

体外診断用医薬品

承認番号 21900AMX00649000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

アデノウイルスキット

ポクテム®S アデノ

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

- 抗アデノウイルス抗原モノクローナル抗体(マウス)
- 抗アデノ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

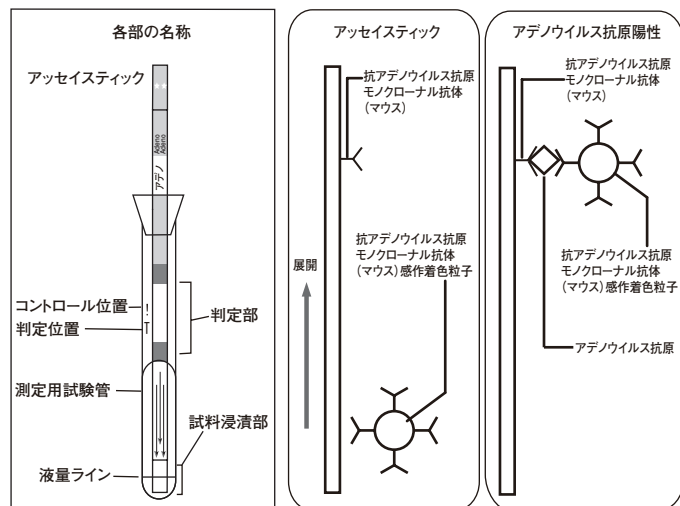
- 構成試薬のほか以下の付属品を含みます。
- 測定用試験管
- 試料ろ過フィルター
- 滅菌綿棒
- 試験管立て

使用目的

- ** 咽頭粘膜上皮細胞又は角結膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原の検出(アデノウイルス感染の診断の補助)

測定原理

- ** 本法は免疫クロマト法を測定原理とし、咽頭粘膜上皮細胞又は角結膜上皮細胞中のアデノ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、検体中のアデノ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アデノウイルス抗原は、判定部の判定位置に固定されている抗アデノ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アデノ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

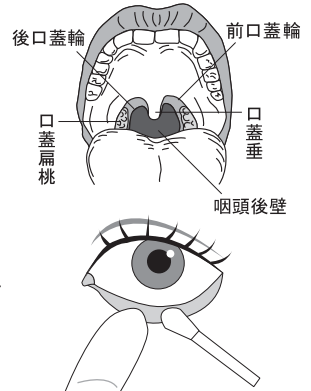
1. 測定試料の性質・採取法

1) 検体採取の準備

- キット付属の滅菌綿棒を検体採取時に開封し、そのままご使用ください。
- ※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を使用してください。

2) 検体採取方法

- (1) 咽頭拭い液の検体採取方法
滅菌綿棒の先端で口蓋垂、口蓋扁桃、咽頭後壁などをまんべんなく、やや強く擦過したものを「検体」とします。
なお、滅菌綿棒は、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。採取時は、綿棒がだ液に触れないように注意してください。
- (2) 角結膜拭い液の検体採取方法
滅菌綿棒の綿球部分を眼瞼結膜を十分に擦過したものを「検体」とします。必要ならば点眼麻酔を施したうえで、強く擦過してください。
採取時は綿棒で眼球を傷つけないようにご注意ください。



**

3) 検体の保存方法

- (1) すぐに検査しない場合は、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

- 1) 6%を超える血液が混入した検体では反応性が低下することがあります。
- 10%を超える特殊コンタクトレンズ角膜装着補助剤が混入した検体では、抽出試料の展開が遅くなることがあります。
- 眼科用表面麻酔剤(オキシプロカイン塩酸塩含有)は、検体への30%までの混入では判定への影響が認められませんでした。

3. その他

- 1) アッセイスティックの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。
- 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。
- 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。
- 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. 試薬の調製方法

- 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) 容器の外から綿球をつまんだ後、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。
※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。
- 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流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、測定用試験管の流量ラインを超えて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) 10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色に戻ります。
※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。

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10分後に速やかに明るい場所で見え、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) 本品はアデノウイルス感染の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10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、10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が、「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検出限界以下となり、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、判定部の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が認められません。
- ・管理用弱陽性試料及び管理用強陽性試料を用いて試験を行ったとき判定部の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管理用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、すべて陰性と判定されます。
- ・管理用弱陽性試料及び管理用強陽性試料を用いて3回試験を行ったとき、すべて陽性と判定されます。

管理用陰性試料:

リン酸緩衝生理食塩水または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:

アデノウイルス約 5×10^4 TCID₅₀[†]/mL相当

管理用強陽性試料:

アデノウイルス約 9×10^5 TCID₅₀/mL相当

[†] TCID₅₀: tissue culture infectious dose

細胞にウイルスを接種することによって、その50%でCPE（細胞変性効果：ウイルス感染によって形状が変化した細胞）が観察されるウイルス量。

4) 最小検出感度

6×10^3 TCID₅₀/mL（アデノウイルス血清型3型）

2. 相関性試験成績

※ 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咽頭拭い液及び角結膜拭い液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) 咽頭拭い液

		対照品1		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	52	3 ^②	55
	陰性	1 ^①	170	171
計		53	173	226

陽性一致率: 98.1% 52/53

陰性一致率: 98.3% 170/173

全体一致率: 98.2% (52+170)/226

① 本品で陰性、対照品1で陽性であった1例はPCR法で陽性でした。

② 本品で陽性、対照品1で陰性であった3例のうち2例はPCR法で陽性であり、1例はPCR法で陰性でした。

		対照品2		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	63	4 ^④	67
	陰性	2 ^③	169	171
計		65	173	238

陽性一致率: 96.9% 63/65

陰性一致率: 97.7% 169/173

全体一致率: 97.5% (63+169)/238

③ 本品で陰性、対照品2で陽性であった2例は全てPCR法で陽性でした。

④ 本品で陽性、対照品2で陰性であった4例のうち3例はPCR法で陽性であり、1例はPCR法で陰性でした。

※ 2) 角結膜拭い液

		対照品1		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	1 ^⑥	51
	陰性	9 ^⑤	213	222
計		59	214	273

陽性一致率: 84.7% 50/59

陰性一致率: 99.5% 213/214

全体一致率: 96.3% (50+213)/273

⑤ 本品で陰性、対照品1で陽性であった9例はPCR法で陽性でした。

⑥ 本品で陽性、対照品1で陰性であった1例はPCR法で陽性でした。

		対照品2		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	2 ^⑧	52
	陰性	13 ^⑦	204	217
計		63	206	269

陽性一致率: 79.4% 50/63

陰性一致率: 99.0% 204/206

全体一致率: 94.4% (50+204)/269

⑦ 本品で陰性、対照品2で陽性であった13例のうち3例はPCR法で陽性であり、10例はPCR法で陰性でした。

⑧ 本品で陽性、対照品2で陰性であった2例はPCR法で陽性でした。

3.校正用基準物質(標準物質)
細胞培養されたアデノウイルスを感染力価(TCID₅₀/mL)で値付けし、校正用基準物質としました。

4.交差反応性試験成績
以下のウイルス(1×10⁶FFU^{††}/mL)・細菌類(1×10⁶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・細菌類で陰性となりました。

Influenza virus Type A/H1N1,A/H3N2,B	
Coxsackievirus Type A3,A4,B4,B5	
Echovirus Type 4,7,11,16,19	
Respiratory syncytial virus	
Bordetella pertussise	Mycoplasma salivarium
Candida albicans	Proteus vulgaris
Corynebacterium diphtheriae	Pseudomonas aeruginosa
Escherichia coli	Serratia marcescens
Enterococcus faecalis	Staphylococcus aureus
Haemophilus influenzae	Staphylococcus epidermidis
Klebsiella pneumoniae	Streptococcus agalactiae
Listeria monocytogenes	Streptococcus group C, F, G
Moraxella catarrhalis	Streptococcus mutans
Mycoplasma pneumoniae	Streptococcus pneumoniae
Mycoplasma fermentans	Streptococcus pyogenes A
Mycoplasma hominis	Streptococcus sanguis

** また、以下のウイルスを検体として試験したとき、下記の濃度で陰性となりました。

Enterovirus Type 70	8.9×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Herpes simplex virus Type 1	8.9×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Herpes simplex virus Type 2	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Chlamydia trachomatis Type D	8.9×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chlamydia trachomatis Type E	8.9×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Chlamydia trachomatis Type F	2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

† † 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

5.アデノウイルス血清型の反応性
以下のアデノウイルス血清型(約9×10⁴TCID₅₀/mL)を検体として試験したとき、本品は試験した全てのアデノウイルス血清型で陽性と判定されました。

** Adenovirus Type1,2,3,4,5,6,7,8,19,21,37,40

使用上又は取扱い上の注意

- 1.取扱い上(危険防止)の注意
- 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。
 - 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。
 - 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
- キット付属の滅菌綿棒は滅菌済み(EOG滅菌)ですので、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。
 - キット付属の滅菌綿棒を使用するときは、力を入れ過ぎたり、強く押ししたりして軸を折らないようご注意ください。
 - キット付属の滅菌綿棒、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。
 - 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。
 - 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。
 - 貯法は必ず守ってください。また、高温多湿を避け、直射日光に当てないようにしてください。
 - 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。
 - 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
- 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。
 - 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。
 - 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：05439711 ポクテム®S アデノ (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

主要文献

- 藤本嗣人：アデノウイルス感染症に対する迅速診断法の進歩、臨床とウイルス、**33**：121(2005)
- 西村章：アデノウイルス感染症、臨床とウイルス、**34**：417(2006)
- 藤本嗣人：アデノウイルス感染症の診断－免疫クロマトキットを中心に－、Sysmex Journal、**8**(3)(2007)
- 高橋和郎ら：アデノウイルス迅速診断キットの評価、Sysmex Journal、**8**(3)(2007)
- 内尾英一：ウイルス性結膜炎のガイドライン 第一章 疫学、日本眼科学会雑誌、**107**(1)(2003)

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)

(4/4)

54517838G