体外診断用医薬品

製造販売承認番号　22500AMX01880000　　2026年　2月（第１版）

AD 036-H

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。

ヒトメタニューモウイルスキット

アドテスト® hMPV

●全般的な注意

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
　抗ヒトメタニューモウイルスマウスモノクローナル抗体
　抗ニワトリ IgY ウサギ抗体
　金コロイド標識抗ヒトメタニューモウイルスマウスモノクローナル抗体
　金コロイド標識ニワトリ IgY
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ヒトメタニューモウイルス抗原の検出（ヒトメタニューモウイルス感染の診断の補助）

●測定原理

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

検体中のヒトメタニューモウイルス抗原（抗原）は、金コロイド標識抗ヒトメタニューモ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］に固相化された抗ヒトメタニューモ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、検体中のヒトメタニューモウイルス抗原を検出します。

一方、検体中のヒトメタニューモウイルス抗原の存在の有無に関わらず、金コロイド標識ニワトリ IgY は判定部[C]に固相化された抗ニワトリ IgY ウサギ抗体と反応し判定部[C]に金コロイドによる赤紫色のラインを形成します。これにより金コロイド標識抗ヒトメタニューモウイルス抗体が正常に移動したことを示します。

●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℃～30℃)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を検体抽出液中に下記に示す濃度に調製し、試験した結果、本品の判定に影響はありませんでした。

全血	0.5%
市販小児かぜ薬１ アセトアミノフェン 750μg/mL マレイン酸クロルフェニラミン 8.3μg/mL	5%
市販小児かぜ薬２ アセトアミノフェン 250μg/mL デキストロメトルファン 13.3μg/mL 塩酸ジフェンヒドラミン 20.8μg/mL	5%
市販小児かぜ薬３ アセトアミノフェン 250μg/mL マレイン酸クロルフェニラミン 2.1μg/mL	5%
市販かぜ薬１ アセチルサリチル酸 35.7μg/mL	0.01%
市販かぜ薬２ イブプロフェン 33.6μg/mL	0.1%
市販かぜ薬３ アセトアミノフェン 18.6μg/mL	0.1%
市販うがい薬１ アズレンスルホン酸ナトリウム 50μg/mL	1%
市販うがい薬２ ポビドンヨード 700μg/mL	1%
市販うがい薬３ 塩化セチルピリジウム 25μg/mL グリチルリチン酸二カリウム 25μg/mL	1%

市販のど飴1 ハーブエキス含有	0.1%
市販のど飴2 梅エキス含有	0.1%
市販のど飴3 カリンエキス含有	0.1%
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	1mg/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	1.0mg/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	0.5mg/mL
クラリスロマイシン	0.1mg/mL
レボフロキサシン水和物	0.1mg/mL
アジスロマイシン水和物	0.1mg/mL
セフカペン ピボキシル塩酸塩	0.1mg/mL

6．交差反応性

本キットについて、下記に示す呼吸器感染症原因ウイルス・細菌及び口腔内常在菌について、20 種類のウイルス（濃度：2.0×10^{4}～6.5×10^{8} $TCID_{50}$/mL※1）及び 76 種類の細菌（濃度：1.9×10^{7}～7.5×10^{9} CFU/mL※2）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) $TCID_{50}$/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：

Branhamella catarrhalis	*Streptococcus mitis*
Citrobacter freundii	*Streptococcus mutans*
Enterobactor cloacae	*Streptococcus oralis*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Escherichia hermannii	*Streptococcus pyogenes*
Klebsiella pneumoniae	*Streptococcus salivaris subsp.salivarius*
Leclercia adecarboxylata	*Streptococcus sanguis*
proteus mirabilis	*Streptococcus uberis*
proteus vulgaris	*Haemophilus aphrophirus*
Pseudomonas aeruginosa	*Haemophilus haemolyticus*
Pseudomonas maltophila	*Haemophilus influenzae*
Salmonella choleraesuis subsp.choleraeusis serover Enteritidis	*Haemophilus parahaemolyticus*
Salmonella choleraesuis subsp.choleraeusis serover Typhymurium	*Haemophilus parainfluenzae*
Serratia marcescens	*Neisseria gonorrhoeae*
Staphylococcus aureus	*Neisseria meningitidis Seroguroup* B
Staphylococcus aureus Cowan	*Candida albicans*
Staphylococcus epidermidis	*Candida albicans*
Staphylococcus haemolyticus	*Candida tropicalis*
Staphylococcus hominis	*Candida stellatoidea*
Staphylococcus hyicus	*Candida guilliermondii*
Staphylococcus warneri	*Candida krusei*
Enterococcus avium	*Candida parapsilosis*
Enterococcus casseliflavus	*Candida kefyr*
Enterococcus casseliflavus	*Candida glabrata*
Enterococcus casseliflavus	*Saccharomyces cervisiae*
Enterococcus durans	*Candida dublieniensis*
Enterococcus faecalis	*Trichosporon cutaneum*
Enterococcus faecalis	*Cryptococcus neoformans*
Enterococcus faecium	*Campylobacter jejuni*
Enterococcus gallinarum	*Campylobacter coli*
Enterococcus mundtii	*Listeria monocytogens* serotype 3b
Streptococcus agalactiae	*Legionella pneumophila* Serogroup 1
Streptococcus anginosus	*Mycoplasma orale*
Streptococcus bovis	*Mycoplasma salivarium*
Streptococcus constellatus	*Mycoplasma pneumoniae* FH
Streptococcus dysgalactiae	*Bordetella pertussis*
Streptococcus equinus	*Chlamidophila pneumoniae*
Streptococcus milleri	*Chlamydia trachomatis*

ウイルスパネル：

Adenovirus serotype 3	Herpes Simplex Virus 2
Adenovirus serotype 5	Influenza AH3 (philippines)
Adenovirus serotype 7	Influenza A/Narita/1/2009 (swine)
Coxackievirus A9	Influenza B/Lee/40
Coxackievirus B5	Measles Virus
Coxackievirus B6	Mumps Virus
Echovirus 3	RSV
Echovirus 6	Varicella Zoster Virus
Echovirus 11	Rhinovirus
Herpes Simplex Virus 1	Human coronavirus

7．ヒトメタニューモウイルス株の反応性

下記のヒトメタニューモウイルス分離株との反応性を確認しました。

JPS02-76、JPS03-178、JPS03-180、JPS03-194

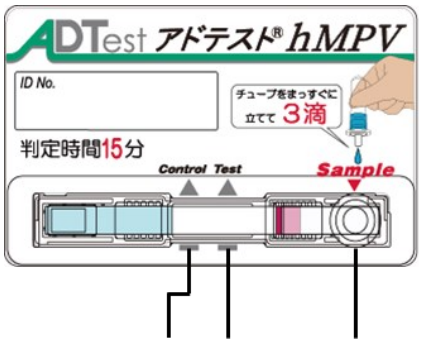
●用法・用量（操作方法）

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℃～30℃)に戻してから使用してください。



判定部[C]　判定部[T]　検体滴下部

2．測定操作法(室内温度 15℃～30℃で行います。)

1)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。

2)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。

（滴下の際、ノズル装着部をつままないでください。ノズルが脱落することがあります。）

3)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

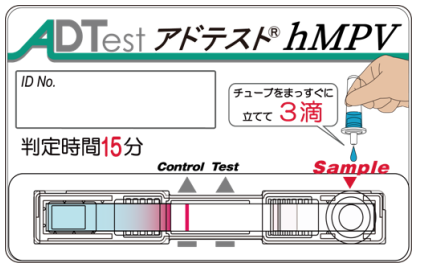
測定操作法に従って反応させ、判定部［T］に現れるラインによって判定を行います。

1)判定部［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。

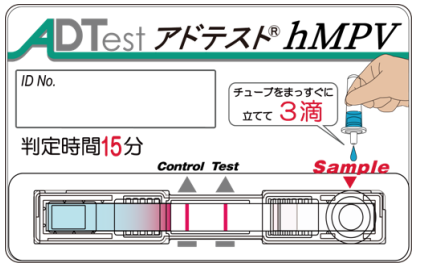
2)判定部［T］に赤紫色の線が出現した場合には、陽性と判定します。

3)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。

陰性



陽性

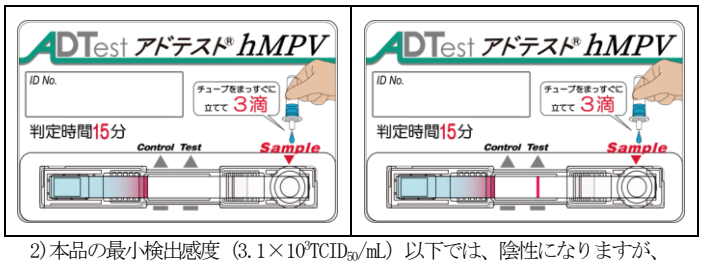


2．判定上の注意

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、判定部[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、判定部［C］にはラインが認められない場合



2)本品の最小検出感度（3.1×10^{3}TCID$_{50}$/mL）以下では、陰性になりますが、それ以上であっても、低値の場合は偽陰性になる可能性があります。

3)検体に過剰量の異好性抗体が含まれる場合は非特異反応を呈し、偽陽性になる可能性があります。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。

4)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。

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有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有ります。ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、綿球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

陽性コントロール(※3)を所定の操作で試験するとき陽性の反応を示す。

2．正確性

陽性コントロールを所定の操作で試験するとき陽性の反応を示し、
陰性コントロール(※4)を所定の操作で試験するとき陰性の反応を示す。

3．同時再現性

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回同時に試験するとき、それぞれ同一の反応を示す。
(※3)陽性コントロール：管理用陽性検体(1.3×10^{4}TCID$_{50}$/mL 相当)
(※4)陰性コントロール：管理用陰性検体(検体抽出液)

4．最小検出感度

ヒトメタニューモウイルス抗原：3.1×10^{3} TCID$_{50}$/mL 相当

5．相関性試験成績

1)PCR 法[1)]との相関性

鼻腔吸引液

		PCR		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	54	3	57
	陰性	5	102	107
	合計	59	105	164

診断感度　(陽性一致率)　91.5%
診断特異度　(陰性一致率)　97.1%
有効度　(全体一致率)　95.1%

鼻腔ぬぐい液

		PCR		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	70	9	79
	陰性	25	135	160
	合計	95	144	239

診断感度　(陽性一致率)　73.7%
診断特異度　(陰性一致率)　93.8%
有効度　(全体一致率)　85.8%

2)不一致例について

本品の最小検出感度は3.1×10^{3}TCID$_{50}$/mL であり、最小検出感度付近のウイルス量では、本品の結果と PCR 法の結果が一致しないことがあります。ウイルス培養液と鼻腔拭い検体または鼻腔吸引検体とでは、試験液中に含まれている成分が異なるため、検出限界付近のウイルス量では、本品と PCR の結果が異なることがあります。

そのため、本品のみの結果だけでなく、他の検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断してください。

●使用上または取り扱い上の注意

１．取り扱い上の注意

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処置を行い、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)製造ロットの異なる構成試薬を組み合わせて使用しないでください。

6)同一の製造ロットであっても検体抽出液を継ぎ足して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)試薬、検査に使用した器具類を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止等に従って、廃棄してください。

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ください）

●包装単位

１箱　5 テスト用

10 テスト用

●主要文献

１）　Journal of Clinical Microbiology、Mar.2008, P. 928-932 Vol. 46, No. 3

※）　国立感染症研究所：ヒトメタニューモウイルス検査マニュアル

※）検査マニュアルとしてご参照ください。

●問い合わせ先

アドテック株式会社　品質保証担当

〒879-0453　大分県宇佐市大字上田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

ADTEC アドテック株式会社

大分県宇佐市大字上田１７７０番地の１