火気の近くでは操作を行わないようにしてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は、品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。また、試薬は凍結しない

でください。凍結した試薬は使用できません。

- (2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定結果の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用済のテストスティック、綿棒及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ (121℃、20分間) で処理してください。
- (2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- (3) 試薬、処理した検体及び綿棒などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- (4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
- (5) 検体希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。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、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4. その他の注意

- (1) 容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法・有効期間^{**}

1. 貯法 2～30℃
2. 有効期間 製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります。)

包装単位

10回用

名称	包装
ラピッドテスト [®] hsアデノ	(1) 検体希釈液 0.3mL×10本 (2) テストスティック <付属品> 10本 綿棒 10本

主要文献

1. 脇口宏：臨牀と研究 79, 2095 (2003)
2. 鈴木宏：化学療法の領域 15, 1543 (1999)
3. 藤本嗣人：臨牀とウイルス 33, 121 (2005)
4. 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号

原産国^{*} USA

3901-004
425868-004

0611P4

