

ノロウイルス抗原キット

Qライン極東® ノロ

**【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 疾病の診断は、本品の試験成績と併せて、他の関連する検査や臨床症状等の総合的な所見から、最終的には医師により診断されるものです。
3. 電子添文に記載された操作方法以外については保証致しません。
4. 検体抽出液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.1%未滴含まれておりますので、使用後の廃液は大量の水で希釈して排水して下さい。また、誤って飲み込んだりしないように十分注意して下さい。万一、飲み込んでしまった場合は、すぐに吐き出して水でうがいをして下さい。体に異常がみられた場合、医師に相談して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

- | | |
|--------------------------------------|---------|
| 1. テストプレート | 10個 |
| ・白金-金コロイド標識抗ノロウイルス
モノクローナル抗体(マウス) | |
| ・抗ノロウイルスモノクローナル抗体(マウス) | |
| 2. 検体抽出液 | 1mL×10本 |
| (付属品) | |
| 1. 滅菌綿棒(採使用) | 10本 |
| 2. フィルター付きノズル | 10個 |

【使用目的】

糞便中のノロウイルス抗原の検出(ノロウイルス感染の診断補助)

【測定原理】

本品はイムノクロマト法を測定原理とした、糞便中のノロウイルス抗原を検出する試薬です。

テストプレート内のメンブレンには、抗ノロウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、抗ノロウイルス抗体)及び抗マウスIgGウサギポリクローナル抗体が固相化されています。また、テストプレート内には、白金-金コロイド標識抗ノロウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、白金-金コロイド標識抗体)を含むコンジュゲートパッドが内蔵されています。

テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると、白金-金コロイド標識抗体が溶解し、試料中のノロウイルス抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体はメンブレン部を毛細管現象により移動し、メンブレン部に固相化された抗ノロウイルス抗体に捕捉され、判定部のテストライン[T]に白金-金コロイドによる黒色のラインを形成します。本品はこの黒色のラインを目視で確認し、試料中のノロウイルス抗原の存在の有無を判定します。

なお、判定部のコントロールライン[C]は、ノロウイルス抗原の有無に関わらず、白金-金コロイド標識抗体がメンブレン部を移動し、固相化された抗マウスIgGウサギポリクローナル抗体に結合すると、黒色のラインを形成します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - (1) 検体には糞便を用い、それ以外の検体(嘔吐物など)は使用しないで下さい。
 - (2) 検体は【用法・用量(操作方法)】に従って採取後直ちに処理し、試料調製後は速やかに検査して下さい。検体採取後すぐに検査出来ない場合は、密閉できる容器にて-20℃以下で冷凍保存して下さい。
 - (3) 試料が滴下出来ない場合は、検体の採取量を減らして再検査を行って下さい。
 - (4) 試料滴下後に展開しない場合は、新しい検体抽出液を用い、試料を希釈して再検査を行って下さい。
2. 妨害物質
溶血ヘモグロビン500mg/dLまで、イントラリポス輸液10%まで、グリセリン系浣腸剤5%まで、紙おむつ吸水材用ゲル2.5%まで、本測定に影響はありません。
3. 交差反応性
以下のウイルス及び細菌との交差反応は認められませんでした。
 - (1) ウイルス
 - ・Adenovirus Type2、3、4、5、6、7、10、11、19、37
($1.0 \times 10^3 \sim 10^7$ TCID₅₀*1/mL)
 - ・Rotavirus A(200~400 µg/mL)
※1 TCID₅₀:50% tissue culture infectious dose
(50%組織培養感染量)
 - (2) 細菌(McFarland濁度標準液No. 0.1相当の菌液
(1×10^7 CFU*2/mL))
 - ・*Bacillus cereus*
 - ・*Campylobacter coli*
 - ・*Campylobacter jejuni*
 - ・*Candida albicans*
 - ・*Citrobacter freundii*
 - ・*Clostridium difficile*
 - ・*Clostridium perfringens*
 - ・*Enterococcus faecalis*
 - ・*Escherichia coli*
 - ・*Escherichia coli* O26
 - ・*Escherichia coli* O111
 - ・*Escherichia coli* O157
 - ・*Haemophilus influenzae*
 - ・*Klebsiella pneumoniae*
 - ・*Listeria monocytogenes*
 - ・*Proteus mirabilis*
 - ・*Pseudomonas aeruginosa*
 - ・*Salmonella* Enteritidis
 - ・*Salmonella* Typhimurium
 - ・*Serratia marcescens*
 - ・*Shigella flexneri*
 - ・*Shigella sonnei*
 - ・*Staphylococcus aureus*
 - ・*Vibrio cholerae*
 - ・*Vibrio parahaemolyticus*

*【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法
 - (1) テストプレート
そのまま使用して下さい。冷蔵保管していた場合は、室内温度(15~30℃)に戻してからご使用下さい。
 - (2) 検体抽出液
そのまま使用して下さい。冷蔵保管していた場合は、室内温度(15~30℃)に戻してからご使用下さい。

2. 操作方法

- (1) 下記に従い検体を採取して下さい。「綿棒輸送用チューブ」(別売品)を使用する場合は、検体を採取してから綿棒をキャップ側にしっかり取り付け、本体に収納して下さい。

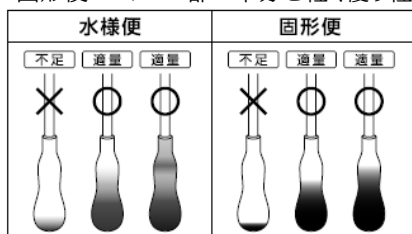
〔排泄便の場合〕

キット付属の滅菌綿棒で糞便を採取して下さい。

採取しすぎた場合はそぎ落とすようにして下さい。

・水様便: スポンジ部の半分以上にしみ込ませる程度

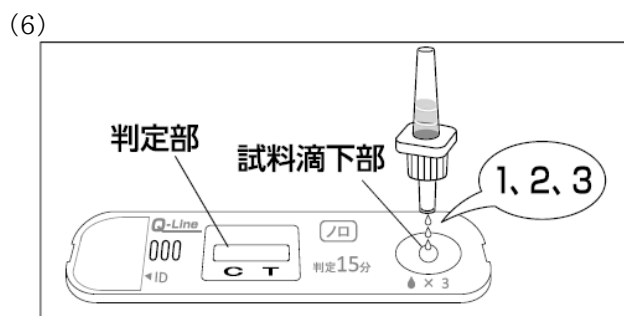
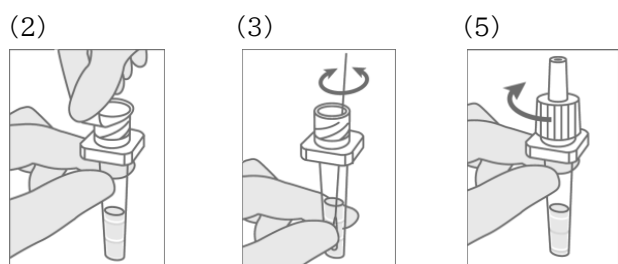
・固形便: スポンジ部の半分を軽く覆う程度



〔直腸便の場合〕

キット付属の滅菌綿棒を使用し、綿棒を軽く回しながら肛門にスポンジ部全体が隠れる程度挿入し、糞便を採取して下さい。

- (2) 検体抽出液が入った容器のアルミシールを、液が飛び散らないように剥がします。
- (3) 糞便を採取した綿棒を検体抽出液が入った容器に入れ、容器の外側からスポンジ部を揉みしごいて十分に抽出して下さい。
- (4) 容器を押しつぶすようにして、綿棒から溶液を搾り取るように引き抜き、試料とします。「綿棒輸送用チューブ」を使用した場合、引き抜く際に綿棒がキャップから抜ける場合がありますため、注意して下さい。
- (5) フィルター付きノズルを容器の口に取り付けます。
- (6) アルミ袋から取り出したテストプレートの試料滴下部に、試料が入った容器から3滴(約90 μ L)をゆっくり滴下します。
- (7) 試料滴下15分後に、判定部に出現するラインの有無を目視にて確認します。ただし、試料滴下後10～15分でテストラインとコントロールラインの両方が出現した場合、陽性と判定することができます。



【測定結果の判定法】

1. 判定方法

テストプレートの判定部に出現する黒色のラインを目視で確認し、結果を判定します。

判定	ライン表示	確認結果
陽性		テストライン[T]とコントロールライン[C]の両方が出現
陰性		コントロールライン[C]のみ出現
判定不能		テストライン[T]のみ出現
		テストライン[T]とコントロールライン[C]の両方が出現しない

2. 判定上の注意

- (1) 判定不能となった場合は、検体採取からやり直して再検査を行って下さい。
- (2) 試料滴下後10～15分で判定部のテストラインとコントロールラインの両方にラインが出現した場合、陽性と判定できます。陰性の判定は15分後に行って下さい。
- (3) 判定時間を過ぎたテストプレートは、乾燥等により結果が変化する場合があるため、判定には使用しないで下さい。
- (4) 検体中のノロウイルス抗原が本品の検出感度以下の場合は、本品では検出できないことがあります。従って、本品の陰性判定は、ノロウイルス感染全てを否定するものではありません。
- (5) 検体採取量が多い場合、非特異反応などが生じることがあります。

【性能】

<性能>

弊社において本品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。

1. 感度試験
陽性管理検体1及び陽性管理検体2を所定の操作方法に従い試験するとき、陽性を示します。
2. 正確性試験
陽性管理検体1、陽性管理検体2及び陰性管理検体を所定の操作方法に従い試験するとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性を示します。
3. 同時再現性試験
陽性管理検体1、陽性管理検体2及び陰性管理検体を所定の操作方法に従い3回繰り返して試験するとき、それぞれ同一の反応を示します。
4. 最小検出感度
4.05ng/mL(GⅠ.6 VLPs※3抗原)
0.30ng/mL(GⅡ.4 VLPs抗原)
※3 VLPs:virus-like particles(ウイルス様粒子)

＜相関性試験成績＞

ノロウイルス感染疑いの臨床便検体を使用し、本品及び比較対照品を用いて相関性の検討をした結果は以下の通りです。¹⁾

1. 他社イムノクロマト法との比較

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	68	46	114
	陰性	7	156	163
合計		75	202	277

対照品：既存承認品(イムノクロマト法)

陽性一致率： 90.7% [68例/75例]
陰性一致率： 77.2% [156例/202例]
全体一致率： 80.9% [224例/277例]

本品陽性/対照品陰性の検体46件を遺伝子検査で精査した結果、42件が陽性であった。また、本品陰性/対照品陽性の検体7件を遺伝子検査で精査した結果、5件が陽性であった。

2. 他社EIA法との比較

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	55	3	58
	陰性	17	67	84
合計		72	70	142

対照品：既存承認品(EIA法)

陽性一致率： 76.4% [55例/72例]
陰性一致率： 95.7% [67例/70例]
全体一致率： 85.9% [122例/142例]

本品陽性/対照品陰性の検体3件を遺伝子検査で精査した結果、2件が陽性であった。また、本品陰性/対照品陽性の検体17件を遺伝子検査で精査した結果、17件が陽性であった。

＜校正用の基準物質＞

陽性管理検体1：GⅠ.6 VLPs抗原 4.05～5.26ng/mL
陽性管理検体2：GⅡ.4 VLPs抗原 0.30～0.39ng/mL
陰性管理検体：検体抽出液

＊【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 本品に用いる検体や使用後の「綿棒輸送用チューブ」は感染の危険性があるものとして、微生物の取扱いに習熟した人の指導の下、十分注意して取扱って下さい。
- 直腸便の検体を採取する場合は、患者を傷つけないように十分に注意して下さい。
- 本品を取扱う場合は、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用して下さい。
- 「綿棒輸送用チューブ」を使用した場合、綿棒の軸部分にも検体が付着する可能性があるため、感染に十分注意して取扱って下さい。
- 検体や試料が飛散し、ノロウイルスに汚染した可能性がある場合は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(塩素濃度約200ppm)等で消毒後、ふき取って下さい。一般的な感染症対策として消毒用エタノールや塩化ベンザルコニウムなどの逆性石鹼が用いられることがあります。ノロウイルスの完全な不活化には効果がないため、次亜塩素酸ナトリウムを用いることをお勧めします。²⁾

2. 使用上の注意

- 高温多湿、直射日光を避け、貯蔵方法に従い保管して下さい。また、誤って凍結させた場合は、使用しないで下さい。
- 本品を冷蔵保管していた場合は、室内温度(15～30℃)に戻してからご使用下さい。

- テストプレートは使用直前にアルミ袋から取り出し、速やかに使用して下さい。長時間、放置したテストプレートは吸湿等の影響により正しい結果が得られないことがありますので、使用しないで下さい。
- 検査中はテストプレートを水平に保って下さい。
- 有効期限を過ぎたキットは使用しないで下さい。
- 本品と他の試薬を組み合わせて使用しないで下さい。また、本品に付属の綿棒以外は使用しないで下さい。
- 綿棒の使用は1回限りです。また、測定に使用したフィルター付きノズルや検体抽出液は再使用しないで下さい。
- 異なるロットのキットを組み合わせて使用しないで下さい。
- 破損や異物など、外観や内容物に異常が認められたものは使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- 「綿棒輸送用チューブ」を含む使用後の試薬や器具、検査に使用した検体等は感染の危険があるため、以下のいずれかの処理を行って下さい。³⁾
 - 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - 次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1,000ppm以上)に1時間以上浸漬する。
 - オートクレーブで121℃、20分以上高圧蒸気滅菌する。
- 処理を行った試薬や器具等を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規制に従って廃棄して下さい。
- 検体抽出液は含有するアジ化ナトリウムが金属と反応して爆発性のアジ化金属、酸と反応して有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を生成することがあるため、廃棄の際は大量の水で希釈して排水して下さい。

＊【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法 2～30℃
- 有効期間 30ヶ月

＊【包装単位】

コードNo.	品名	包装
46500	Qライン極東 [®] ノロ	10テスト用

＜別売品＞

コードNo.	品名	包装
46502	綿棒輸送用チューブ	10本入

【主要文献】

- 社内資料。
- 厚生労働省．“ノロウイルスに関するQ&A”．2018-5-31。
- 環境省 環境再生・資源循環局．“廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル”．2017-3。

【問い合わせ先】

極東製薬工業株式会社 営業学術部
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8
電話 03(5645)5664
FAX 03(5645)5703

製造販売元  極東製薬工業株式会社
茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

本 社 住 所 東京都中央区日本橋小舟町7-8