

ポクテム[®]S RSV

全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。

形状・構造等(キットの構成)

本品は次の試薬より構成されています。

1. アッセイスティック

- 抗RSウイルス抗原モノクローナル抗体(マウス)
- 抗RSウイルス抗原モノクローナル抗体(マウス)感作着色粒子

2. 検体抽出試薬

緩衝液他

付属品

- 構成試薬のほか以下の付属品を含みます。
- 測定用試験管
- 試料ろ過フィルター
- 滅菌綿棒
- 試験管立て

使用目的

鼻腔吸引液、鼻腔拭い液及び鼻汁鼻かみ液中のRSウイルス抗原の検出(RSウイルス感染の診断の補助)

測定原理

本法はイムノクロマト法を測定原理とし、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液及び鼻汁鼻かみ液中のRSウイルス抗原を検出するものです。

まず、検体を検体抽出試薬に入れ、検体中のRSウイルス抗原を抽出します(以下、抽出試料)。次に抽出試料を測定用試験管へ添加し、アッセイスティックを入れて展開させます。

展開する過程で検体中のRSウイルス抗原は、判定部の判定位置に固定されている抗RSウイルス抗原モノクローナル抗体(マウス)に結合します。さらに同時に展開する抗RSウイルス抗原モノクローナル抗体(マウス)感作着色粒子が結合し、判定位置に着色したラインが出現します。

操作上の注意

1. 測定試料の性質・採取法

1) 検体採取の準備

- (1) キット付属又は別売品の滅菌綿棒を検体採取時に開封し、そのまま使用ください。
- ※1. 検体抽出試薬に浸した綿棒で検体を採取することは絶対にしないでください。
- ※2. 綿棒はキット付属品又は別売品を使用してください。
- ※※3. 鼻汁鼻かみ液の採取に用いるシート(以下、鼻汁鼻かみ液採取用シート)は、ビニールやナイロンのように吸水性がなく検体の滲み込みがないシートをご使用ください(10~30cm四方くらいの大きさ)。

2) 検体採取方法

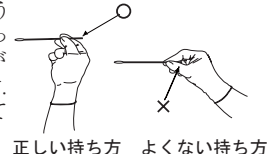
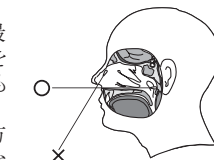
* (1) 鼻腔吸引液の検体採取法

鼻腔口より耳介に向かって、鼻腔の最下縁に沿うように奥までチューブを挿入します。その状態で吸引した鼻腔液を滅菌綿棒の綿球部分全体にまんべんなく絡めつけたものを「検体」とします。

* (2) 鼻腔拭い液の検体採取法

鼻腔口より耳介に向かって、鼻腔の最下縁に沿うように奥まで滅菌綿棒を挿入し、鼻腔粘膜を数回擦り付けたものを「検体」とします。

なお、滅菌綿棒を右図の正しい持ち方のように軽く保持し、滅菌綿棒に過度な力が働いた場合、末端側に逃げるようにしてください。軸部を手のひらで覆って保持した場合、過度な力の逃げ場が無く、鼻腔内を傷つける恐れがあります。また、力を入れ過ぎたり、強く押し付けたりして軸を折らないようにご注意ください。



正しい持ち方 よくない持ち方

(3) 鼻汁鼻かみ液の検体採取法

鼻汁鼻かみ液採取用シートを鼻にあてがい、鼻の穴の片方を横から押さえて完全に閉じ、その空いた片方の奥から鼻かみ液(鼻汁)を送り出すように少しずつかんでもらいます。その鼻汁鼻かみ液を滅菌綿棒の綿球部分全体にまんべんなく付着させたものを「検体」とします。鼻汁鼻かみ液採取後は、乾燥する前に速やかに滅菌綿棒に絡めとってください。



なお、採取した鼻汁鼻かみ液の量が、滅菌綿棒の綿球部分全体にまんべんなく付着させられる量でない場合は、検体量が不十分と考えられますので、その検体は使用せず、他の方法で検体を採取してください。特に、自分で鼻をかめない場合や、鼻汁があまり出ていない場合は、他の方法で検体を採取してください。

3) 検体の保存方法

- (1) すぐに検査をしない場合は、採取した「検体」を2~8℃で乾燥しないように保存し、検体採取後24時間以内に測定してください。
- (2) 新鮮検体を凍結することは感度低下の可能性がありますので避けてください。

4) 検体の調製方法

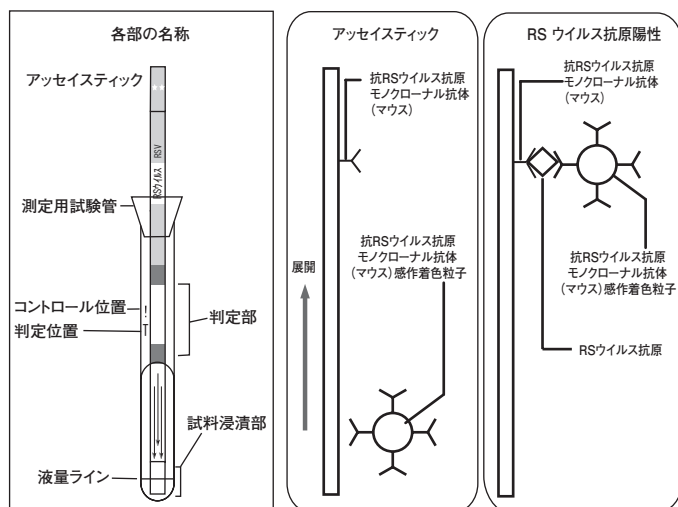
【操作上の注意】1. 測定試料の性質・採取法 2) 検体採取方法により綿棒に絡めとる、又は綿棒を擦り付けることにより得られた「検体」をそのまま検体としてください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

本品は以下に示す妨害物質の影響を受けることがあります。
6%を超える血液が混入した検体で反応性が低下することがあります。

3. その他

- 1) 試料浸漬部及び判定部には、手指等が触れないように注意してください。
- 2) 判定部に試料が付着する恐れがありますので、測定中は測定用試験管を倒さないでください。
- 3) アッセイスティックを曲げたり変形させたりしないでください。
- 4) 測定中はアッセイスティック及び測定用試験管を持ったり動かしたりしないでください。



用法・用量(操作方法)

本品をご使用になる前に、必ず【使用上又は取扱い上の注意】をお読みください。

1. 試薬の調製法

全ての試薬は、そのまま使用してください。

検体抽出試薬を低温で保管した場合は常温に戻した後、そのまま使用してください。

アッセイスティックを低温で保管した場合は常温に戻した後に開封し、開封後は直ちに使用してください。

2. 測定(操作)法

1) 検体抽出試薬に検体を採取した綿棒を浸し、よく攪拌します。このとき、綿球全体が検体抽出試薬に浸るようにします。

2) 容器の外から綿棒をつまんだ後、数回こいて検体をよく絞り出します。これを抽出試料とします。

※1. 抽出試料は感染の危険性がありますので十分な注意を払ってください。

※2. 本品の検体抽出試薬は、「ボクテムS インフルエンザ」「ボクテム インフルエンザA/B」の検体抽出試薬と同一組成であるので、これらの検体抽出試薬で調製した抽出試料も使用することができます。

3) 容器に付属の試料ろ過フィルターをしっかりと装着します。

4) 測定用試験管を試験管立てに固定し、上記2)で調製した抽出試料5滴(約200μL:測定用試験管の底側にある液量ラインを目安にしてください)を測定用試験管に入れます。

※1. 抽出試料を入れ過ぎると、正しい測定結果が得られない可能性がありますので、測定用試験管の液量ラインを超えて3mmより多く入れないように注意してください。

※2. 抽出試料が上記4)の所定量(約200μL)とれない場合(試料ろ過フィルターが目詰まりしたとき)は【測定結果の判定法】3.再測定法に従って再測定してください。

5) 測定用試験管に、アッセイスティックを試料浸漬部が下になるよう矢印に従って入れてください。

※アッセイスティックが測定用試験管の途中で引っかかった場合は無理に押し込まず、一度引き上げてから再度入れなおしてください。

*6) 8分後に明るいところで【測定結果の判定法】に従って目視により判定します。

※1. 抽出試料がアッセイスティック上を展開する際、判定部が青く見えますが、判定(展開終了)時には青色は抜け白く戻ります。

※2. 判定時にアッセイスティックに触れたり持ったりすると、抽出試料が手指等に付着する恐れがありますので十分に注意してください。

3. 「ボクテムS インフルエンザ」「ボクテム インフルエンザA/B」の検体抽出試薬で調製した抽出試料を使用するときの注意事項

1) 咽頭拭い液で調製された抽出試料は使用しないでください。

2) 抽出試料は調製後速やかに使用してください。

3) 抽出試料は、各キット外箱記載の使用期限内の検体抽出試薬より調製したものを使用してください。

4) 抽出試料を測定用試験管に入れる際、試料ろ過フィルターが目詰まりしたときは新しいものに付け替えてください。試料ろ過フィルターを付け替えるときは、抽出試料が手指等に付着する恐れがありますので十分に注意を払ってください。

測定結果の判定法

1. 判定法

* 測定用試験管にアッセイスティックを入れてから8分後に速やかに明るい場所で結果を目視判定します。

1) 陰性

コントロール位置(I)に赤いラインが見え、判定位置(T)に青いラインは見えない。

2) 陽性

コントロール位置(I)に赤いラインが見え、判定位置(T)に青いラインが見える。

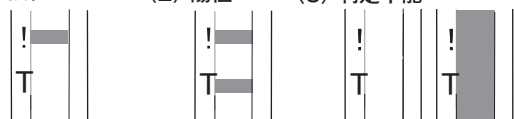
3) 判定不能

コントロール位置(I)に赤いラインが見えない、又は判定部全体が青く着色し青いラインが識別できない。

(1) 陰性

(2) 陽性

(3) 判定不能



※判定位置表示(T!)は、測定用試験管の側面に刻印されています。

2. 判定上の注意事項

1) 本品はRSウイルス感染症診断の補助となるものです。検体中のウイルス量が本キットの検出感度以下の場合や検体中の妨害物質等により陽性検体が陰性と判定されることがあります。また、検体中の因子により非特異反応を起こし、陰性検体が陽性と判定されることがあります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果を考慮して行ってください。

*2) 試薬が展開中には正確な判定ができない恐れがあるため、アッセイスティックを入れてから8分までは判定を行わないでください。

*3) 検体の粘度が高く、8分後に判定部全体が青く着色し判定不能になった

場合は、更に10分後に判定を行うか、【測定結果の判定法】3.再測定法に従い再測定してください。

4) コントロール位置(I)に赤いラインが見えず判定不能になった場合は、新しいアッセイスティックを使用して再測定を行ってください。

5) 青いライン又は赤いラインの一部が欠ける場合があります。「ラインが見える」と判定してください。

6) 判定部にわずかも青いラインが見える場合は、「ラインが見える」と判定してください。

3. 再測定法

1) 試料ろ過フィルターが目詰まりしたときは、新しいものに付け替えて、操作を行ってください。

2) 判定部全体が青く着色し判定不能になった場合は、新しい検体抽出試薬に【用法・用量(操作方法)】2.測定(操作)法2)で調製した抽出試料全量を入れて希釈し、よく混合した後、新しい試料ろ過フィルターを装着してから【用法・用量(操作方法)】2.測定(操作)法4)の所定量(約200μL)を新しい測定用試験管に滴下後、新しいアッセイスティックを入れてください。

※希釈した抽出試料で再測定を実施する場合、希釈により検体中のウイルス抗原濃度が本キットの最小検出感度以下となり、陽性検体が陰性と判定される場合があります。

性能

【用法・用量(操作方法)】により管理用陰性試料及び管理用陽性試料を用いて、感度・正確性・同時再現性の各試験を行う時、下記の規格値に適合します。

1. 性能

1) 感度

・管理用陰性試料を用いて試験を行ったとき、コントロール位置に着色したラインが認められ、判定位置に着色したラインは認められません。

・管理用弱陽性試料及び強陽性試料を用いて試験を行ったとき、コントロール位置及び判定位置に着色したラインが認められます。

2) 正確性

・管理用陰性試料を用いて試験を行ったとき、陰性と判定されます。

・管理用弱陽性試料及び強陽性試料を用いて試験を行ったとき、陽性と判定されます。

3) 同時再現性

・管理用陰性試料を用いて3回試験を行ったとき、全て陰性と判定されます。

・管理用弱陽性試料及び強陽性試料を用いて3回試験を行ったとき、全て陽性と判定されます。

管理用陰性試料 : 1%ウシアルブミン加リン酸緩衝生理食塩水

管理用弱陽性試料: RSウイルス量約 5×10^5 FFU[†]/mL相当

管理用強陽性試料: RSウイルス量約 2×10^6 FFU/mL相当

[†] FFU: focus forming unit

細胞に感染したウイルスを免疫染色することによって確認できるウイルス感染細胞数から算出されたウイルス数を表す単位⁴⁾

4) 最小検出感度

1×10^5 FFU/mL (Long株)

2. 相関性試験成績

1) 本品及び本品と同様な測定方法の体外診断用医薬品である対照品とで鼻腔吸引液102検体及び鼻腔拭い液105検体を用いて試験した結果、以下のような成績が得られました。

(1) 鼻腔吸引液

		対照品1		計
		+	-	
本品	+	50	0	50
	-	0	52	52
計		50	52	102

陽性一致率: 100.0 % 50/50

陰性一致率: 100.0 % 52/52

全体一致率: 100.0 % (50+52)/102

		対照品2		計
		+	-	
本品	+	50	0	50
	-	2 ^①	50	52
計		52	50	102

陽性一致率: 96.2 % 50/52

陰性一致率: 100.0 % 50/50

全体一致率: 98.0 % (50+50)/102

①本品で陰性、対照品2で陽性の2例は、RT-PCR法で陽性でした。

(2) 鼻腔拭い液

		対照品1		計
		+	-	
本品	+	51	1 ^②	52
	-	0	53	53
計		51	54	105

陽性一致率：100.0 % 51/51
陰性一致率： 98.1 % 53/54
全体一致率： 99.0 % (51+53)/105
②本品で陽性、対照品1で陰性の1例は、RT-PCR法で陽性でした。

		対照品2		計
		+	-	
本品	+	50	2 ^③	52
	-	0	53	53
計		50	55	105

陽性一致率：100.0 % 50/50
陰性一致率： 96.4 % 53/55
全体一致率： 98.1 % (50+53)/105
③本品で陽性、対照品2で陰性の2例のうち1例はRT-PCR法で陽性、残り1例はRT-PCR法で陰性でした。

2) 鼻汁・鼻かみ液と鼻腔拭い液について、111検体を本品で測定した結果、以下のような成績が得られました。

		鼻腔拭い液		計
		+	-	
鼻汁 鼻かみ液	+	50	0	50
	-	8 ^④	53	61
計		58	53	111

陽性一致率： 86.2 % 50/58
陰性一致率：100.0 % 53/53
全体一致率： 92.8 % (50+53)/111
④鼻汁・鼻かみ液で陰性、鼻腔拭い液で陽性の8例のうち、6例はRT-PCR法で陽性、残り2例はRT-PCR法で陰性でした。

3. 校正用基準物質に関する情報
培養で得られたRSウイルスを感染力価 (FFU/mL) で値付けし、校正用の基準物質としました。

4. 交差反応性
以下の培養したウイルス (1×10⁶FFU/mL)・細菌類 (1×10⁸個/mL) を検体として試験したとき、本品は試験した全てのウイルス・細菌類で反応性を示しませんでした。

Influenzavirus Type A/H1N1A/H3N2B	<i>Escherichia coli</i>
Adenovirus Type1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 19, 21, 37	<i>Haemophilus influenzae</i>
Coxsackievirus Type A3, A4, B4, B5	<i>Listeria monocytogenes</i>
Echovirus Type 4, 7, 16, 19	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus group C,F,G</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Mycoplasma fermentans</i>
<i>Streptococcus pyogenes A</i>	<i>Mycoplasma salivarium</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
<i>Mycoplasma hominis</i>	

5. RSウイルス株の反応性等
以下の培養したRSウイルス株 (6×10⁴TCID₅₀^{††}/mL) を検体として試験したとき、本品は試験した全ての株で反応性を示しました。

サブタイプA Long A2
サブタイプB Wild Type 9320
†† TCID₅₀: tissue culture infectious dose
ウイルス液の10³希釈系列を作成し、この希釈液を感染細胞に接種する。この時、接種した感染細胞の50%に細胞変性効果 (CPE) が認められる希釈倍数を10³TCID₅₀/mLとするウイルス感染力価のこと。

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) 全ての検体は感染の危険性があるものとして注意して取扱ってください。
 - 2) 検体を取扱うときは、マスク及び手袋等を着用するなど感染防止にご配慮ください。
 - 3) 患者が鼻をかむ際、エアロゾルによってウイルスが飛散する恐れがありますので、ご注意ください。
 - *4) 患者が鼻をかむ際、並びに鼻汁・鼻かみ液を取扱う際、液がこぼれる恐れがありますので、注意してください。
 - *5) 検体が飛散したりこぼれたりした場合、消毒液等を用いて十分に拭き取ってください。
 - 6) 本品中の検体抽出試薬には0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取扱われません。誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要に応じて医師の手当等を受けてください。
 - 7) アッセイスティックに使用しているメンブレンはニトロセルロース製です。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いことから、火気の近くでの操作は行わないでください。

2. 使用上の注意
- 1) キット付属及び別売品の滅菌綿棒は滅菌済み (EOG滅菌) です。包装に破れや汚染している疑いがある場合には使用しないでください。
 - **2) 綿球部中央に淡い黄色が見えますが、素材の色ですので品質及びご使用に際しての問題はありません。
 - 3) キット付属及び別売品の滅菌綿棒を使用するときは、力を入れ過ぎたり、強く押したりして軸を折らないようにご注意ください。
 - 4) キット付属及び別売品の滅菌綿棒、測定用試験管及び試料ろ過フィルターの使用は単回に限ります。
 - 5) 試料ろ過フィルター及び測定用試験管は、ゴミやホコリが入らないように付属の袋で封をして保管してください。
 - 6) 構成試薬及び付属品はキット外箱に記載している使用期限内のものを使用してください。
 - 7) 貯法は必ず守ってください。また、高温多湿を避け、直射日光に当たらないようにしてください。
 - 8) 検体抽出試薬に濁りなどの異常が認められた場合は、使用しないでください。
 - 9) 使用済みの容器等は他の目的に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意
- 1) 検査に使用した試薬、容器及び材料等は感染性廃棄物として取扱い、適切な方法で廃棄してください。
 - 2) アジ化ナトリウムは鉛・銅等の金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに廃棄してください。
 - 3) 廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。

貯蔵方法・有効期間
貯蔵方法 2～30℃ (禁凍結)
有効期間 18カ月 (外箱に表示の使用期限内に使用してください)

包装単位
品番：06400113 ポクテム[®]S RSV (5テスト)

アッセイスティック	5本
検体抽出試薬	0.8mL×5本
付属品	
・測定用試験管	5本
・試料ろ過フィルター	5個
・滅菌綿棒	5本
・試験管立て	1個

別売品

- 品番：05700217 ポクテム用試料ろ過フィルター 10個入り
** 品番：BA500517 ポクテム用滅菌綿棒PKS鼻腔用(10本入り) 10本入り
(医療機器・メンテナンス病院用綿棒1PZ1503PKS,日本綿棒株式会社)
品番：CP634078 ポクテム鼻かみポケット 50枚入り

主要文献

- 1) P. Collins, et al. : Respiratory Syncytial Virus. Fields Virology (Fourth Edition). (1), 1443 (2001)
- 2) 武内可尚 : RSウイルス感染症, 小児科診療, **67** (3), 109 (2004)
- 3) 堤裕幸 : RSウイルス感染症, 感染症学雑誌, **79** (11), 857 (2005)
- 4) Okuno Y., et al. : Rapid Focus Reduction Neutralization Test of Influenza A and B Viruses in Microtiter System. : J.Clin.Microbiol., **28** (6), 1308 (1990)
- * 5) 浜本芳彦ら : インフルエンザウイルス抗原検出試薬 (ポクテムS インフルエンザ)・RSV抗原検出試薬 (ポクテムS RSV) の評価-検体抽出試薬共通化の有用性の検証-, 小児感染免疫, **19** (1) (2007)
- * 6) 堤裕幸 : RSウイルス感染症, Sysmex Journal, **8** (1) (2007)
- * 7) 高橋和郎ら : Respiratory Syncytial Virus迅速診断キットの評価, Sysmex Journal, **8** (1) (2007)
- * 8) 山口登希子ら : Respiratory Syncytial Virus迅速診断試薬 (ポクテム RSV) の評価, Sysmex Journal, **10** (2) (2009)

問い合わせ先

シスメックス株式会社 CSセンター
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241
TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)