使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品
製造販売承認番号： 22800EZX00065000

‡2020年9月改訂（第2版）
2018年9月作成

＜アデノウイルスキット＞

エルナス® スティック アデノウイルス

咽頭粘膜上皮細胞又は角結膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原の検出試薬

■全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用にのみ使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本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および使用目的以外での使用については、結果の信頼性を保証致しかねます。
3. 確定診断は、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱ってください。
5. 検体抽出液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、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	5回用
1. 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	‡1テスト／袋×5
‡2. 検体抽出液（500μL/チューブ） （アジ化ナトリウムを0.09%含む）	

＜付属品＞

内　　容	5回用
検体採取用滅菌綿棒	5本
チューブスタンド	‡1テスト／袋×5
‡チューブキャップ	

‡ 個包装（1テスト入）の袋は、汚染防止のため廃棄用袋としてご利用ください。

■使用目的

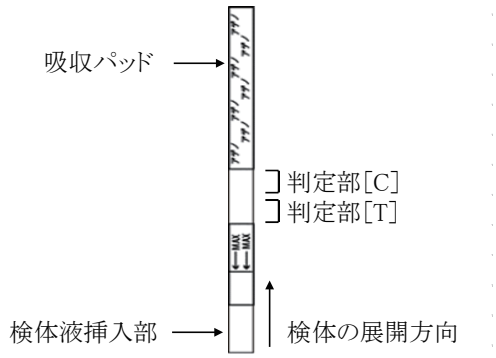
咽頭粘膜上皮細胞又は角結膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原の検出（アデノウイルス感染の診断の補助）

■測定原理

本品は免疫クロマト法の原理に基づいて、アデノウイルス抗原を定性的に検出する試薬です。検体中のアデノウイルス抗原は、テストスティック中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（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、判定部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（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、検体中のアデノウイルス抗原を検出することができます。

一方、検体中のアデノウイルス抗原の存在の有無に関わらず、金コロイド標識抗体は判定部［C］に固相化された抗マウスIgGウサギポリクローナル抗体と反応し判定部［C］に赤紫色のラインを形成します。これはテストスティック上で反応が正常に進んだことを示します。

＜テストスティック＞



■操作上の注意

1. 全ての試薬は使用前に15～30℃に戻してください。
2. テストスティックは使用時まで開封しないでください。開封後の再保存はできませんので、開封後は速やかに使用してください。
3. テストスティックの検体液挿入部および判定部には手を触れないでください。
4. テストスティックの袋が破損している、あるいはテストスティック自体が破損している場合には、そのテストスティックは使用しないでください。
‡5. 検体抽出液は所定の条件（保存温度2～30℃）の直射日光のあたらない場所（暗所）に保管してください。
6. 検体抽出液のフィルムは使用直前に開封してください。開封後の再保存はできませんので、開封後は速やかに使用してください。
7. **検体抽出液は、従来のチューブと異なり、つまんでしごく必要はありません。検体を採取した綿棒を検体抽出液に浸し5回程度回転させて、そのまま引き抜いて検体液としてください。**
8. **付属の綿棒以外の綿棒を使用した場合、綿球がほつれて測定できなくなる可能性がありますので、付属の綿棒以外は使用しないでください。**
9. 判定時間（8分）を守ってください。判定時間を過ぎてから判定をしないでください。
10. 展開後のテストスティックの側面（カット面）など、カバーフィルム以外には直接触れないでください。検体液に触れる恐れがあります。
11. 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。
12. 検体の採取には付属の綿棒を使用してください。
13. 綿棒で検体を採取する際には、採取器具を曲げる、反らす、折り曲げる等、変形させて使用しないでください。
14. 採取した検体は保存せず、できる限り早く、用法・用量（操作方法）の3.に従い検体液調製を行い検査してください。

１５．検体液は調製後、速やかに使用してください。

１６．以下に示す濃度まで妨害物質の影響は受けませんでした。
市販のど飴３種（各１０ｍｇ／ｍＬ）、市販うがい薬３種（グリチルリチン酸ジカリウム系、塩化セチルピリジニウム系、ヨウ素系うがい薬各１０％）、市販のどスプレー３種（各１％）、全血（０．２％）まで、本品における判定への影響は認められませんでした。

■用法・用量（操作方法）

１．試薬の調製方法

すべての試薬はそのまま使用してください。ただし、冷蔵庫等で保管されていた場合にはテストスティック（アルミ袋のまま）、および検体抽出液を 15 ～ 30℃に戻してから使用してください。

２．必要な器具・器材・試料等

８分の反応時間を測ることができるタイマー等。

３．検体採取方法

１）検体採取の準備

①咽頭粘膜上皮細胞、角結膜上皮細胞の採取には付属の滅菌綿棒を使用してください。

②検体抽出液は、アルミ袋のまま 15 ～ 30℃に戻してから使用します。

‡ ③検体抽出液は泡立てないようご注意ください。
検体抽出液が泡立ちますと、展開不良となり判定部［C］と判定部［T］が発色しない場合があります。

２）検体採取方法および調製方法

咽頭粘膜上皮細胞

①添付の綿棒を口腔から咽頭にゆっくり挿入し、咽頭後壁、口蓋、扁桃を数回擦過してください。

②検体抽出液が飛び散らないように片方の手で検体抽出液チューブの首部を持ち、もう一方の手で検体抽出液チューブのフィルムをはがします。

③検体を採取した綿棒の綿球部分を速やかに検体抽出液チューブ内の検体抽出液に浸します。

④５回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。

⑤綿棒を引き抜いて、検体液とします。

角結膜上皮細胞

①添付の綿棒にて角結膜よりできるだけ多くの上皮を擦過してください。（必要ならば眼科用麻酔剤を施してください。）

②検体抽出液が飛び散らないように片方の手で検体抽出液チューブの首部を持ち、もう一方の手で検体抽出液チューブのフィルムをはがします。

③検体を採取した綿棒の綿球部分を速やかに検体抽出液チューブ内の検体抽出液に浸します。

④５回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。

⑤綿棒を引き抜いて、検体液とします。

４．操作方法

15 ～ 30℃で行います。

①試験に使用する数のテストスティックのアルミ袋を開封し、テストスティックを取り出します。

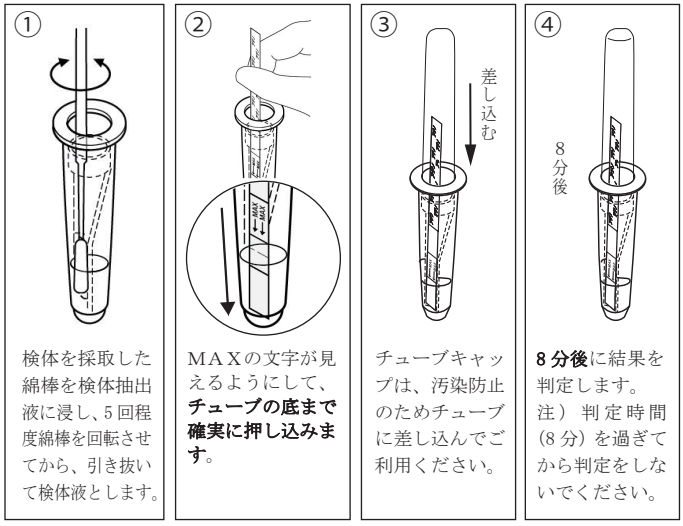
②テストスティックを検体液挿入部から**チューブの底まで確実に押し込みます。**

‡ ③チューブスタンドにチューブを立て、15 ～ 30℃で8分間静置して反応を行います。

④テストスティック挿入8分後に結果を判定します。

‡ ⑤検査終了後、個包装の袋を廃棄用袋として綿棒等感染の恐れのあるものを入れて廃棄してください。

‡ 操作手順



①	②	③	④
検体を採取した綿棒を検体抽出液に浸し、5回程度綿棒を回転させてから、引き抜いて検体液とします。	ＭＡＸの文字が見えるようにして、**チューブの底まで確実に押し込みます。**	チューブキャップは、汚染防止のためチューブに差し込んでご利用ください。	**8分後**に結果を判定します。注）判定時間（8分）を過ぎてから判定をしないでください。

■測定結果の判定法

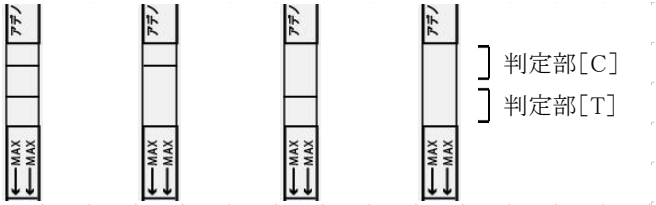
‡ 1. 判定方法

陽 性：判定部［C］に赤紫色のラインが出現し、判定部［T］に赤紫色のラインが出現した場合を陽性と判定します。
陽性結果は、アデノウイルス抗原の存在を示します。ラインの色の濃淡に関わらず、判定部［T］にラインが現れれば陽性と判定します。

陰 性：判定部［C］に赤紫色のラインが出現し、判定部［T］にラインが出現しなかった場合を陰性と判定します。
陰性結果は、アデノウイルス抗原が存在しないか、存在したとしても検出感度未満であったことを示します。

無 効：判定部［C］にラインが出現しなかった場合を無効と判定します。
無効な結果は、誤操作、試薬の劣化、液量不足、あるいは検体によるメンブレンの目詰まり等が考えられますので、新しいテストスティックおよび検体抽出液で再検査を行ってください。

［結果判定例］



【陽性】　【陰性】　【結果無効】

‡２.判定上の注意

１）検体中の成分によって、判定部［C］の発色が薄くなる場合が有ります。わずかでも判定部［C］が発色していれば正常な試験が行われたと判断してください。

２）出現したラインの端が切れていることがあります。 検体抽出液の展開が均一でない場合に発生します。ラインの端が途切れていても正常な試験が行われたと判断してください。

■性能

１．感度試験

弱陽性コントロールを試験するとき陽性と判定されます。

２．正確性試験

陰性コントロールを試験するとき陰性と判定され、陽性コントロールを試験するとき陽性と判定されます。

３．同時再現性試験

陰性コントロールを３回同時に試験するとき陰性と判定され、陽性コントロールを３回同時に試験するとき陽性と判定されます。

４．最小検出感度

アデノウイルス抗原（3 型）：3.3×10^{3} $TCID_{50}$/mL*1)

*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。

５．交差反応性

本品を用いて、以下の微生物との交差反応性を検討したところ、試験濃度以下ではすべて陰性となり、 交差反応を示しませんでした。

試験ウイルス	試験濃度 $TCID_{50}$/mL
Coxsackievirus A9	1.0×10^{7}
Coxsackievirus B3	2.0×10^{7}
Coxsackievirus B4	2.0×10^{7}
Coxsackievirus B5	1.0×10^{9}
Cytomegalovirus AD169	6.8×10^{6}
Cytomegalovirus Towne	6.8×10^{5}
Echovirus 6	1.0×10^{9}
Echovirus 16	6.0×10^{7}
Herpes Simplex Virus Type Ⅰ	8.0×10^{4}
Herpes Simplex Virus TypeⅡ	2.5×10^{6}
Influenzavirus H1N1※	0.9×10^{5}
Influenzavirus H3N2※	0.9×10^{7}
Influenzavirus B※	0.9×10^{4}
Parainfluenzavirus 1	1.0×10^{4}
Parainfluenzavirus 2	6.0×10^{7}
Parainfluenzavirus 3	1.0×10^{7}
Rhinovirus 2	8.0×10^{6}
RS virus A : A2	1.0×10^{6}
RS virus A : Long	4.0×10^{6}
RS virus B : 9320	6.0×10^{5}

※Influenzavirus の試験濃度は PFU/mL（Plaque Forming Unit）

試験細菌	試験濃度 CFU/mL
Bordetella pertussis	2.4×10^{8}
Candida albicans	7.4×10^{8}
Enterococcus durans	5.4×10^{8}
Haemophilus influenzae	2.2×10^{8}
Listeria monocytogenes	3.1×10^{7}
Mycoplasma pneumoniae	2.6×10^{7}
Proteus vulgaris	6.1×10^{9}
Pseudomonas aeruginosa	1.1×10^{8}
Staphylococcus aureus	1.0×10^{8}
Staphylococcus epidermidis	2.0×10^{8}
Streptococcus agalactiae	2.6×10^{8}
Streptococcus anginosus	3.0×10^{8}
Streptococcus dysgalactiae subsp. *dysgalactiae*	5.8×10^{8}
Streptococcus pneumoniae	9.2×10^{9}
Streptococcus pyogenes	1.5×10^{8}
Streptococcus intermedius	9.3×10^{8}
Neisseria gonorrhoeae	3.0×10^{8}
Neisseria meningitidis	1.2×10^{8}
Escherichia coli	3.4×10^{9}
Klebsiella pneumoniae	5.0×10^{6}

‡6．アデノウイルス血清型別反応性試験

これまで人に流行を起こして分離された下記に示す血清型アデノウイルスを検体として本キットを試験したとき、 陽性と判定されました。
1、3、4、5、6、7、8、11、19、37、40、41、53、54、56、85
（53、 54、 56、 85は国立感染症研究所での評価）

７．相関性

表１ 咽頭粘膜上皮細胞 対照品1との相関性

		対照品１		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	69	6 *2)	75
	陰性	3 *3)	151	154
計		72	157	229

対照品１：A 社免疫クロマト法

陽性一致率 69 / 72（95.8%）
陰性一致率 151 / 157（96.2%）
全体一致率 220 / 229（96.1%）
＊2) 6 検体中 PCR[1)] 陽性 3 検体、陰性 3 検体
＊3) 3 検体中 PCR 陽性 3 検体、陰性 0 検体

表２ 咽頭粘膜上皮細胞 対照品２との相関性

		対照品２		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	70	5 *4)	75
	陰性	6 *5)	148	154
計		76	153	229

対照品２：B 社免疫クロマト法

陽性一致率 70 / 76（92.1%）
陰性一致率 148 / 153（96.7%）
全体一致率 218 / 229（95.2%）
＊4) 5 検体中 PCR 陽性 2 検体、陰性 3 検体
＊5) 6 検体中 PCR 陽性 5 検体、陰性 1 検体

表 3　角結膜上皮細胞　対照品1との相関性

		対照品 1		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	47	10 *6)	57
	陰性	1 *7)	227	228
計		48	237	285

対照品１：A 社免疫クロマト法

陽性一致率　47 / 48（97.9%）
陰性一致率　227 / 237（95.8%）
全体一致率　274 / 285（96.1%）
＊6) 10 検体中 PCR 陽性 7 検体、陰性 3 検体
＊7) 1 検体中 PCR 陽性 1 検体

表 4　角結膜上皮細胞　対照品 2 との相関性

		対照品 2		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	55	2 *8)	57
	陰性	0	228	228
計		55	230	285

対照品２：B 社免疫クロマト法

陽性一致率　55 / 55（100%）
陰性一致率　228 / 230（99.1%）
全体一致率　283 / 285（99.3%）
＊8) 2 検体中 PCR 陰性 2 検体

8．較正用基準物質に関する情報

アデノウイルス不活化抗原

■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）テスト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燃焼性が高いので、火気の近くで使用しないでください。
2）すべての検体は感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
3）検体抽出液には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等を受けてください。
4）検査に際して、防護用手袋、マスク、眼鏡等の感染防止用器具を使用し、適切な予防措置のもと慎重に取扱ってください。
5）検体、試薬等を取扱う検査区域内では、飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

2．使用上の注意

1）本試薬は咽頭粘膜上皮細胞、角結膜上皮細胞を検体として用い、アデノウイルス感染症の診断の補助となるものです。診断に際しては本試薬による検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査法（ウイルス分離、PCR法）の結果等から総合的に判断してください。
2）本試薬は体外診断用にのみ使用してください。
3）本試薬は咽頭粘膜上皮細胞、角結膜上皮細胞を検体として用いてください。
4）テストスティックや検体抽出液は再使用しないでください。また、容器等を他の目的に転用しないでください。
5）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）本試薬は入手後、2 ～ 30℃に保存してください。
7）本試薬は凍結させないでください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
8）使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
9）本試薬は直射日光に当てないようにしてください。
10）開封後のテストスティックおよび検体抽出液は再保存できません。
11）本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および使用目的以外の使用については、結果の信頼性に関して保証致しかねます。

3．廃棄上の注意

1）検体抽出液には保存剤として0.09%のアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。
2）試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
3）廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に従って処理してください。
4）測定に使用したテストスティックや検体抽出液チューブ、綿棒、検体液の残り等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。
5）検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
6）消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

1．貯蔵方法

2～30℃（禁凍結）

2．有効期間

製造後 24 ヶ月
使用期限については、外箱の表示をご参照ください。

■包装単位

5 回用

■主要文献

1) 国立感染症研究所編．咽頭結膜熱・流行性角結膜炎　検査、診断マニュアル（第 2 版），2012

■問い合わせ先

日東メディック株式会社　おくすり相談窓口
TEL：03-3523-0345

■販売元

日東メディック株式会社

■製造販売元

ADTEC アドテック株式会社
大分県宇佐市上田1770-1

®登録商標
1BA