この電子添文をよく読んでから使用してください

承認番号 30200EZX00031000
＊＊2023 年 3 月改訂（第 3 版）
＊2021 年 10 月改訂（第 2 版）

百日咳菌抗原キット

リボテスト® 百日咳

体外診断用医薬品

＊＊【全般的な注意】

1．本キットは体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用しないでください。
2．診断は、本キットの検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状等を考慮して、総合的に判断してください。
3．電子添文に記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については保証できません。

【形状・構造等（キットの構成）】

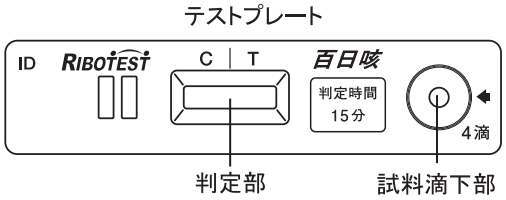
10 回用

1．テストプレート：10 個
　・抗百日咳菌 L7/L12 モノクローナル抗体（マウス）
　・金コロイド標識抗百日咳菌 L7/L12 モノクローナル抗体（マウス）
2．抽出液（抽出チューブ）：10 本
　・界面活性剤、他
3．展開液（展開液ボトル）：1 本
　・緩衝液、他

＜付属品＞

1．綿棒：10 本
2．フィルター：10 個
3．チューブスタンド：1 個

＜外観図＞



【使用目的】

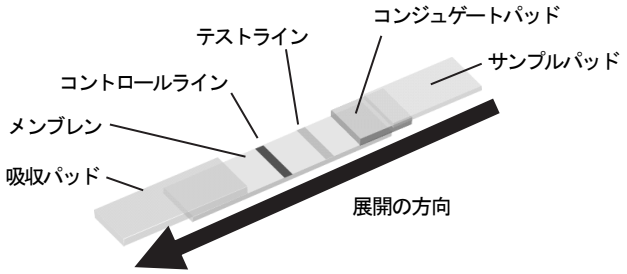
鼻咽頭拭い液中の百日咳菌抗原の検出（百日咳菌感染の診断の補助）

【測定原理】

本キットの測定原理は鼻咽頭拭い液中の百日咳菌 L7/L12 抗原を検出するイムノクロマト法です。

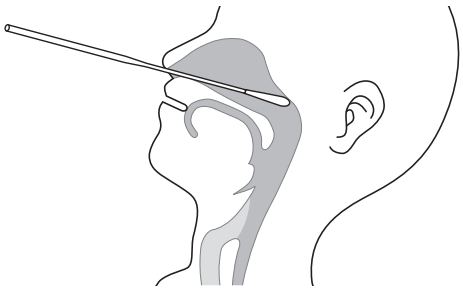
テストプレートは、サンプルパッド、コンジュゲートパッド、メンブレン、吸収パッドから構成されます。コンジュゲートパッドには金コロイド標識抗百日咳菌 L7/L12 モノクローナル抗体（マウス）が含まれます。テストライン上には、抗百日咳菌 L7/L12 モノクローナル抗体（マウス）が固相化されています。

百日咳菌 L7/L12 抗原を含む試料を試料滴下部に滴下すると、試料はサンプルパッドを通って、コンジュゲートパッドに移動し、試料溶液中の百日咳菌 L7/L12 抗原が金コロイド標識抗体と反応して免疫複合体を形成します。この免疫複合体は毛細管現象によりメンブレン上を移動し、テストライン上の固相化抗体に捕捉されると、赤紫色のラインが現れます。また、百日咳菌 L7/L12 抗原の有無に関わらず、金コロイド標識抗体はコントロールライン上に固相化されている抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体に捕捉され、赤紫色のラインが現れます。



【操作上の注意】

1．測定試料の性質、採取法
　1）検体には鼻咽頭拭い液を使用してください。鼻咽頭拭い液は綿棒を後鼻腔まで挿入し採取してください。
　2）鼻咽頭拭い液以外の検体（血清、尿等）は使用しないでください。
　3）血液を多く含む検体を使用した場合、メンブレンの着色によりラインの判定が困難になる場合がありますので、検体採取の際にはできるだけ血液を付着させないようにしてください。
　4）検体は採取後速やかに使用してください。



2．妨害物質・妨害薬剤
　1）出血を想定したヘモグロビン添加試験では、1,000 mg/dL まで影響がありませんでしたが、血液を多く含む検体を使用した場合、メンブレンの着色によりラインの判定が困難になる場合があります。
　2）表 1 に示す 11 種の成分及び 8 種の市販薬は、以下に示す濃度においては、判定結果に影響を与えませんでした。

表1　妨害物質・妨害薬剤

	名称	濃度
成分	アセトアミノフェン	2.0 mg/mL
	アセチルサリチル酸	1.0 mg/mL
	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	1.25 mg/mL
	イブプロフェン	1.0 mg/mL
	クレマスチンフマル酸塩	0.50 mg/mL
	マレイン酸クロルフェニラミン	1.25 mg/mL
	グリチルリチン酸二カリウム	1.25 mg/mL
	グアイフェネシン	5.0 mg/mL
	アジスロマイシン	1.0 mg/mL
	クラリスロマイシン	1.0 mg/mL
	エリスロマイシン	1.0 mg/mL
薬剤	含嗽薬①（ミルラチンキ含有）	2.5 w/v%
	含嗽薬②（ポビドンヨード含有）	1.25 w/v%
	のど飴①（セチルピリジニウム塩化物水和物含有）	10 w/v%
	のど飴②（南天実乾燥エキス含有）	1.25 w/v%
	口腔咽喉薬①（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物含有）	10 w/v%
	口腔咽喉薬②（ヨウ素含有）	1.25 w/v%
	点鼻薬①（クロルフェニラミンマレイン酸塩含有）	10 w/v%
	点鼻薬②（塩酸テトラヒドロゾリン含有）	10 w/v%

3．交差反応性

下記の百日咳菌以外の 30 菌種の交差反応性は、*Bordetella parapertussis* 及び *Bordetella holmesii* 以外は全て陰性でした。尚、*B.parapertussis* 及び *B.holmesii* の交差反応性については<判定上の注意>に示します。検討した濃度は、各菌種 1.25×10^6 CFU/mL です。

表2　交差反応性

No.	菌名	結果
1	*Bordetella parapertussis*	＋
2	*Bordetella holmesii*	＋
3	*Staphylococcus aureus* subsp. *aureus*	－
4	*Staphylococcus epidermidis*	－
5	*Bacillus subtilis* subsp. *subtilis*	－
6	*Moraxella catarrhalis*	－
7	*Escherichia coli*	－
8	*Serratia marcescens*	－
9	*Klebsiella pneumoniae*	－
10	*Pseudomonas aeruginosa*	－
11	*Proteus mirabilis*	－
12	*Streptococcus pyogenes*	－
13	*Streptococcus agalactiae*	－
14	*Streptococcus salivarius*	－
15	*Streptococcus mutans*	－
16	*Propionibacterium acnes*	－
17	*Streptococcus mitis*	－
18	*Streptococcus oralis*	－
19	*Streptococcus intermedius*	－
20	*Streptococcus anginosus*	－
21	*Streptococcus pneumoniae*	－
22	*Enterococcus faecalis*	－
23	*Neisseria meningitidis*	－
24	*Neisseria lactamica*	－
25	*Neisseria gonorrhoeae*	－
26	*Haemophilus influenzae*	－
27	*Haemophilus parahaemolyticus*	－
28	*Haemophilus haemolyticus*	－
29	*Haemophilus parainfluenzae*	－
30	*Mycoplasma pneumoniae*	－

「＋」は陽性、「－」は陰性を表します。

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法

1）テストプレート
そのまま用います。

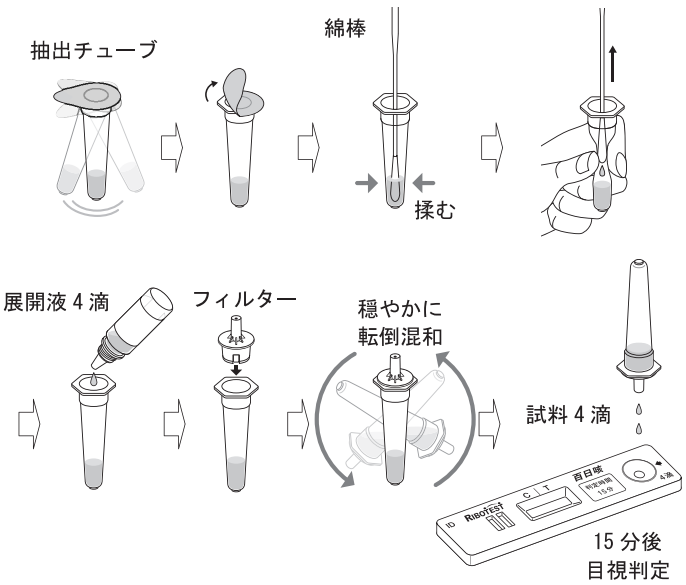
2）抽出液（抽出チューブ）
そのまま用います。

3）展開液（展開液ボトル）
そのまま用います。

2．操作方法

以下の操作は、15～30℃で実施してください。本キットを冷蔵保存している場合は、必要分を 15～30℃に戻してから使用してください。

1）抽出チューブの蓋に付着している抽出液を振り落とし、抽出液を飛び散らせないように蓋を取ります。
2）鼻咽頭拭い液を採取した綿棒を抽出液に浸してください。
3）抽出チューブの外側から綿球をつまんで数回揉んでください。
4）綿球から抽出液を搾り出しながら、綿棒を抽出チューブから引き抜いてください。
5）抽出チューブに展開液を 4 滴加えてください。
6）付属のフィルターを抽出チューブに装着し、穏やかに 4～5 回転倒混和してください。この液を試料とします。
7）抽出チューブを下向きに垂直に保持したまま、平面上に置いたテストプレートの試料滴下部にフィルターを通して試料 4 滴を滴下してください。
8）15 分間静置後、速やかに目視にて判定してください。ただし、滴下後 5 分以降にコントロールライン及びテストラインの両方が明瞭に認められた場合は、その時点で陽性と判定することができます。



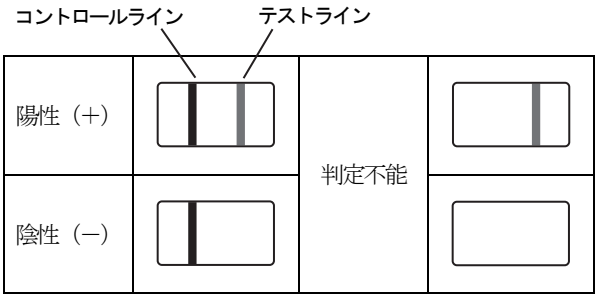
＊【測定結果の判定法】

テストプレートの判定部に出現したラインの有無を目視により判定してください。

・陽性(+) ：テストラインとコントロールラインの両方に赤紫色のラインが出現します。

・陰性(−) ：コントロールラインのみ赤紫色のラインが出現します。

・判定不能：コントロールラインが不明瞭又は出現しない場合は、テストラインの有無に関わらず判定不能です。判定不能の場合は再度測定してください。



＜判定上の注意＞

1）試料を滴下後 15 分での判定を厳守してください。15 分以降も反応がわずかに進行・継続し発色する可能性があります。

2）試料滴下後 15 分を過ぎてテストラインが出現した場合、陰性と判定してください。

3）判定部の位置に影のようなラインが見えることがありますが、赤紫色のテストラインを確認できない場合、陰性と判定してください。

4）色のにじみ、あるいはライン上もしくはその近傍での斑点状発色がまれに認められることがありますが、ラインとして認識できない場合、陰性と判定してください。

5）検体中の抗原濃度が検出感度に満たない場合、偽陰性となることがあります。

6）本キットは、金コロイドを用いたイムノクロマト法であるため、検体の性状により偽陽性となることがあります。

7）*B.parapertussis* 及び *B.holmesii* は百日咳菌と共通する抗原を保有するため、検体中に存在する場合、陽性と判定される可能性があります。

【臨床的意義】

百日咳の問題点は、百日咳菌の感染を見逃すことにより、症状の重症化・長期化、感染拡大が進むことです。特にワクチン接種前の乳幼児で重篤化しやすく、死亡例も報告されています。近年ではワクチンの効果が減弱した小児、青年、成人で感染が拡大しています[1-4]。

百日咳の治療には抗菌薬の投与が必要です。感染からできるだけ早期に抗菌薬を投与できれば、症状の改善及び感染拡大の防止が期待されます[2]。百日咳は、特異的な症状が無い場合、抗菌薬の投与が不要なウイルス性及び他の細菌性の急性上気道炎、喘息等の咳嗽症状との鑑別が困難です[3,4]。そのため、検査結果に基づき百日咳菌の感染を特定し、抗菌薬の適正使用を図る必要があります。

本キットは鼻咽頭拭い液中の百日咳菌抗原を検出します。PCR 法、培養法に対する本キットの一致率は以下の表の通りです。

表3　本キット（イムノクロマト法）と PCR 法との相関性

		PCR 法		合計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	19	5	24
	陰性	3	168	171
合計		22	173	195

陽性一致率：86.4%（19/22）

陰性一致率：97.1%（168/173）

全体一致率：95.9%（187/195）

表4　本キット（イムノクロマト法）と培養法との相関性

		培養法		合計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	13	10	23
	陰性	5	158	163
合計		18	168	186

陽性一致率：72.2%（13/18）

陰性一致率：94.0%（158/168）

全体一致率：91.9%（171/186）

＊【性能】

1．性能

1）感度試験

陽性管理検体（百日咳菌抗原（*Bordetella pertussis*））を用いて試験するとき、陽性を示します。

2）正確性試験

陽性管理検体及び陰性管理検体を用いて試験するとき、陽性管理検体は陽性を、陰性管理検体は陰性を示します。

3）同時再現性試験

陽性管理検体及び陰性管理検体を用いて同時に 3 回試験するとき、陽性管理検体は全て陽性を、陰性管理検体は全て陰性を示します。

4）最小検出感度（例示）

2.2×10^4 CFU/mL（*Bordetella pertussis* 抗原）

但し、本キットが検出する百日咳菌抗原は菌全体ではなく、鼻咽頭拭い液中の百日咳菌 L7/L12 抗原です。

2．較正用基準物質

百日咳菌抗原（*Bordetella pertussis*）（自家標準品）

＊【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）検体には微生物等の病原体が存在する場合がありますので、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。

2）本キットを取扱う場合、必ず白衣、マスク、保護メガネ、使い捨て手袋等を着用してください。

3）本キットは防腐剤として 0.1%未満のアジ化ナトリウムを含みます。本キットが誤って皮膚や粘膜に接触した場合は、大量の水で洗い流す等の応急処置を実施し、必要があれば医師の手当てを受けてください。
4）本キットの抽出液、展開液をこぼした場合は、水で希釈した後、拭き取ってください。検体を含む試料をこぼした場合は、0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウム等の消毒薬を使用して拭き取ってください。

2．使用上の注意
1）本キットは室温（1～30℃）で保存し、高温、多湿及び直射日光を避けて保存してください。
2）テストプレートは検査直前に包装を開封し速やかに使用してください。
3）テストプレートの包装が破れていたり、テストプレートや抽出チューブ、展開液ボトルの容器に破損があった場合、あるいはテストプレート表面や抽出チューブ、展開液ボトルの容器内に異物が認められた場合は使用しないでください。
4）付属の綿棒、フィルターに破損や汚れがあった場合は使用しないでください。
5）付属の綿棒を使用して検体を採取する際は、綿棒の軸が折れる可能性があるため、力を入れすぎたり、強く押したり、過度の捩れ負荷をかけたりしないように注意してください。
6）検体の粘性が高い場合、フィルターの目詰まりが起き、はずれやすくなることがありますので注意してください。また、試料を滴下できない場合は、無理に試料を滴下せず、再度検体採取からやり直してください。
7）検体の粘性が高い場合、試料の展開不良が起こることがあります。その場合は、再度検体採取からやり直してください。
8）有効期限が過ぎたキットを使用しないでください。
9）同一キット内（付属品を含む）の組合わせでのみ使用してください。
10）テストプレートの試料滴下部及び判定部に手を触れないようにしてください。
11）検体の取り違いを防ぐため、テストプレート、抽出チューブに記名等をして識別してください。
12）展開液ボトルの内容量は、10 回分です。使用後は蓋をしっかり閉め、袋に戻して保管してください。
13）展開液滴下時に、展開液ボトルの先端が抽出チューブに触れないように注意してください。
14）本キットの構成品、付属品等を当検査以外の目的で使用しないでください。また、再利用はしないでください（展開液ボトル、チューブスタンドを除く）。

3．廃棄上の注意
1）本キットの展開液には防腐剤として 0.1%未満のアジ化ナトリウムを含みます。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがありますので、排水の際には大量の水で洗い流してください。
2）使用済みのテストプレート、抽出チューブ、付属品及び検体に接触した器具等は、感染の危険性があるものとして注意して取り扱い、次亜塩素酸ナトリウム（0.1%、1 時間以上で処理）又はグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上で処理）等による消毒のほか、オートクレーブ処理（121℃、20 分間以上）による滅菌や焼却等の処理をしてください。
3）使用後の本キットを廃棄する場合、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等に区分して処理してください。

＊【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：室温（1～30℃）
有効期間：24 ヵ月
有効期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

10 回用

＊【主要文献】

1．国立感染症研究所．百日せきワクチンに関するファクトシート．2017.
2．日本小児呼吸器学会・日本小児感染症学会．小児呼吸器感染症診療ガイドライン 2017. 小児呼吸器感染症診療ガイドライン作成委員会．尾内一信，他（監）．東京：協和企画；2016.
3．日本小児呼吸器学会．小児の咳嗽診療ガイドライン．吉原重美，他（監）．東京：診断と治療社；2014.
4．日本呼吸器学会．咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019．咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 2019 作成委員会（編）．東京：メディカルレビュー社；2019.

【問い合わせ先】

アークレイ　お客様相談室
TEL 0120-103-400

＊【販売元】

アークレイ マーケティング株式会社
東京都新宿区四谷1-20-20大雅ビル5F

＊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

RIBOTEST，リボテストは旭化成株式会社の登録商標です。