体外診断用医薬品
〔承認番号 23000EZX00065000〕

ご使用に際しては、本電子化された添付文書をよくお読みください。

＊＊2022年８月改訂（第５版）
＊2021年７月改訂（第４版）

ヒトメタニューモウイルスキット（分類コード番号：84061000）

ラピッドテスタ hMPV

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文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及び使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4．測定には使用目的に記載のある検体種を使用してください。
5．検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
6．試薬が誤って目や口に入った場合には、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。
7．測定は直射日光を避けて行ってください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
ラピッドテスタ検体希釈液＊ （以下「検体希釈液」と略します）	リン酸緩衝液
テストスティック	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 金コロイド標識抗ヒトメタニューモウイルスマウスモノクローナル抗体
＜付属品＞	滅菌綿棒（鼻腔検体採取用）

＊＊※ラピッドテスタの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。
・インフルエンザウイルスキット　ラピッドテスタ ＦＬＵスティックsp
（承認番号　23000EZX00045000）　FLUsp
・ヒトメタニューモウイルスキット　ラピッドテスタ ｈＭＰＶ
（承認番号　23000EZX00065000）　hMPV
・ＲＳウイルスキット・アデノウイルスキット　ラピッドテスタ ＲＳＶ-アデノsp
（承認番号　30400EZX00022000）　RSV-アデノsp

使用目的

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は咽頭ぬぐ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補助）

測定原理

1．測定原理
本品はイムノクロマト法の原理に基づく、ヒトメタニューモウイルス抗原を検出する試薬です。
テストスティック内のメンブレンには、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をライン状に固相化しています。また、テストスティック内に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を含む標識抗体パッドが内蔵されています。
検体中のヒトメタニューモウイルス抗原は、テストスティックの標識抗体パッドの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と反応して複合体を形成しメンブレン上を移動します。この複合体は、メンブレン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に結合すると、金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。コントロールラインは、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がメンブレン上を移動し、メンブレン上に固相化された抗マウスIgGヤギ抗体に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。

2．抗体の特性
(1)ヒトメタニューモウイルス株の反応性試験
本試験結果は臨床試験検体における結果ではありません。
本キットは、以下のヒトメタニューモウイルス分離株で、陽性の反応を示しました。

hMPV 16 Type A1
hMPV 27 Type A2
hMPV 5 Type B1
hMPV 18 Type B2

(2)交差反応性
＊1）本キットは、以下のウイルス（ウイルス感染価1×10^6 $TCID_{50}$／mL以上）とは交差反応性及び反応阻害が認められませんでした。

Influenza A H3H2/Uruguay/716/2007	Echovirus Type 11
Influenza A H1N1 /Brisbane/59/2007	Echovirus Type 14
Influenza B/Brisbane/60/2008	Echovirus Type 18
Adenovirus Type 1	Echovirus Type 25
Adenovirus Type 2	Echovirus Type 30
Adenovirus Type 3	Herpes simplex virus Type 1
Adenovirus Type 4	Measles virus
Coxsackievirus Type B1	Mumps virus
Coxsackievirus Type B2	Parainfluenza virus Type 1
Coxsackievirus Type B3	Parainfluenza virus Type 2
Coxsackievirus Type B4	Parainfluenza virus Type 3
Coxsackievirus Type B5	Respiratory syncytial virus
Echovirus Type 3	Type A/Long
Echovirus Type 6	Rubella virus
Echovirus Type 9	SARS-CoV-2

2）本キットは、以下の細菌（細菌数1×10^7個以上）とは交差反応性及び反応阻害が認められませんでした。

Acinetobacter calcoaceticus	*Proteus vulgaris*
Bordetella pertussis	*Pseudomonas aeruginosa*
Chlamydophila pneumoniae	*Serratia marcescens*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*
Corynebacterium diphtheriae	*Streptococcus* group A
Enterococcus faecalis	*Streptococcus* group B
Enterococcus gallinarum	*Streptococcus mutans*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Haemophilus influenzae	*Torulopsis glabrata (Candida glabrata)*
Klebsiella pneumoniae	*Corynebacterium ulcerans*
Moraxella catarrhalis	*Lactobacillus acidophilus*
Mycobacterium avium	*Legionella pneumophila subs. pneumophila*
Neisseria gonorrhoeae	*Moraxella catarrhalis*
Neisseria meningitidis	*Mycoplasma hominis*
Proteus mirabilis	

操作上の注意

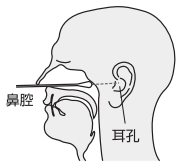
1．測定試料の性質、採取法
(1)測定試料
検体は鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は咽頭ぬぐい液が使用できます。

(2)検体の採取に必要な器具
＊1）鼻腔検体採取用綿棒：キット付属品の綿棒を使用してください。
2）鼻腔吸引液採取用吸引装置：吸引装置、トラップ付き吸引カテーテルを使用してください。
3）咽頭ぬぐい液採取用綿棒：別売の咽頭ぬぐい液採取用綿棒を使用してください。

(3)検体の採取法

＊1）鼻腔ぬぐい液

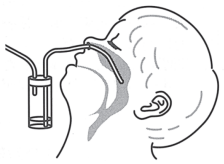
鼻腔検体採取用綿棒（キット付属品）を鼻腔から耳孔を結ぶ平面を想定し挿入します。コトンと行き止まる鼻腔の奥まで綿棒が達したら、鼻腔粘膜を数回こすり取ります。



2）鼻腔吸引液

吸引装置にトラップ付き吸引カテーテルをセットし、一方のカテーテルの先を鼻腔に入れ、鼻腔液を吸引し、吸引トラップに検体を採取し、キット付属の綿棒でこの一部を採取します。

また、生理食塩液で懸濁した鼻腔吸引液を測定する場合は、2～3倍量の生理食塩液で懸濁したものをそのまま、若しくはその遠心上清（20～180μL）を検体として用いてください。



3）咽頭ぬぐい液

大きく口をあけ、舌圧子で舌を押さえます。口蓋扁桃、咽頭後壁に別売の咽頭ぬぐい液採取用綿棒を強くこすりつけ、検体をていねいに採取します。このとき綿棒が頬の内側、舌や歯に触れないように注意します。



(4)検体保存方法

検体採取後、すぐに測定できない場合は、検体を採取した綿棒を乾燥しないように密閉して冷蔵（2～10℃）で保存し、24時間以内に測定してください。24時間以内に測定できない場合は凍結（－20℃以下）で2週間保存することができます。なお、凍結保存した鼻腔吸引液も使用できます。

(5)検体取扱い上の注意事項

検体には鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は咽頭ぬぐい液を使用してください。

(6)検体採取上の注意事項

1）綿棒は滅菌済みですので、個別包装の包材に破れや穴などがあった場合は、使用しないでください。
2）綿棒に破損・折れ・曲がりなどがあった場合は使用しないでください。
3）汚染しないように綿棒を包装より取り出し、速やかに使用してください。
4）綿棒の使用は1回限りです。再使用しないでください。
5）綿棒による検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
6）検体を採取する前に綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないでください。
7）検体を採取する時は、力を入れすぎたり、強く押したりして、綿棒の軸を折らないように注意してください。小児等では、検体採取中に手や頭を動かすことがあるので、特に注意してください。
8）綿棒で検体を直接採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力をかけないでください。
9）キット付属の綿棒は、鼻腔中の検体を採取するものです。咽頭中の検体採取に用いると、正確な結果が得られない可能性があります。咽頭中の検体採取には、必ず別売の綿棒（咽頭ぬぐい液採取用）を使用してください。
10）綿棒に僅かしか検体が付着していない場合、正確な結果が得られない可能性があります。検体採取の際は、綿球全体にまんべんなく検体が付着するよう採取してください。

2．妨害物質

(1)下記物質及び血液は、表示した濃度まで本測定に影響ありません。

対象物質	濃度
アセチルサリチル酸	20mg/mL
ジフェンヒドラミン塩酸塩	5.0mg/mL
デキストロメトルファン臭化水素酸塩	2.5mg/mL
オキシメタゾリン塩酸塩	5.0mg/mL
フェニレフリン塩酸塩	5.0mg/mL
マレイン酸クロルフェニラミン	5.0mg/mL
ザナミビルn水和物	1.0mg/mL
抗ウイルス剤（オセルタミビルリン酸塩含有）	0.50w/v%
市販点鼻薬（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル含有）	5%
口腔内洗浄剤 3種	10vol%
のど飴①（南天実エキス含有）	25w/v%
のど飴②（キキョウ根エキス含有）	25w/v%
市販風邪薬①（コデインリン酸塩水和物（リン酸コデイン）含有）	25w/v%
市販風邪薬②（葛根湯エキス含有）	25w/v%
血液	5%
唾液	5%

(2)血液および唾液は5%まで測定に影響ありませんが、それ以下の濃度でも血球成分や唾液成分等の影響により、非特異的反応等が生じることがあります。検体採取の際にはできるだけ血液および唾液を混入させないでください。

用法・用量（操作方法）

1．試薬の調製法

(1)検体希釈液　　：そのまま使用します。
(2)テストスティック：そのまま使用します。

2．検体の前処理方法

検体希釈液を用いて検体の前処理を行います。鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、又は咽頭ぬぐい液を採取した検体（綿棒）を入れて、内壁に沿って回転させ、容器を指で押しながら上下に数回しごき、綿球内の検体をよく搾り出します。撹拌後再度綿棒を搾りながら引き抜き、前処理検体とします。すぐに次の操作に移れない場合には、試料を冷蔵（2～10℃）で24時間、凍結（-20℃以下）で2週間保存する事ができます。冷蔵、凍結保存した検体は室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

3．測定（操作）法

(1)テストスティック缶からテストスティックを取り出し、前処理検体に矢印の方向が下向きになるように浸漬します。

(2)浸漬した状態で7分後に、テストスティック上の判定域に現れるラインで判定します。ただし、7分より以前にコントロールラインと陽性ラインが認められた場合、その時点で陽性と判定することができます。



4．操作上の留意事項

(1)テストスティック缶は、使用時以外は必ずふたをして保管してください。
(2)テストスティックを必要本数取り出したら直ちにふたを閉めてください。また、テストスティック缶より取り出したテストスティックは、30分以内に使用するようにしてください。
(3)テストスティックの上下を逆に前処理検体に浸漬すると、結果が得られません。
(4)前処理検体にテストスティックを浸漬後、2分経過しても前処理検体が展開しない場合には、テストスティックの不良が考えられますので、検体を再度採取して別のテストスティックで再検査してください。
(5)検体の粘性が著しく高い場合には、前処理検体がテストスティック上で展開しない場合があります。このような場合は無効判定とするか、または、検体を再度採取して別のテストスティックで再検査してください。
(6)前処理検体の泡立ちが著しい場合は、正しい結果が得られない場合がありますので、取扱いにご注意ください。

測定結果の判定法

1．判定法

(1)陽性：
判定域のテスト部位とコントロール部位に赤紫色のラインが認められる。
(2)陰性：
判定域のコントロール部位にのみ赤紫色のラインが認められる。
(3)無効：
判定域のコントロール部位に赤紫色のラインが認められない。
判定域の膜が全面的に着色（赤紫色）している。

陽　性



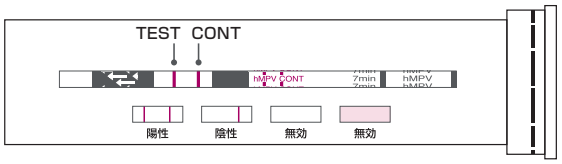
陰　性



無　効



テストスティック缶には、テストスティックと照合するための判定基準を表示しています。



2．判定上の注意事項

(1)判定時にテスト部位及びコントロール部位付近に白いライン又は白く抜けたようなラインが現れることがありますが、判定には影響ありません。

(2)コントロールラインおよびテストラインの一部に欠けが認められたり、破線となる場合がありますが、有効なラインと判定します。



(3)本品はヒトメタニューモウイルス抗原を免疫学的に検出する試薬であり、ウイルスが死滅した場合でも抗原がキットの検出限界以上存在すれば陽性となります。

(4)検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

(5)本試験はヒトメタニューモウイルス感染症の診断の補助となるものです。検体中のウイルス量が少なく、本キットの最小検出感度に満たない場合には、判定時間以降にラインが出現する場合があります。また、検体中に金コロイド標識抗体と凝集しやすい物質や、反応膜に物理的に吸着しやすい物質が存在する場合には、偽陽性となることがありますので、確定診断は臨床症状などを加味し、総合的に診断してください。

(6)前処理検体に浸漬後、陽性ラインとコントロールラインが認められた場合には、その時点で陽性と判定できます。陽性ラインが認められない場合には、7分まで静置してから判定してください。

(7)前処理検体に浸漬後、所定の時間（7分）を越えて放置すると、正しい結果が得られない可能性がありますので判定時間を守ってください。

(8)テストスティックのコントロール部位にラインが認められない場合には検査は無効ですので、検体を再度採取して別のテストスティックで再検査してください。

(9)テストスティックの判定域全体が赤紫色に着色した場合、検体の非特異反応が考えられますので、無効と判定し、他の方法で確認してください。

性能

1．感度試験

管理用弱陽性コントロール（ヒトメタニューモウイルス 1.1×10^{2}～1.6×10^{2} $TCID_{50}$／mL※）を試料として試験するとき、陽性を示す。

2．正確性試験

(1)管理用陰性コントロールを試料として試験するとき、陰性を示す。

(2)管理用強陽性コントロール（ヒトメタニューモウイルス 2.7×10^{3}～4.0×10^{3} $TCID_{50}$／mL）及び管理用中陽性コントロール（ヒトメタニューモウイルス 2.1×10^{2}～3.2×10^{2} $TCID_{50}$／mL）を試料として試験するとき、陽性を示す。

3．同時再現性試験

(1)管理用陰性コントロールを試料として5回試験するとき、すべて陰性を示す。

(2)管理用中陽性コントロール（ヒトメタニューモウイルス 2.1×10^{2}～3.2×10^{2} $TCID_{50}$／mL）を試料として5回試験するとき、すべて陽性を示す。

（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．最小検出感度

3.3×10^{1} $TCID_{50}$／mL

（試験方法は弊社試験方法による）

※$TCID_{50}$／mL（Tissue Culture Infective Dose 50）
検体中のウイルス感染価を下記方法により、$TCID_{50}$法で測定したウイルス感染価をいう。検体の10^{-n}の希釈系列を作製し、各希釈系列の一定量を6ウエルずつの細胞に接種する。一定時間培養後、6ウエルのうち3ウエルに細胞変性効果（cytopathic effect：CPE）が認められたときの希釈倍数（10^{n}）を10^{n} $TCID_{50}$／mLのウイルス感染価とする。

5．相関性試験

(1)PCR法との比較

検体種	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	検体数
鼻腔ぬぐい液	93.8%［61/65］	100%［110/110］	97.7%［171/175］	175
鼻腔吸引液	94.9%［75/79］	99.5%［205/206］	98.2%［280/285］	285
咽頭ぬぐい液	97.0%［65/67］	100%［60/60］	98.4%［125/127］	127

(2)既承認体外診断用医薬品（イムノクロマト法）との比較

検体種	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	検体数
鼻腔ぬぐい液	100%［56/56］	95.8%［114/119］	97.1%［170/175］	175
鼻腔吸引液	100%［72/72］	98.1%［209/213］	98.6%［281/285］	285
咽頭ぬぐい液	100%［62/62］	95.4%［62/65］	97.6%［124/127］	127

6．較正用基準物質

不活化ヒトメタニューモウイルス抗原（社内標準物質）

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)検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用してください。

(2)本品の検体希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入る、皮膚に付着するなどした場合には、速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

(3)テストスティックにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いので、火気の近くでは操作を行わないようにしてください。

2．使用上の注意

(1)本品は、品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。また、凍結した試薬は使用できません。

(2)検体希釈液は、自然蒸散を防ぐため、アルミ包装しています。アルミ包装開封後は、1年以内にご使用ください。なお、開封後も貯蔵方法に従い、2～30℃で保管してください。

(3)使用期限を過ぎた試薬は、測定結果の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3．廃棄上の注意

(1)使用済のテストスティック、綿棒及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。

(2)本品の検体希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは、銅管、鉛管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際には大量の水と共に洗い流してください。

(3)検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

⑷試薬、処理した検体及び綿棒などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
⑸試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1．貯蔵方法　2～30℃
＊2．有効期間　製造後2年間
（使用期限は外装に記載してあります。）

包装単位

10回用

名　称		包　装
ラピッドテスタ hMPV	⑴ラピッドテスタ検体希釈液	0.5mL×10本
	⑵テストスティック	10本
	＜付属品＞	
	滅菌綿棒（鼻腔検体採取用）	10本

主要文献

1．国立感染症研究所：病原体検出マニュアル、ヒトメタニューモウイルス
2．菊田英明：ウイルス56(2)，173(2006)
3．松原茂規、他：医学と薬学76(6)，881(2019)
4．積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元
積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

原産国　USA

「ラピッドテスタ」「RapidTesta」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

3281-005
536311-005
0822P5