000499-004

体外診断用医薬品
〔承認番号 30200EZX00014000〕

＊＊2023年12月改訂（第４版）
＊2021年11月改訂（第３版）

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。

RSウイルスキット（分類コード番号：30814000）
アデノウイルスキット（分類コード番号：41274000）

ラピッドテスタ RSV－アデノ・NEXT

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．この電子添文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。
8．装置判定する場合、ラピッドテスタ　リーダー（以下、専用装置）の電子添文及び取扱説明書に従って使用してください。

形状・構造等　（キットの構成）

構成試薬名	成分
検体希釈液※	リン酸緩衝液
テストデバイス	抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体 金コロイド標識抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体 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
＜付属品＞	滅菌綿棒（鼻腔検体採取用）、検体濾過フィルター

＊＊※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。
・SARSコロナウイルス抗原キット　ラピッドテスタ　ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２
（承認番号　30300EZX00050000）
・インフルエンザウイルスキット　ラピッドテスタ　FLU・NEXT
（承認番号　22900EZX00063000）
・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・ＮＥＸＴ
（承認番号　30200EZX00014000）

試薬	検体採取部位				
	鼻咽頭	鼻腔	鼻腔吸引	鼻かみ	咽頭
FLU・NEXT	○	○	○	○	○
RSV-アデノ・NEXT	○※※	×	○	×	○
SARS-CoV-2	○	○	×	×	×

※※：ラピッドテスタ RSV-アデノ・NEXTの電子化された添付文書記載の鼻腔ぬぐい液が該当します。

使用目的

鼻咽頭検体又は咽頭ぬぐい液中のRSウイルス抗原及び/又はアデノウイルス抗原の検出
（RSウイルス感染及び/又はアデノ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、RSウイルス抗原及びアデノウイルス抗原を検出する試薬です。
テストデバイス内のメンブレンには、抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体及び抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体をそれぞれライン状に固相化しています。また、テストデバイス内には金コロイド標識抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体と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を含む標識抗体パッドが内蔵されています。
検体中のRSウイルス抗原は、テストデバイスの標識抗体パッドの金コロイド標識抗RS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て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RS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。アデノウイルス抗原も同様に、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と反応して複合体を形成して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アデノ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、標識抗体パッド中の金コロイド標識抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体及び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コントロールラインとして観察されます。

2．抗体の特性
⑴RS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RSウイルス株で陽性の反応を示しました。

Respiratory syncytial virus Type A/Long
Respiratory syncytial virus Type A-2
Respiratory syncytial virus Type B/WV/14617/85
Respiratory syncytial virus Type B /Washington/18537/62
Respiratory syncytial virus Type B/9320

⑵アデノ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、以下のアデノウイルス株で陽性の反応を示しました。

Adenovirus Type1	Adenovirus Type13
Adenovirus Type2	Adenovirus Type14
Adenovirus Type3	Adenovirus Type15
Adenovirus Type4	Adenovirus Type18
Adenovirus Type5	Adenovirus Type19
Adenovirus Type6	Adenovirus Type21
Adenovirus Type7	Adenovirus Type37
Adenovirus Type8	Adenovirus Type40
Adenovirus Type11	Adenovirus Type41

⑶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。

Coxsackievirus Type B1	Human metapneumovirus B1
Coxsackievirus Type B2	Human metapneumovirus B2
Coxsackievirus Type B3	Influenza virus A（H1N1）
Coxsackievirus Type B4	Influenza virus A（H3N2）
Coxsackievirus Type B5	Influenza virus B
Echovirus Type 3	Measles virus
Echovirus Type 6	Mumps virus
Echovirus Type 9	Parainfluenza virus Type 1
Echovirus Type 11	Parainfluenza virus Type 2
Echovirus Type 14	Parainfluenza virus Type 3
Echovirus Type 30	Parainfluenza virus Type 4A
Herpes simplex virus Type 1	Parainfluenza virus Type 4B
Human metapneumovirus A1	Rubella virus
Human metapneumovirus A2	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	*Mycoplasma hominis*
Bordetella pertussis	*Mycoplasma pneumoniae*
Candida albicans	*Neisseria gonorrhoeae*
Chlamydophila pneumoniae	*Neisseria meningitidis*
Corynebacterium diphtheria	*Proteus mirabilis*
Corynebacterium ulcerans	*Proteus vulgaris*
Enterococcus faecalis	*Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus gallinarum	*Serratia marcescens*
Escherichia coli	*Staphylococcus epidermidis*
Haemophilus influenzae	*Streptococcus* group A
Klebsiella pneumoniae	*Streptococcus* group B
Lactbacillus acidophilus	*Streptococcus mutans*
Legionella pneumophila subsp. pneumophila	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Torulopsis glabrata (Candida glabrata)*
Mycobacterium avium	

操作上の注意

本品は目視判定、専用装置による判定の両方が可能です。

1．測定試料の性質、採取法

⑴測定試料

検体は鼻咽頭検体（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。

⑵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。

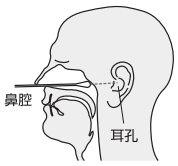
3）咽頭ぬぐい液採取用綿棒：別売の咽頭ぬぐい液採取用綿棒を使用してください。

⑶検体の採取法

1）鼻咽頭検体

＊⑴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。



⑵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ます。

2）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。

⑷検体保存方法

検体採取後、すぐに測定できない場合は、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。

⑸検体の調製方法

鼻腔吸引液を測定する場合、キット付属の綿棒で一部を採取し検査を行ってください。

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（50～150μL）を検体として用いてください。

尚、凍結保存した鼻腔吸引液も使用できます。

⑹検体取扱い上の注意事項

1）検体には鼻咽頭検体（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。

2）うがい液は検体として使用しないでください。

3）ウイルス培養輸送用培地で希釈された検体は、十分な感度が得られませんので使用しないでください。ウイルス培養用検体を同時に採取する場合には、2本の綿棒で検体採取するようにしてください。

⑺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

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	10mg/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%

用法・用量 （操作方法）

1．試薬の調製法

⑴検体希釈液　　：そのまま使用します。

⑵テストデバイス：そのまま使用します。

2．必要な器具・器材・試料等

⑴検体濾過フィルター：キット付属品を使用してください。

⑵タイマー

⑶専用装置（装置判定する場合）

なお、専用装置を判定のみモードOFFで使用する場合は、タイマーは不要です。

3．検体の前処理方法

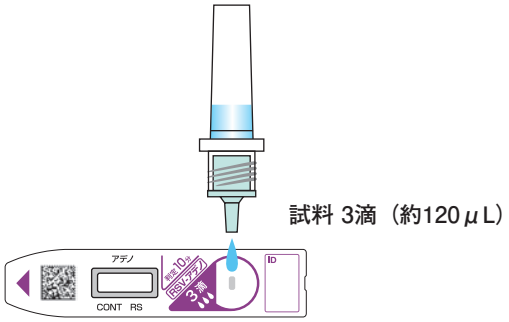
検体希釈液を用いて検体の前処理を行います。鼻咽頭検体又は咽頭ぬぐい液を採取した検体（綿棒）を入れて容器を指で押しながら上下に数回しごき、綿棒内の検体をよく搾り出します。撹拌後再度綿棒を搾りながら引き抜き、チューブに検体濾過フィルターを取り付け、試料とします。すぐに次の操作に移れない場合には、試料を冷蔵（2～10℃）で24時間、凍結（-20℃以下）で2週間保存する事ができます。冷蔵、凍結保存した検体は室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

4．測定（操作）法

≪目視判定≫

目視にて判定窓のRS、アデノ、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を確認することによって判定します。

⑴テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、試料3滴（約120μL）を試料滴下部に滴下します。



⑵滴下10分後に、テストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色のラインで判定します。ただし、10分より以前にコントロールラインと陽性ライン（RS、アデノ又はその両方）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。

≪専用装置による判定≫

専用装置にて判定窓のRS、アデノ、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を波長510～540nmで検出することによって判定します。

⑴判定のみモードOFF

装置内部で反応時間を監視した後に判定するモードです。

1）テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、テストデバイス表面に印刷されているバーコードを専用装置に読み取らせます。

2）テストデバイスを専用装置のトレイにセットし、試料3滴（約120μL）を試料滴下部に滴下します。

3）試料滴下後10秒以内にトレイを閉めます。トレイを閉めた後、自動で測定が開始されます。

4）途中経過表示ONの場合、測定完了までの1分毎にテストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色ラインの有無を検出し、途中経過を表示します。10分より以前に陽性と表示された場合、その時点で測定をキャンセルし途中判定で終了することができます。

途中経過表示OFFの場合、10分後にテストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色ラインの有無を検出し、結果を表示します。

⑵判定のみモードON

反応が完了したテストデバイスを判定するためのモードです。

1）テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、試料3滴（約120μL）を試料滴下部に滴下します。

2）滴下10分後にテストデバイス表面に印刷されているバーコードを専用装置に読み取らせます。

3）テストデバイスを専用装置のトレイにセットし、トレイを閉めます。トレイを閉めた後、自動で測定が開始され、テストデバイス上の判定窓に現れた赤紫色ラインの有無を判定し、結果を表示します。

5．操作上の留意事項

≪目視判定、専用装置による判定共通の留意事項≫

⑴検体希釈液、テストデバイスは室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

⑵テストデバイスの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。アルミ袋開封後は、30分以内に使用するようにしてください。

⑶テストデバイスの反応膜に傷がついたり、ゴミが付着すると正確な結果が得られない可能性があります。反応膜を直接手などで触れたり、ゴミが付着するような操作は避けてください。

⑷テストデバイス表面のバーコードを傷つけたり、汚したりしないでください。

⑸検体の粘性が高い場合、検体濾過フィルターが詰まりフィルターが外れることがありますので、検体濾過フィルターはテストチューブにしっかり取りつけてください。目詰まりが発生した場合は無理に滴下しようとせず、検体を採取し直してください。

⑹試料の滴下は、検体希釈液の容器を垂直にし、試料滴下部に近づけすぎないようにして、ゆっくりと所定の量（3滴、約120μL）を滴下してください。

⑺滴下する試料は、所定量（3滴、約120μL）を守ってください。所定量以外の場合、正確な結果が得られない可能性があります。

⑻検体濾過フィルターを装着しないで試料をテストデバイスに滴下すると、正確な結果が得られない可能性があります。

⑼テストデバイスの判定窓に試料を滴下すると、正確な結果が得られません。

⑽試料をテストデバイスに滴下後、5分経過しても試料が展開しない場合には、テストデバイスの不良が考えられますので、別のテストデバイスで再検査してください。専用装置による判定の場合、エラーが表示されます。

≪目視判定における留意事項≫

⑴テストデバイスは静置して反応させてください。

≪専用装置による判定における留意事項≫

⑴判定のみモードOFFで使用する場合、試料滴下後10秒を過ぎてからトレイを閉めると正しい測定結果が得られない可能性があります。また、エラーが表示される場合があります。

⑵判定のみモードOFFで使用する場合、反応が完了したテストデバイスは検査できません。反応が完了したテストデバイスをセットした場合、エラーが表示されます。

⑶判定のみモードONで使用する場合、必ず試料滴下10分後に測定してください。10分以内に測定した場合、正しい結果が得られない可能性があります。

測定結果の判定法

1．判定法

≪目視判定≫

目視にて判定窓のRS、アデノ、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を確認することによって判定します。

⑴RSウイルス陽性：

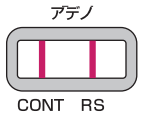
判定窓のRSとCONTの部位に赤紫色のラインが認められる。

⑵アデノウイルス陽性：

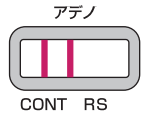
判定窓のアデノとCONTの部位に赤紫色のラインが認められる。

(3)RSウイルス及びアデノウイルス陽性：
判定窓のRSとアデノとCONTの部位に赤紫色のラインが認められる。
(4)陰性：
判定窓のCONTの部位にのみ赤紫色のラインが認められる。
(5)無効：
判定窓のCONTの部位に赤紫色のラインが認められない。
判定窓の膜が全面的に着色（赤紫色）している。

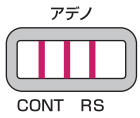
RSウイルス陽性



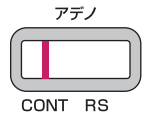
アデノウイルス陽性



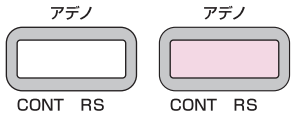
RSウイルス及びアデノウイルス陽性



陰性



無効



≪専用装置による判定≫
専用装置にて判定窓のRS、アデノ、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を波長510～540nmで検出することによって判定します。

判定	装置画面表示
RSウイルス陽性	RSV 陽性 ＋ Adeno 陰性 －
アデノウイルス陽性	RSV 陰性 － Adeno 陽性 ＋
RS及びアデノウイルス陽性	RSV 陽性 ＋ Adeno 陽性 ＋
陰性	RSV 陰性 － Adeno 陰性 －
無効	RSV 無効 Adeno 無効

2．判定上の注意事項
≪目視判定及び専用装置による判定に共通の注意事項≫
(1)本品はRSウイルス抗原又はアデノ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。
(2)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。
(3)本試験はRSウイルス及びアデノ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、本キットの検出感度に満たない場合には偽陰性となる場合があります。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。
(4)コントロールラインが認められない場合には検査は無効ですので、別のデバイスで再検査してください。装置判定の場合、エラーが表示されます。
(5)テストデバイスの判定窓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。装置判定の場合、エラーが表示されます。
(6)目視判定と装置判定の結果が異なる場合は、目視判定の結果を優先してください。

≪目視判定における注意事項≫
(1)試料滴下後、RS又はアデノの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RSウイルス陽性又はアデノウイルス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、10分まで静置してから判定してください。また、10分以内に一方の陽性ラインが認められた場合でも、もう一方の感染を否定するものではありません。稀にRS、アデノの両方が陽性となる場合があります。
(2)試料滴下後、10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。
(3)判定窓に反応ラインと垂直な赤紫色の薄いスジ状のラインや斑点状の滲みが出現したり、判定窓全体が薄くまばらな赤紫色に色づくことがありますが、判定結果に影響はございませんので、判定窓に赤紫色のコントロールラインが認められる場合はそのまま判定してください。
(4)試料滴下後、30分以上経過した場合、判定窓に不均一なラインが出現する場合がありますが、抗原抗体反応とは無関係の場合がありますので、この時点での判定は無効となります。
(5)判定時に抗体を塗布した判定部位のラインが白色に抜けて見える場合がありますが、本判定においては、抗原抗体反応が生じていない陰性と判定してください。
(6)目視判定には個人差があるため、非常に薄いラインの場合には、装置判定の結果と一致しないことがあります。

≪専用装置による判定における注意事項≫
(1)判定のみモードOFFで使用する場合、10分以内に一方が陽性と表示されても、もう一方の感染を否定するものではありません。稀にRS、アデノの両方が陽性となる場合があります。
(2)装置判定ではテストデバイスの反応膜上に傷があったり、ゴミが付着している場合、稀に誤ってラインとして検出される場合があります。

性能

1．感度試験
(1)管理用RSV弱陽性コントロール（RSウイルス1.6×10^4～2.4×10^4 $TCID_{50}$／mL※）を試料として試験するとき、RSウイルスのみ陽性を示す。
(2)管理用アデノ弱陽性コントロール（アデノウイルス2.0×10^4～3.0×10^4 $TCID_{50}$／mL）を試料として試験するとき、アデノウイルスのみ陽性を示す。

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RSV強陽性コントロール（RSウイルス2.4×10^5～3.6×10^5 $TCID_{50}$／mL）及び管理用RSV中陽性コントロール（RSウイルス 3.2×10^4～4.8×10^4 $TCID_{50}$／mL）を試料として試験するとき、RSウイルスのみ陽性を示す。
(3)管理用アデノ強陽性コントロール（アデノウイルス 3.2×10^5～4.8×10^5 $TCID_{50}$／mL）及び管理用アデノ中陽性コントロール（アデノウイルス 4.0×10^4～6.0×10^4 $TCID_{50}$／mL）を試料として試験するとき、アデノウイルスのみ陽性を示す。

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RSV中陽性コントロール（RSウイルス3.2×10^4～4.8×10^4 $TCID_{50}$／mL）を試料として5回試験するとき、すべてRSウイルス陽性を示す。
(3)管理用アデノ中陽性コントロール（アデノウイルス 4.0×10^4～6.0×10^4 $TCID_{50}$／mL）を試料として5回試験するとき、すべてアデノウイルス陽性を示す。
（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
RSウイルス：5.0×10^3 $TCID_{50}$／mL
アデノウイルス：6.3×10^3 $TCID_{50}$／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
鼻咽頭検体	RS	98.1[254/259]	100[447/447]	99.3[701/706]	706
	アデノ	93.2[69/74]	100[632/632]	99.3[701/706]	
咽頭ぬぐい液	RS	96.1[74/77]	100[90/90]	98.2[164/167]	167
	アデノ	93.1[27/29]	100[138/138]	98.8[165/167]	

(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
鼻咽頭検体	RS	99.6[244/245]	97.8[451/461]	98.4[695/706]	706
	アデノ	97.1[68/70]	99.8[635/636]	99.6[703/706]	
咽頭ぬぐい液	アデノ	92.9[26/28]	99.3[138/139]	98.2[164/167]	167

6．較正用基準物質
不活化RSウイルス抗原及び不活化アデノウイルス抗原
（いずれも社内標準物質）

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)テストデバイス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)使用済のテストデバイス、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。
(4)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。
(5)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
(1)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 RSV-アデノ･NEXT	(1)検体希釈液	0.5mL×10本
	(2)テストデバイス	10個
	＜付属品＞	
	滅菌綿棒（鼻腔検体採取用）	10本
	検体濾過フィルター	10個

主要文献

1．堤裕幸：感染症学雑誌 79, 857（2005）
2．南波広行：耳鼻咽喉科展望 51, 456（2008）
3．中野貴司：看護実践の科学 40, 64（2015）
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

「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。

1223P4