



203258-003

体外診断用医薬品

〔承認番号 22700AMX00616000〕

**2017年1月改訂（第3版）

*2015年11月改訂（第2版）

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

ロタウイルスキット（分類コード番号：30815000）
 アデノウイルスキット（分類コード番号：41274000）

ラピッドテスト® ロタ-アデノⅡ

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。
5. 測定は直射日光を避けて行ってください。

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
テストデバイス：	抗ロタウイルスマウスモノクローナル抗体 金コロイド標識抗ロタウイルスマウスモノクローナル抗体 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>	滅菌綿棒（糞便検体採取用） 検体濾過フィルター

使用目的

糞便中のロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原の検出（ロタウイルス感染及びアデノウイルス感染の診断補助等）

ロタウイルスとアデノウイルスは、小児のウイルス性胃腸炎（下痢症）の主要原因として知られています。主な臨床症状は下痢、嘔吐、発熱などであり、また嘔吐や下痢による脱水症状が高頻度に起こり、重症化することがあります。特にロタウイルスは感染力が強く、容易に院内感染を引き起こし、乳幼児の収容施設においては毎年のように集団発生が起こります。従って、患者への適切な処置や院内感染防止のため、ロタウイルス及びアデノウイルス感染症を迅速に診断することが重要です。

本品は特別な機器を必要とせずに、簡便・迅速に操作することができます。

測定原理*

1. 測定原理

本品はイムノクロマト法の原理に基づく、ロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原を同時に検出する試薬です。

テストデバイス内のメンブレンには、抗ロタウイルスマウスモノクローナル抗体及び抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体をそれぞれライン状に固相化しています。また、テストデバイス内には金コロイド標識抗ロタウイルスマウスモノクローナル抗体と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が内蔵されています。

試料滴下部に滴下した試料中のロタウイルス抗原又はアデノウイルス抗原は、テストデバイスの標識抗体パッド中の金コロイド標識抗ロタウイルスマウスモノクローナル抗体又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と反応して複合体を形成し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ロタウイルスマウスモノクローナル抗体又は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。

なお、コントロールラインは、テストデバイスの標識抗体パッド中の金コロイド標識キーホールリンペットヘモシアニン（KLH）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KLHウサギポリクローナル抗体に結合すると、金コロイド標識KLHの赤紫色のラインとして観察されます。

なお、コントロールラインは、テストデバイスの標識抗体パッド中の金コロイド標識キーホールリンペットヘモシアニン（KLH）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KLHウサギポリクローナル抗体に結合すると、金コロイド標識KLHの赤紫色のラインとして観察されます。

2. 特長

- 1) ロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原を同時に検出できます。
- 2) 高い感度及び特異性を有します。
- 3) 操作が簡単で、迅速に結果が判定できます。

3. 抗体の特性

(1)ロタ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。本キットは以下のロタウイルス株でロタウイルスのみ陽性の反応を示しました。

Rotavirus (A群G Serotype1	WA)
Rotavirus (A群G Serotype2	DS1)
Rotavirus (A群G Serotype2	S2)
Rotavirus (A群G Serotype3	SA11)
Rotavirus (A群G Serotype3	YO)
Rotavirus (A群G Serotype9	WI61)

(2)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アデノウイルスのみ陽性の反応を示しました。

Adenovirus (A亜属Serotype31)
Adenovirus (B亜属Serotype3)
Adenovirus (B亜属Serotype7)
Adenovirus (B亜属Serotype11)
Adenovirus (C亜属Serotype1)
Adenovirus (C亜属Serotype2)
Adenovirus (C亜属Serotype5)
Adenovirus (C亜属Serotype6)
Adenovirus (D亜属Serotype8)
Adenovirus (D亜属Serotype19)
Adenovirus (D亜属Serotype37)
Adenovirus (E亜属Serotype4)
Adenovirus (F亜属Serotype40)
Adenovirus (F亜属Serotype41)

(3)交差反応性

- 1) 本キットは以下のウイルス（ 1×10^6 TCID₅₀/mL以上）とは交差反応性が認められませんでした。

Poliovirus (1, 2, 3型)
Echovirus (3, 9, 11, 14, 18, 30型)
Coxsackievirus (A16, B1, B2, B3, B4, B5型)
Enterovirus (71型)

- 2) 本キットは以下の細菌（細菌数： 1×10^7 個以上）とは交差反応性が認められませんでした。

<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

操作上の注意**

1. 測定試料の性質、採取法

(1)測定試料

検体は糞便検体が使用できます。

角結膜上皮細胞や咽頭・扁桃上皮細胞、鼻咽頭検体（鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液）を検体として使用しないでください。

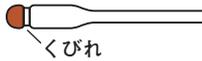
(2)検体の採取に必要な器具

キット付属品の綿棒を使用してください。

(3)検体の採取方法

1) おむつ等から検体を採取する場合（排泄便）

キット付属の綿棒で約30mg採取します。採取の目安は、綿球のくびれより先を軽く覆う程度採取します。



2) 肛門から直接採取する場合（直腸便）

キット付属の綿棒で、患者肛門に綿球が隠れる程度、軽く回しながら綿棒を挿入し、糞便検体を採取します。



(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℃）で保存し、24時間以内に測定してください。24時間以内に測定できない場合は凍結（-20℃以下）で2週間保存することができます。

(5)検体取り扱い上の注意事項

1) 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

- 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。
- 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。
- 汚染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。
- 綿棒の使用は1回限りです。再使用しないでください。
- 糞便検体を肛門から直接採取する場合は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
- 糞便検体を肛門から直接採取する際には、患者が暴れて綿棒が折れたりしないよう、しっかり押さえ、十分に注意して実施してください。
- 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。
- 糞便検体は指定量以上採取しないでください。過剰な採取はバックグラウンドの上昇等、判定無効の原因となる場合があります。

2. 妨害物質

- 溶血ヘモグロビン509mg/dLまで、血液1%まで、尿5%までグリセリン5%まで、イントラリス®輸液10%の試料中濃度5%まで、ゲル化整腸剤1%まで、紙おむつ吸収材用ゲル2%まで本測定に影響ありません。
- 基剤としてポリエチレングリコールを含む坐剤を使用している患者の検体は偽陽性反応が生じるおそれがあります。

用法・用量（操作方法）**

1. 試薬の調製法

- 検体希釈液：そのまま使用します。
- テストデバイス：そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

- 検体濾過フィルター：キット付属品を使用してください。
- タイマー

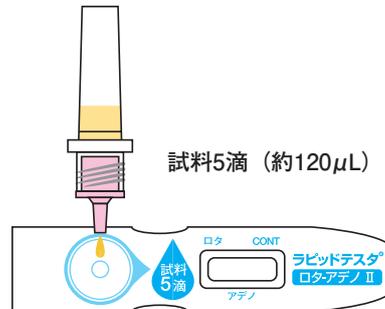
3. 検体の前処理方法

検体希釈液を用いて検体の前処理を行います。

検体希釈液のふたを開け、糞便を採取した検体（綿棒）を入れて、内壁に沿って5回以上回転させ、十分に溶液を混和して検体を懸濁させます。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、綿棒の軸をひねって溶液を絞り出しながら綿棒を引き抜き、検体希釈液の容器に検体濾過フィルターを取り付け、試料とします。すぐに次の操作に移れない場合には、試料を冷蔵（2～10℃）で24時間、凍結（-20℃以下）で2週間保存することができます。冷蔵、凍結保存した検体は室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

4. 測定（操作）法

- テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、試料5滴（約120μL）を試料滴下部に滴下します。



- 滴下10分後に、テストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色のラインで判定します。ただし、10分より以前にコントロールラインと陽性ライン（ロタウイルス、アデノウイルスまたはその両方）にラインが認められた場合、その時点で陽性と判定することができます。

5. 操作上の留意事項

- 検体希釈液、テストデバイスは室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。
- テストデバイスの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。アルミ袋開封後は、30分以内に使用するようしてください。
- 操作中、テストデバイスの反応膜を直接手などで触れないでください。
- 検体が過剰量の場合、検体濾過フィルターが詰まることがあります。無理に滴下しようとするとうフィルターが外れるおそれがありますので、検体を採取し直してください。
- 試料の滴下は、検体希釈液の容器を垂直にし、試料滴下部に近づけすぎないようにして、ゆっくりと所定の量（5滴、約120μL）を滴下してください。
- 滴下する試料は、所定量（5滴、約120μL）を守ってください。所定量以外の場合、正確な結果が得られない可能性があります。
- テストデバイスは静置して反応させてください。
- 試料をテストデバイスに滴下後、5分経過しても試料が展開しない場合には、テストデバイスの不良が考えられますので、別のテストデバイスで再検査してください。
- 検体濾過フィルターを装着しないで試料をテストデバイスに滴下すると、正確な結果が得られない可能性があります。
- テストデバイスの判定窓に試料を滴下すると、正確な結果が得られません。

測定結果の判定法**

1. 判定法

- (1) ロタウイルス陽性：
判定窓のロタとCONTの部位に赤紫色のラインが認められる。
- (2) アデノウイルス陽性：
判定窓のアデノとCONTの部位に赤紫色のラインが認められる。
- (3) ロタウイルス陽性およびアデノウイルス陽性：
判定窓のロタとアデノとCONTの部位に赤紫色のラインが認められる。
- (4) 陰性：
判定窓のCONTの部位にのみ赤紫色のラインが認められる。
- (5) 無効：
判定窓のCONTの部位に赤紫色のラインが認められない。
判定窓の膜が全面的に着色（赤紫色）している。

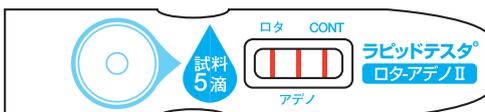
ロタウイルス陽性



アデノウイルス陽性



ロタウイルス、アデノウイルス陽性



陰性



無効



2. 判定上の注意事項

- (1) 試料滴下後、ロタウイルスまたはアデノウイルスの陽性ラインとコントロールラインが認められた場合には、その時点でロタウイルス陽性又はアデノウイルス陽性と判定できます。陽性ラインが認められない場合には、10分まで静置してから判定してください。また、10分以内に一方の陽性ラインが認められた場合でも、もう一方の感染を否定するものではありません。稀にロタウイルス、アデノウイルスの両方が陽性となる場合があります。
- (2) 試料滴下後、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。
- (3) テストデバイスのCONTの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、別のテストデバイスで再検査してください。

- (4) 判定窓に反応ラインと垂直な赤紫色の薄いスジ状のラインや斑点状の滲みが出現したり、判定窓全体が薄くまばらな赤色に色づくことがあります。判定結果に影響はありませんので、判定窓に赤紫色のコントロールラインが認められる場合はそのまま判定してください。
- (5) 試料滴下後、30分以上経過した場合、判定窓に不均一なラインが出現する場合があります。抗原抗体反応とは無関係の場合がありますので、この時点での判定は無効となります。
- (6) テストデバイスの反応膜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。
- (7) 判定時に抗体を塗布した判定部位のラインが白色に抜けて見える場合があります。本判定においては、抗原抗体反応が生じていない陰性と判定してください。
- (8) 本品はロタウイルス抗原又はアデノウイルス抗原を免疫学的に検出する試薬であり、ウイルスが死滅した場合でも抗原がキットの検出限界以上存在すれば陽性となります。
- (9) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
- (10) 本試験はロタウイルス及びアデノウイルス感染症の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標識抗体と凝集しやすい物質や、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、偽陽性となることがありますので、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。

性能

1. 感度試験

- (1) 管理用ロタウイルス弱陽性コントロール ($7.0 \times 10^{-6} \sim 10.5 \times 10^{-6}$ mg/mL) を試料として試験するとき、ロタウイルスのみ陽性を示す。
- (2) 管理用アデノウイルス弱陽性コントロール ($1.1 \times 10^5 \sim 1.6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) を試料として試験するとき、アデノウイルスのみ陽性を示す。

2. 正確性試験

- (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) 管理用ロタウイルス強陽性コントロール ($2.8 \times 10^{-4} \sim 4.2 \times 10^{-4}$ mg/mL) 及び管理用ロタウイルス中陽性コントロール ($2.8 \times 10^{-5} \sim 4.2 \times 10^{-5}$ mg/mL) を試料として試験するとき、ロタウイルスのみ陽性を示す。
- (3) 管理用アデノウイルス強陽性コントロール ($1.6 \times 10^6 \sim 2.4 \times 10^6$ TCID₅₀/mL) 及び管理用アデノウイルス中陽性コントロール ($3.2 \times 10^5 \sim 4.8 \times 10^5$ TCID₅₀/mL) を試料として試験するとき、アデノウイルスのみ陽性を示す。

3. 同時再現性試験

- (1) 管理用陰性コントロールを試料として5回試験するとき、すべて陰性を示す。
- (2) 管理用ロタウイルス中陽性コントロール ($2.8 \times 10^{-5} \sim 4.2 \times 10^{-5}$ mg/mL) を試料として5回試験するとき、すべてロタウイルス陽性を示す。
- (3) 管理用アデノウイルス中陽性コントロール ($3.2 \times 10^5 \sim 4.8 \times 10^5$ TCID₅₀/mL) を試料として5回試験するとき、すべてアデノウイルス陽性を示す。
(1～3.までの試験方法は弊社試験方法による)

*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10⁻¹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 (10ⁿ) を10ⁿTCID₅₀/mLのウイルス感染価とする。

4. 最小検出感度

ロタウイルス株 (A群G Serotype3 SA11) : 1.1×10^{-6} mg/mL
 アデノウイルス株 (C亜属Serotype6) : 1.7×10^4 TCID₅₀/mL
 (試験方法は弊社試験方法による)

5. 相関性試験

(1)PCR法との比較

1) ロタウイルス

		対照法		合計
		+	-	
本品	+	59	1	60
	-	0	140	140
合計		59	141	200

陽性一致率：100.0% (59/59)
 陰性一致率：99.3% (140/141)
 全体一致率：99.5% (199/200)

2) アデノウイルス

		対照法		合計
		+	-	
本品	+	64	1	65
	-	5	130	135
合計		69	131	200

陽性一致率：92.8% (64/69)
 陰性一致率：99.2% (130/131)
 全体一致率：97.0% (194/200)

(2)既承認体外診断用医薬品 (イムノクロマト法) との比較

1) ロタウイルス

		対照法		合計
		+	-	
本品	+	58	2*	60
	-	2**	138	140
合計		60	140	200

陽性一致率：96.7% (58/60)
 陰性一致率：98.6% (138/140)
 全体一致率：98.0% (196/200)

※ 本品 (+)、対照法 (-) と判定された2例のうち、1例はPCR法で (+)、1例はPCR法で (-) であった。

※※ 本品 (-)、対照法 (+) と判定された2例は、PCR法で (-) であった。

2) アデノウイルス

		対照法		合計
		+	-	
本品	+	51	14*	65
	-	1**	134	135
合計		52	148	200

陽性一致率：98.1% (51/52)
 陰性一致率：90.5% (134/148)
 全体一致率：92.5% (185/200)

※ 本品 (+)、対照法 (-) と判定された14例のうち、13例はPCR法で (+)、1例はPCR法で (-) であった。

※※ 本品 (-)、対照法 (+) と判定された1例は、PCR法で (-) であった。

6. 較正用基準物質

不活化ロタウイルス抗原および不活化アデノウイルス抗原
 (いずれも社内標準物質)

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)本品の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、誤って目や口に入る、皮膚に付着するなどした場合には、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)テストデバイスにはニトロセルローズ膜を使用しています。ニトロセルローズは極めて燃焼性が高いので、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、凍結した試薬は使用できません。
- (2)検体希釈液は、自然蒸散を防ぐため、アルミ包装しています。アルミ包装開封後は、1年以内にご使用ください。なお、開封後も貯蔵方法に従い、2~30℃で保管してください。
- (3)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)使用済のテストデバイス、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)本品の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、銅管、鉛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、廃棄の際には大量の水と共に洗い流してください。
- (3)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によく拭き取ってください。
- (4)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。
- (5)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。

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。

貯蔵方法・有効期限**

1. 貯蔵方法 2~30℃
2. 有効期限 製造後16ヵ月間
 (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® ロターアデノⅡ	(1)検体希釈液	1.0mL×10本
	(2)テストデバイス <付属品> 滅菌綿棒 (糞便検体採取用) 検体濾過フィルター	10個 10本 10個

参考文献

1. 野間清司：小児科臨床51, 2423 (1998)
2. 中田修二：小児科臨床51, 2587 (1998)
3. 鶴澤 豊：医学検査56, 1135 (2007)
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二丁目1番3号