

体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用すること。

製造販売承認番号 22300AMX01218000

** 2019年 7月改訂(第5版)
* 2016年11月改訂(第4版)

アデノウイルスキット

クリアビュー アデノ

【一般的な注意】

1. 本キットは、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 本キットは、アデノウイルス抗原の検出の目的のみに用い、確定診断は専門医の臨床所見に従うこと。
3. 添付文書以外の使用方法については保証できない。

【形状・構造等(キットの構成)】

10テスト用

1. テストスティック.....10本
抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体
結合ラテックス粒子
抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体
2. 抽出液.....4mL×1本

付属品

- 滅菌綿棒.....10本
- 抽出管.....10本
- 試験管立て.....1個
- スティックホルダー.....10枚

【使用目的】

咽頭ぬぐい液又は角結膜ぬぐい液中のアデノウイルス抗原の検出(アデノウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

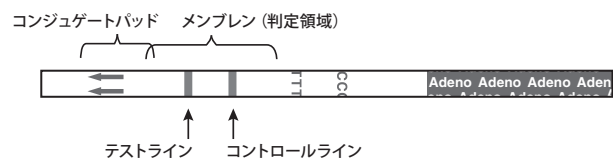
1. 測定原理

本キットは、イムノクロマトグラフ法を測定原理とする、咽頭ぬぐい液又は角結膜ぬぐい液中のアデノウイルス抗原検出試薬である。テストスティックは、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たメンブレンと、抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体結合ラテックス粒子を含むコンジュゲートパッドからなるディップスティック型デバイスである。

本キットによるアデノウイルスの検査は、テストスティックを試料液中に浸すことにより開始される。試料液は、コンジュゲートパッド中の抗体結合ラテックス粒子を可動化する。検体中に存在するアデノウイルス抗原は抗体結合ラテックス粒子と反応し、複合体を形成する(アデノウイルス抗原-抗体結合ラテックス粒子複合体)。この複合体はメンブレン上を毛細管現象により移動し、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捕捉され、判定領域にグレーのラインを形成し、検体中のアデノウイルス抗原を検出する。

また判定領域のコントロールラインの形成により、検査が誤りなく終了したことを確認できる。

テストスティック



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

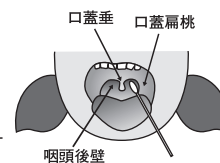
1) 検体採取の準備

咽頭ぬぐい検体、角結膜ぬぐい検体の採取は、付属の滅菌綿棒を使用すること。

2) 検体採取方法

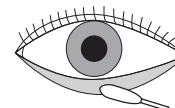
①咽頭ぬぐい液

滅菌綿棒を口腔から咽頭にしっかりと挿入し、咽頭後壁・口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようして粘膜表皮を採取する。なお、採取時、綿棒に唾液がつかないように注意すること。



②角結膜ぬぐい液

角結膜を強く数回擦過し、できるだけ多くの上皮を採取する。(必要ならば眼科用表面麻酔剤を施し採取する)



3) 検体の保存方法

採取した検体は、できるだけ早く操作 방법에従い検査すること。直ちに検査できない場合は、検体を採取した綿棒を清潔な密閉した容器内に保管し、48時間までは2~8℃で保管する。冷蔵されていた検体は、室内温度に戻してから使用すること。

4) 検体の調製方法

綿棒に採取した検体はそのまま使用すること。

5) 検体採取上の注意

- ①検体には咽頭ぬぐい液又は角結膜ぬぐい液を使用すること。
 - ②綿棒が検体採取中に折れないよう、次の点にじゅうぶん注意すること。
 - ・使用前に綿棒を折り曲げたり湾曲させない。
 - ・強く押し込んだり、綿棒をねじったりしない。
 - ・抵抗や異常等を感じたときは操作を中止すること。
- * 綿棒に破損が認められたり、使用時に曲がったりした場合は使用を中止すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

下記の物質を試料液中に添加した場合、示した濃度又は添加量まで測定結果に影響しなかった。

ヘモグロビン0.5mg/mL、アセトアミノフェン1mg/mL、アセチルサリチル酸30μg/mL、イブプロフェン1mg/mL、硫酸サルブタモール100μg/mL、マレイン酸フェニラミン100μg/mL、リドカイン4%

3. 交差反応

本キットは、下記に示したウイルスまたは細菌株と交差反応性を示さなかった。

1) ウイルス

Echovirus Type 4	Polyomavirus
Echovirus Type 9	Respiratory syncytial virus (Long strain)
Echovirus Type 11	Mumps virus
Echovirus Type 14	Influenza virus A
Echovirus Type 16	Influenza virus B
Parainfluenza virus	Parainfluenza virus Type 3
Parainfluenza virus 4a	Respiratory syncytial virus(A)
Parainfluenza virus 4b	Coxsackievirus Type A9
Rhinovirus Type 2	Coxsackievirus Type B5
Human herpesvirus 1 & 2	Parainfluenzae type 2
Varicella-zoster	

2) 細菌株*

<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Acholeplasma laidlawii</i>	<i>Chlamydia psittaci</i>
<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Nisseria meningitidis</i>
<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Streptococcus bovis</i> (II Group D)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus</i> Group B	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus</i> Group F	<i>Nisseria gonorrhoeae</i>
<i>Streptococcus</i> Group G	

* 1×10^8 個/mLの濃度で検討 (*Ureaplasma urealyticum*は 1×10^6 個/mL)

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- 1) テストスティック
そのまま用いる。
- 2) 抽出液
そのまま用いる。

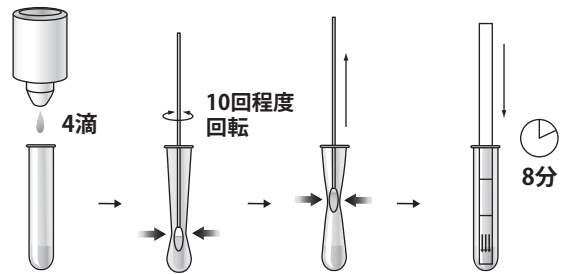
2. 必要な器具・器材・試料等

タイマー又は時計
使い捨て手袋

3. 測定（操作）法

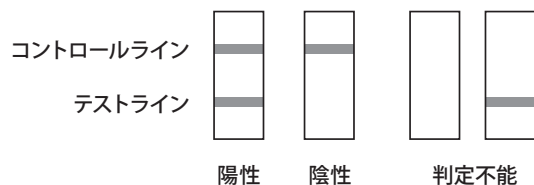
本キットを冷蔵保存していた場合は、開封前に室内温度に戻すこと。

- 1) 試験管立てに抽出管を立て、抽出液のボトルを垂直に持ち、4滴（約270 μ L）を滴下する。
- 2) 抽出管の内容液に検体採取後の綿棒試料の綿球部分を浸し、抽出管の外側から綿球を指で押えながら、10回程度回転させる。
- 3) 抽出管の外側から綿球を指で挟みこみながら引き上げ、検体を搾り出す。使用済みの綿棒は廃棄する。
- 4) アルミホイル袋を開封し、テストスティックを取り出す。テストスティックのつまみ部分が上になるように抽出管に挿入し、反応を開始させる。
- 5) 8分後にテストスティックの判定領域を観察し、グレーのラインの有無により判定する。ただし、それ以前にグレーのコントロールライン及びテストラインが認められる場合は、陽性と判定できる。15分を超えて判定しないこと。



【測定結果の判定法】

1. 陽性(+)
テストライン及びコントロールラインにグレーのラインが認められた場合
2. 陰性(-)
コントロールラインにのみグレーのラインが認められた場合
3. 判定不能(再検査)
コントロールラインにグレーのラインが認められなかった場合、検査は無効である。別のテストスティックを用いて再検査する。



「判定上の注意」

- 1) 本キットは、アデノウイルス感染の診断の補助として用い、診断に際しては臨床症状、流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。
- 2) 陰性の試験結果は、検体中の抗原量が検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分な場合にも起こる可能性がある。陰性結果は、アデノウイルス感染を必ずしも否定するものではない。
- 3) 陽性の試験結果は、他のウイルス・細菌による可能性を否定するものではないので、重複感染の可能性を考慮すること。
- 4) グレーのラインが認められればその濃淡にかかわらずラインありと判定すること。
- 5) 測定開始後、判定領域の縦方向にグレーの流れが認められる場合があるが、グレーのコントロールラインを確認してから判定すること。
- 6) 結果の判定前にテストスティックを抽出管から取り出さないこと。

【性能】

1. 性能

- 1) 感度試験
アデノウイルス抗原弱陽性管理検体を試験するとき陽性を示す。
- 2) 正確性試験
アデノウイルス抗原陽性管理検体及び陰性管理検体を試験するとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性を示す。
- 3) 同時再現性試験
アデノウイルス抗原陽性管理検体及び陰性管理検体を3回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の結果を示す。
- 4) 最小検出感度(例示)
アデノウイルス 2型
 $4 \times 10^{3.5}$ TCID₅₀/mL

2. 相関性試験成績

本キットと既承認体外診断用医薬品（イムノクロマトグラフ法）、ウイルス分離培養法との比較を行った結果、以下のとおり良好な成績を示した。

①咽頭ぬぐい液（対 既承認体外診断用医薬品）

		既承認品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	52	7 ^{a)}	59
	陰性	0	125	125
合計		52	132	184
陽性一致率		100.0% (52/52)		
陰性一致率		94.7% (125/132)		
全体一致率		96.2% (177/184)		

a): 7例は培養法で陰性、PCRで陽性

②咽頭ぬぐい液（対 ウイルス分離培養法）

		培養法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	51	8 ^{b)}	59
	陰性	7 ^{c)}	118	125
合計		58	126	184
陽性一致率		87.9% (51/58)		
陰性一致率		93.7% (118/126)		
全体一致率		91.8% (169/184)		

b): 8例はPCR法で陽性

c): 7例はPCR法で陽性

③角結膜ぬぐい液（対 既承認体外診断用医薬品）

		既承認品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	34	5 ^{d)}	39
	陰性	7 ^{e)}	135	142
合計		41	140	181
陽性一致率		82.9% (34/41)		
陰性一致率		96.4% (135/140)		
全体一致率		93.4% (169/181)		

d): 5例中4例はPCR法陽性、1例はPCR陰性

e): 7例中4例はPCR法陽性、3例はPCR陰性

3. アデノウイルス各血清型との反応性

アデノウイルス 1、2、3、4、5、6、7、8、11、19、31、37型と反応することが確認されている。

4. 較正用の基準物質に関する情報

自家標準品（アデノウイルス2型を使用）により検定。

【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) 検体を取り扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなどじゅうぶん注意すること。
- 2) 抽出液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水でじゅうぶん洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 3) 検体の採取および取り扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm）を用い処理すること。

2. 使用上の注意

- 1) 本キットは、アデノウイルス抗原の検出試薬であり、定量目的には使用しないこと。
- 2) 本キットを分解して使用しないこと。
- 3) 本キットを直射日光や熱にあてないこと。
- 4) 本キットは2～30℃で保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。
- 5) アルミホイル袋は使用直前まで開封しないこと。
- 6) アルミホイル袋が破損したもの、シールがされていないものは使用しないこと。
テストスティックの判定領域を直接手で触らないこと。
- 7) 操作手順は、操作方法に従って行うこと。
- 8) 異なる製造番号のキット中の試薬は、組み合わせたり、混ぜて使用しないこと。
- 9) 開封後、長時間放置したテストスティックは、使用しないこと。
- 10) 抽出液の滴下量を正確にするため、抽出液ボトルを垂直にし滴下させること。
- 11) テストスティックを再使用しないこと。
- 12) 滅菌綿棒を抽出管内に放置せず、速やかに抽出操作を完了させること。
- 13) 使用前の滅菌綿棒の綿球部分には直接手で触れないこと。
- 14) 滅菌綿棒に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 抽出液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので廃棄の際は、大量の水とともに流すこと。
- 2) 使用済みの滅菌綿棒、テストスティック、抽出管、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に1時間以上浸すなどの処理すること。
- 3) 使用後の本キットを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～30℃に保存

有効期間：24箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

10テスト用

【主要文献】

- 1) 三田村敬子, 他: 医学と薬学, 67(1): 131 (2012)

【問い合わせ先】

- ** アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
〒167-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
フリーダイヤル 0120-1874-86
受付時間 9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

- ** アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台357
電話番号: 047-311-5750

—— 販売元 ——

 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ケ堂1515番地

 **株式会社 三和化学研究所**
S K K 名古屋市中区東外堀町35番地 〒461-8631

—— 製造販売元 ——

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
千葉県松戸市松飛台357