

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

RSウイルスキット アドテスト® RS

●一般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断は他の検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 検体抽出液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

●形状・構造等（キットの構成）

1. テストカード
抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体
金コロイド標識抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体
2. 検体抽出液
3. 付属品
フィルター付きノズル
滅菌綿棒（鼻腔用）

簡易スタンド

●使用目的

鼻腔吸引液又は鼻腔拭い液中のRespiratory syncytial virus（RSウイルス）抗原の検出（RSウイルス感染症の診断の補助）

●測定原理

本品は免疫クロマト法の原理に基づいて、RSウイルス抗原を定性的に検出する試薬です。

検体中のRSウイルス抗原（抗原）は、金コロイド標識抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体（金コロイド標識抗体）と反応し、抗原-金コロイド標識抗体複合体を形成します。抗原-金コロイド標識抗体複合体は、テストカードの判定部「T」に固相化された抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体（固相化抗体）と反応し、固相化抗体-抗原-金コロイド標識抗体複合体を形成し、金コロイドにより赤紫色のラインを形成します。この赤紫色のラインにより、検体中のRSウイルス抗原を検出します。

●操作上の注意

1. 検体採取の準備
1) 検体を採取する際は、キット付属の滅菌綿棒をご使用ください。
2) 検体抽出液は室内温度（15℃～37℃）に戻してからご使用ください。（冷蔵庫で保管の場合は、30分程度室内温度で放置した後、ご使用ください。）
3) 使用前に、検体抽出液入りチューブの上部を持ち、軽く2～3回振ってアルミシール部に付着した抽出液を落としてください。
4) 検体滴下部には手を触れないようにしてください。

2. 検体の採取方法

1) 鼻腔吸引液の採取方法



- ①吸引トラップの片方のチューブを吸引ポンプに、もう一方を外鼻孔から鼻腔に挿入した後、吸引ポンプを作動させ、鼻腔液をトラップに採取します。
- ②採取した鼻腔液を滅菌綿棒の綿球部分に十分吸収させ、検体とします。

2) 鼻腔拭い液の採取方法



- ①滅菌綿棒を外鼻孔から鼻腔にゆっくり挿入し、鼻甲介を綿球部分で数回こすり、鼻腔拭い液を採取し、検体とします。

3. 検体液の調製方法

- 1) 検体抽出液のチューブからアルミシールを剥がし、「2. 検体の採取方法」で検体を採取した綿棒の綿球部分を検体抽出液に浸して攪拌します。
- 2) さらにチューブの外側から綿球部分を指でつまんで揉むように採取した検体をよく絞り出してください。
- 3) 最後にチューブをつまんでしごくように綿棒を引き抜いて、可能な限り、多くの液を絞り出してください。絞り出した液体を検体液とします。

4. 検体採取時の注意

- 1) 検体採取の際は、綿棒の添付文書をよく読んでご使用ください。
- 2) 採取する部位が粘膜の場合、無理な力をかけて粘膜を傷つけないように注意してください。
- 3) 採取した検体は検体の調製方法に従って速やかに検体液の調製を行ってください。
- 4) 鼻腔吸引液の粘度が高い場合には、0.5～1mL程度の生理食塩水を加え希釈し攪拌均一化させた後、綿棒の綿球部分に十分吸収させ、検体としてください。この場合には希釈により感度が低下しますのでご注意ください。

5. 妨害物質・妨害薬剤

以下の血液及び医薬品等は、以下の濃度において本品の判定に影響を及ぼさないことを確認しました。

全血	2%
アセチルサリチル酸	2mg/mL
アセトアミノフェン	10mg/mL
イブプロフェン	10mg/mL
マレイン酸クロルフェニラミン	5mg/mL
塩酸フェニレフリン	10mg/mL
塩酸ジフェンヒドラミン	2.5mg/mL
デキストロメトルファン	2.5mg/mL
塩酸オキシメタゾリン	5mg/mL
リン酸オセルタミビル	0.8mg/mL
市販小児風邪シロップ	20%
市販のど飴	10%
市販うがい薬	1%

6. 交差反応性

本キットについて、下記に示す 66 種類の分離細菌株（濃度： $10^7 \sim 10^9$ CFU/mL）及び 19 種類のウイルス株（濃度： $10^3 \sim 10^7$ TCID₅₀/mL）に対して反応性を検討した結果、本キットで陽性を示したものはありませんでした。
 (※1) TCID₅₀/mL：50% Tissue Culture Infective Dose
 細胞に対して 50% の CPE（細胞変性効果）をもたらすウイルス感染価の単位。
 (※2) CFU /mL：Colony forming unit コロニー形成単位。

細菌パネル：

<i>Bordetella pertussis</i> Strain5	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> FH
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Mycoplasma orale</i>
<i>Citrobactor freundii</i>	<i>Mycoplasma salivarium</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> Serogroup B
<i>Candida stellatoidea</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Candida guilliermondii</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Pseudomonas maltophilia</i>
<i>Candida kefyr</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i> serover <i>Enteritidis</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i> serover <i>Typhimurium</i>
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Staphylococcus hominis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus hyicus</i>
<i>Escherichia hermannii</i>	<i>Staphylococcus warneri</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Enterococcus mundtii</i>	<i>Streptococcus milleri</i>
<i>Haemophilus aphrophilus</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Haemophilus haemolyticus</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus salivaris</i> subsp. <i>salivarius</i>
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Listeria monocytogens</i> 血清型 3b	<i>Streptococcus uberis</i>
<i>Legionella pneumophila</i> Serogroup 1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
	<i>Trichosporon cutaneum</i>

ウイルスパネル：

Adenovirus serotype 3	Herpes Simplex Virus 1
Adenovirus serotype 5	Herpes Simplex Virus 2
Adenovirus serotype 7	Influenza A/H3 (philippines)
Coxsackievirus A9	Influenza A/Narita/1/2009 (swine)
Coxsackievirus B5	Influenza B/Lee/40
Coxsackievirus B6	Measles Virus
Echovirus 3	Mumps Virus
Echovirus 6	Varicella Zoster Virus
Echovirus 11	Rhinovirus
	human metapneumovirus

7. RSウイルス各血清型との反応性

下記のRSウイルス株との反応性を確認しました。

A型A-2株、A型Long株、B型WV株、B型18537株

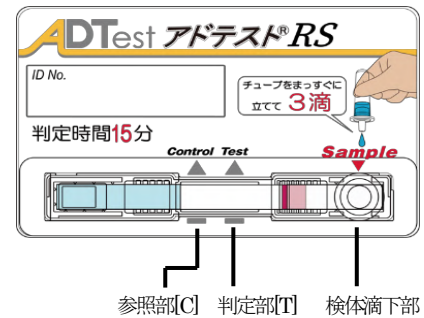
●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

1) テストカード：そのまま使用します。

2) 検体抽出液：そのまま使用します。

キットを冷蔵で保存していた場合は、アルミパックのまま室内温度（15℃～37℃）に戻してから使用してください。



2. 測定操作法（室内温度 15℃～37℃で行います。）

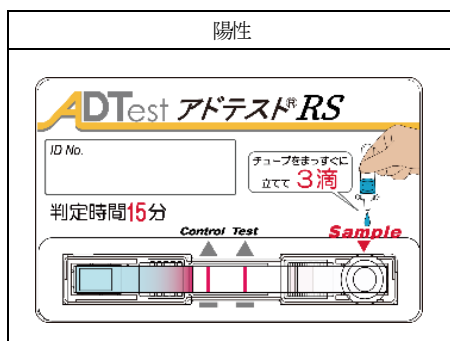
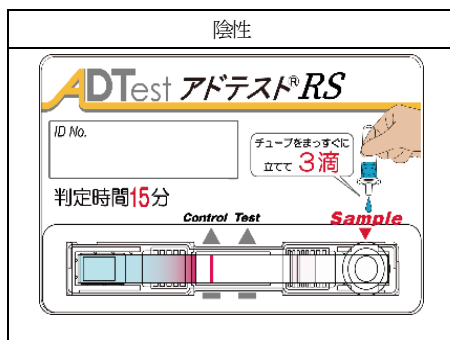
- 試験に使用する数のテストカードのアルミパックを開封し、テストカードを取り出します。
- 検体液を調製したチューブに付属のフィルター付きノズルをしっかりと装着し、よく攪拌してください。検体液入りチューブの中程をつまみ、テストカードの検体滴下部に、検体液約 100 μL（3滴）をゆっくりと滴下します。
- 15 分間静置後、テストカードの判定部に出現するラインの有無を目視で観察し、判定します。

●測定結果の判定法

1. 判定方法

測定操作法に従って反応させ、判定部 [T] に現れるラインによって判定を行います。

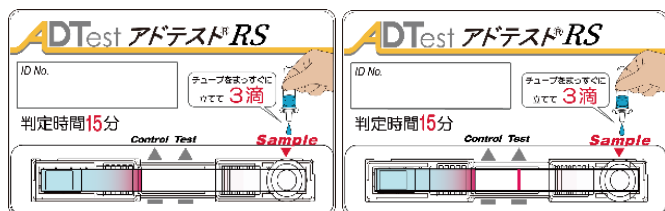
- 参照部 [C] に赤紫色の線が出現すれば正常な試験が行われていると判断します。
- 判定部 [T] に赤紫色の線が出現した場合には、陽性と判定します。
- 判定部 [T] に赤紫色の線が出現しない場合には、陰性と判定します。



2. 判定上の注意

- 1) 次の場合は判定保留とし、再度検体を採取して検体液を調製し直し、新しいテストカードで再検査を行ってください。

- ・判定部 [T] にラインが認められず、参照部 [C] にもラインが認められない場合
- ・判定部 [T] にラインが認められ、参照部 [C] にはラインが認められない場合



- 2) 検体によっては非特異反応を呈することがありますので注意してください。非特異反応が疑われる場合は、他法による測定を実施してください。
- 3) 正しい操作手順や試験結果の判定方法から逸脱した場合は、検査の性能や結果判定の有効性に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 4) 陰性の検査結果は、検体中の抗原濃度が本品の検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分であった場合でも起こる可能性があります。
- 5) 診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 6) 検体滴下後 15 分経過したら速やかに判定を行ってください。判定時間を過ぎた場合は、非特異反応による発色リスクが高くなる可能性がありますのでテストラインに発色が認められても判定は避けてください。
- 7) 検体採取の際、綿棒に鼻汁塊などが多量に付着した場合は、フィルターが詰まることがあります。ガーゼ等で軽く塊を取り除いて下さい。但し、綿棒に染み込んだ検体まで除去されないようにご注意ください。

●性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1. 感度
弱陽性コントロールを試験するとき陽性を示す。
2. 正確性
陰性コントロールを所定の操作で試験するとき、陰性の反応を示し、A2 株及び WV 株の陽性コントロール及び弱陽性コントロールを所定の操作で試験するとき、すべて陽性の反応を示す。
3. 同時再現性
A2 株及び WV 株の陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを所定の操作で 3 回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の反応性を示す。

4. 最小検出感度

A2 株 R S ウイルス抗原： 6×10^2 TCID₅₀/mL
WV 株 R S ウイルス抗原： 4×10^3 TCID₅₀/mL
(試験方法は弊社試験方法による)

5. 相関性試験成績

1) 既承認品との相関性

鼻腔拭い液

		既承認品 1		既承認品 2	
		陽性	陰性	陽性	陰性
本品	陽性	52	4	57	4
	陰性	8	57	3	164
合計		60	61	60	168

陽性一致率 86.7% 95.0%

陰性一致率 93.4% 97.6%

全体一致率 90.1% 96.9%

本品陽性、既承認品 1 陰性の 4 例は、PCR 法ですべて陽性

本品陰性、既承認品 1 陽性の 8 例は、PCR 法で 4 例陽性、4 例陰性

本品陽性、既承認品 2 陰性の 4 例は、PCR 法ですべて陽性

本品陰性、既承認品 2 陽性の 3 例は、PCR 法ですべて陰性

鼻腔吸引液

		既承認品 1		既承認品 2	
		陽性	陰性	陽性	陰性
本品	陽性	69	1	66	4
	陰性	3	59	1	61
合計		72	60	67	65

陽性一致率 95.8% 98.5%

陰性一致率 98.3% 93.8%

全体一致率 97.0% 96.2%

本品陽性、既承認品 1 陰性の 1 例は、PCR 法で陽性

本品陰性、既承認品 1 陽性の 3 例は、PCR 法ですべて陰性

本品陽性、既承認品 2 陰性の 4 例は、PCR 法ですべて陽性

本品陰性、既承認品 2 陽性の 1 例は、PCR 法で陰性

2) PCR法との相関性

		鼻腔拭い液		鼻腔吸引液	
		陽性	陰性	陽性	陰性
PCR	陽性	59	6	70	11
	陰性	2	161	0	51

陽性一致率 90.8% 86.4%

陰性一致率 98.8% 100.0%

全体一致率 96.5% 91.7%

【注】相関性試験結果について

○RSウイルスは保存条件・輸送条件等によりPCR法での検出が低下する可能性があります。

○異なる検体・条件下で測定された試験結果を直接比較することは出来ません。

●使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 1) すべての検体は感染の恐れがあるものとして取り扱いってください。
- 2) 検体抽出液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
- 3) キット付属品の綿棒やフィルター付きノズルは、本キットの測定以外の目的に使用しないでください。
- 4) 検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等で消毒してください。
- 5) 反応スティックに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。

2. 使用上の注意

- 1) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 2) 本品は直射日光を避け、また凍結しないように注意し、1～30℃で保存してください。
- 3) 凍結させてしまったキットは使用しないでください。
- 4) 一度使用したテストカードは再使用しないでください。
- 5) 検体に含まれるRSウイルス抗原量が本品の検出限界以下の場合、RSウイルスに感染していても本品で陰性結果となる場合があります。本品での陰性結果はRSウイルスの感染を完全に否定するものではありません。また、検体の非特異的反応などにより、まれに偽陽性となる場合があります。診断は本品の使用目的がRSウイルス感染症の診断の補助であることを踏まえ、他の検査結果および臨床症状を考慮して、総合的におこなってください。
- 6) 製造ロットの異なる構成試薬を組み合わせ使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体及び検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）などによる消毒の他、オートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
- 2) 本品及び検査に使用した器具類を廃棄する場合には、各自自治体などの廃棄物に関する規定に従って、産業廃棄物又は医療用廃棄物等区別して処理してください。
- 3) 本品には、アジ化ナトリウムが含まれています。廃棄の際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。また、未使用の検体抽出液を廃棄する場合には、大量の流水とともに廃棄してください。
- 4) 検体や検体抽出液が飛散した場合は、消毒用エタノール等で拭き取りと消毒を行ってください。

●貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法：室温（1～30℃）

2. 有効期間：24か月

（使用期限は外箱又は各構成品のラベル表示をご参照下さい）

●包装単位

- 1箱 5 テスト用
- 10 テスト用

●主要文献

- 1) 国立感染症研究所：RSウイルス検査マニュアル
- 2) J. Stockton et al. : Multiplex PCR for Typing and Subtyping Influenza and Respiratory Syncytial Viruses, J Clin Microbiol, 36(10), 2990(1998)
- 3) 堤 裕幸：RSウイルス感染症, 感染症誌 79 : 857, 2005
- 4) T. Heikkinen et al. : Nasal Swab versus Nasopharyngeal Aspirate for Isolation of Respiratory Viruses. J Clin Microbiol, 40(11), 4337(2002)

●問い合わせ先

アドテック株式会社 品質保証担当
〒879-0453 大分県宇佐市上田1770番地の1
TEL : 0978-34-7771, FAX : 0978-34-7781
E-mail : adtec-qa@adtec-inc.co.jp

●製造販売業者の氏名又は名称及び住所

 **アドテック株式会社**

大分県宇佐市大字上田1770番地の1