650473-00C
2022年１月作成（第1版）
製造販売承認番号
30300EZX00006000

体外診断用医薬品

ヒトメタニューモウイルスキット

アルソニック®hMPV

免疫クロマト法

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

【全般的な注意】

1. 本品は，体外診断用医薬品であり，それ以外の目的には使用しないで下さい。
2. 診断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下さい。
3. 電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストプレート
   ・抗ヒトメタニューモウイルスモノクローナル抗体（マウス）
   ・金コロイド標識抗ヒトメタニューモウイルスモノクローナル抗体（マウス）
2. 検体抽出液
   ・緩衝剤他
3. 付属品
   ・ノズル（フィルター付き）

〈同梱品〉

FLOQスワブ5U023S01鼻腔用（滅菌綿棒）

注）本品と以下の製品の検体抽出液は，共通試薬です。

・インフルエンザウイルスキット　アルソニック Flu
（製造販売承認番号：22700AMX00678000）
・RSウイルスキット　アルソニック RSV
（製造販売承認番号：22700AMX00679000）
・アデノウイルスキット　アルソニック アデノ
（製造販売承認番号：22700AMX00673000）

【使用目的】

鼻腔拭い液又は鼻腔吸引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症の診断の補助）

【測定原理】

本品は，免疫クロマト法を測定原理としたヒトメタニューモウイルス抗原検出用試薬です。

テストプレート内のメンブレン上には，抗ヒトメタニューモウイルスモノクローナル抗体（マウス）が固定化してあり，また，金コロイド標識抗ヒトメタニューモウイルスモノクローナル抗体（マウス）を含むパッドがセットされています。

試料滴下部に滴下された試料中のヒトメタニューモウイルス抗原は，金コロイド標識抗ヒトメタニューモウイルスモノクローナル抗体（マウス）と反応した後，メンブレン上を移動し，判定部に固定化された抗ヒトメタニューモウイルスモノクローナル抗体（マウス）と結合して，試料中のヒトメタニューモウイルス抗原を介した免疫複合体を形成します。この免疫複合体形成により赤紫色の判定ラインが出現し，試料中のヒトメタニューモウイルス抗原を検出します。

試料と反応しなかった金コロイド標識抗体は，メンブレン上を移動し，判定部に固定化された抗マウス免疫グロブリン抗体（ヤギ）と結合します。これにより赤紫色の確認ラインが出現し，展開が正常に進んだことを確認します。

【操作上の注意】

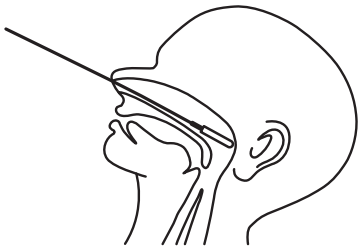
1. 操作法等
   1）検体として，鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液を使用して下さい。
   2）採取した検体（鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液）は，保存せずにできる限り早く用法・用量（操作方法）に従って試料調製し，試料調製後は直ぐに検査を実施して下さい。
   3）検体採取時，滅菌綿棒に検体が粘性の高い塊として多量についた場合は，ガーゼ等で軽く塊を取り除いて下さい。
   4）試料の滴下量は所定量を守って下さい。所定量以外の場合，正しく反応しないことがあります。
   5）検体採取量が過剰な場合や検体の粘性が高い場合，フィルターが目詰まりを起こすことがあります。なお，フィルターが詰まった際には，無理にろ過せずに，新しいノズル（フィルター付き）を使用して下さい。それでもフィルターが詰まった場合は再度検体採取からやり直して下さい。
   6）検体採取時に滅菌綿棒を使用する場合，力を入れすぎたり，強く押したりして，軸を折らないように注意して下さい。検体採取時に軸部分を回しすぎて過度にねじれ負荷がかからないようにして下さい。また，事前に軸を折り曲げたり，たわませたりして使用しないで下さい。
2. 妨害物質
   1）血液は0.5％まで影響ありませんが，それを上回る濃度では，判定に影響を及ぼす恐れがありますので，検体採取の際にはできるだけ血液を混入させないで下さい。
   2）下記物質は下記濃度において，判定に影響は認められませんでした。

のど飴①：	カリンエキス含有（20 mg/mL）
のど飴②：	南天実エキス含有（10 mg/mL）
トローチ剤①：	グリチルリチン酸二カリウム含有（20 mg/mL）
トローチ剤②：	混合生薬乾燥エキス含有（20 mg/mL）
点鼻薬①：	ナファゾリン塩酸塩含有（17％）
点鼻薬②：	クロモグリク酸ナトリウム含有（17％）
点鼻薬③：	オキシメタゾリン塩酸塩含有（17％）
のどスプレー：	アズレンスルホン酸ナトリウム含有（17％）
うがい薬①：	ポビドンヨード含有（6％）
うがい薬②：	塩化セチルピリジニウム含有（2％）
風邪薬①：	葛根湯エキス含有（17％）
風邪薬②：	アセチルサリチル酸（150 mg/mL）
風邪薬③：	メフェナム酸（50 mg/mL）
風邪薬④：	イブプロフェン（20 mg/mL）
風邪薬⑤：	アセトアミノフェン（100 mg/mL）
抗ウイルス剤①：	オセルタミビルリン酸塩（7.5 mg/mL）
抗ウイルス剤②：	ザナミビル水和物（1.0 mg/mL）
抗菌薬①：	アモキシシリン三水和物（25 mg/mL）
抗菌薬②：	セファレキシン一水和物（25 mg/mL）
抗菌薬③：	エリスロマイシン（30 mg/mL）
抗ヒスタミン薬①：	ジフェンヒドラミン塩酸塩（5.0 mg/mL）
抗ヒスタミン薬②：	クロルフェニラミンマレイン酸塩（0.6 mg/mL）
鎮咳去痰薬：	デキストロメトルファン臭化水素酸塩一水和物（3.0 mg/mL）

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
   テストプレートはそのまま使用して下さい。
   検体抽出液はそのまま使用して下さい。
   本品を冷蔵庫などで保管していた場合は，すべての試薬を冷蔵庫から取り出してしばらく放置し，室内温度に戻してから使用して下さい。
2. 必要な器具・器材・試料等
   検体が鼻腔吸引液の場合，吸引トラップ，吸引ポンプなどの装置が必要となります。
3. 操作方法
   1）次の方法で検体を採取し，試料を調製します。
   ＜鼻腔拭い液の場合＞
   ①滅菌綿棒（鼻腔用）を鼻腔に挿入し，粘膜を擦過したものを検体とします。
   ②検体抽出液を飛び散らせないように，検体抽出容器のアルミシールをはがします。

③検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液に浸し，滅菌綿棒を回しながら上下に動かして数回撹拌します。その後，滅菌綿棒を引き出します。この液を試料とします。



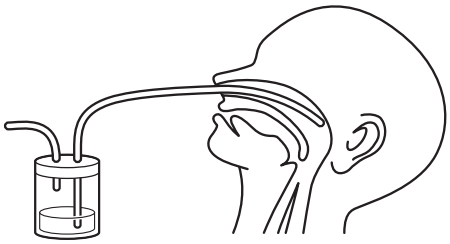
＜鼻腔吸引液の場合＞

①吸引トラップの一方のチューブを吸引ポンプに，他方のチューブを鼻腔最奥部にしっかりと挿入します。吸引ポンプを使用して鼻汁を吸引トラップに採取します。

②集められた鼻汁に滅菌綿棒（鼻腔用）を浸し，絡め採ったものを検体とします。なお，鼻汁が少ない場合や粘性が高い場合は，少量の生理食塩水を加えて滅菌綿棒を浸します。

③検体抽出液を飛び散らせないように，検体抽出容器のアルミシールをはがします。

④検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液に浸し，滅菌綿棒を回しながら上下に動かして数回撹拌します。その後，滅菌綿棒を引き出します。この液を試料とします。



2）本品と以下の製品での適用検体と試料相互使用の関係は，下記のとおりです。

検　体	アルソニック アデノ	アルソニック Flu	アルソニック RSV	アルソニック hMPV
鼻腔拭い液	◌	○	○	◌
鼻腔吸引液	×	◌	○	◌
鼻汁鼻かみ液	×	○	×	×
鼻腔洗浄液	×	×	○	×
咽頭拭い液	◌	◌	×	×
角結膜拭い液	○	×	×	×

適用検体：○　　試料相互使用可：◌

3）使用直前にテストプレートを袋から取り出し，平らなところに置きます。

4）検体抽出容器の上端にノズル（フィルター付き）をしっかりと取り付けます。

5）検体抽出容器をつまみ，テストプレートの試料滴下部に，試料3滴（約60 μL）を垂直に滴下します。

6）室内温度で5分後にテストプレートの判定部に出現するラインの有無により判定を行います。

【測定結果の判定法】

1. 判定

1）陽性

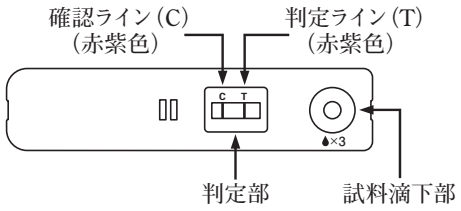
判定部に，赤紫色の確認ライン（C）及び赤紫色の判定ライン（T）が共に出現した場合を，ヒトメタニューモウイルス抗原陽性と判定します。

2）陰性

判定部に，赤紫色の確認ライン（C）のみが出現した場合を陰性と判定します。

3）再検査

判定部に，赤紫色の確認ライン（C）が出現しなかった場合は無効と判定し，新しいテストプレートを用いて再検査を行って下さい。



2. 判定上の注意

1）判定時間は試料滴下後5分です。試料を滴下してから5分経過しても判定ライン（T）が出現しなかった場合は陰性と判定して下さい。判定時間を過ぎたテストプレートは，乾燥などにより結果が変化する場合がありますので判定に使用しないで下さい。

2）検体によっては非特異的反応等の影響により，判定時間の5分以降に判定ライン（T）が出現することが稀にあります。最終的な確定診断は，本品による検査結果のみで行わず，他の検査結果及び臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。

3）免疫クロマト法の特性により，判定時間の5分以降も検出限界付近の抗原が含まれる検体や検体の性状等によって，判定ライン（T）が出現する場合があります。最終的な確定診断は，本品による検査結果のみで行わず，他の検査結果及び臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。

4）確認ライン（C）が認められない場合は，新しいテストプレートで再検査をして下さい。

5）確認ライン（C）又は判定ライン（T）の一部が途切れているものやラインの濃さが不均一な場合でもラインとしては有効です。

6）検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合，また，抗原量が非常に多い場合など，確認ライン（C）又は判定ライン（T）の発色が弱い又は出現が遅くなることがあります。このような場合は，試料を検体抽出液で希釈し，新しいノズル（フィルター付き）を用いて，再検査をして下さい。

【臨床的意義】[1)]

本品は，鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液中のヒトメタニューモウイルス抗原を免疫クロマト法により，簡便かつ迅速に検出することを目的としたキットであり，ヒトメタニューモウイルス感染症の診断の補助的な検査結果を提供するものです。

【性　　能】

1. 感度試験

自家管理試料（ヒトメタニューモウイルス抗原陽性1）を試料として試験するとき，陽性が確認されます。

2. 正確性試験

1）自家管理試料（陰性）を試料として試験するとき，陰性が確認されます。

2）自家管理試料（ヒトメタニューモウイルス抗原陽性1）及び自家管理試料（ヒトメタニューモウイルス抗原陽性2）を試料として試験するとき，いずれも陽性が確認されます。

3. 同時再現性試験

1）自家管理試料（陰性）を試料として3回繰り返し試験するとき，すべて陰性が確認されます。

2）自家管理試料（ヒトメタニューモウイルス抗原陽性1）を試料として3回繰り返し試験するとき，すべて陽性が確認されます。

4. 最小検出感度（例示）

ヒトメタニューモウイルス　サブタイプA2　5.5×10^2 $TCID_{50}$/mL
ヒトメタニューモウイルス　サブタイプB1　2.8×10^2 $TCID_{50}$/mL
ヒトメタニューモウイルス　サブタイプB2　5.0×10^1 $TCID_{50}$/mL
※$TCID_{50}$：50 %の培養細胞に感染させることができるウイルス量

5. 交差反応性

1）下記のウイルス（6.0×10^3～6.0×10^7 $TCID_{50}$/mL）との交差反応は認められませんでした。

Coxsackie virus A9
Coxsackie virus A10
Coxsackie virus A16
Coxsackie virus B1
Coxsackie virus B2
Coxsackie virus B3
Coxsackie virus B4
Coxsackie virus B5
Human adenovirus 1
Human adenovirus 2
Human adenovirus 3
Human adenovirus 4
Human adenovirus 5
Human adenovirus 6
Human adenovirus 7
Human echovirus 3
Human echovirus 9
Human echovirus 11
Human echovirus 18
Human echovirus 30
Human enterovirus D-68
Human enterovirus 71
Human herpesvirus 1
Human parainfluenza virus 1
Human parainfluenza virus 2
Human parainfluenza virus 3
Human parainfluenza virus 4
Human respiratory syncytial virus A
Human respiratory syncytial virus B
Influenza A virus（H1N1）
Influenza A virus((H1N1)2009)
Influenza A virus（H3N2）
Influenza B virus
Influenza C virus
Measles virus
Mumps virus
Rhinovirus
Rubella virus

2）下記の細菌及び真菌（2.0×10^6～5.0×10^7 個/mL）との交差反応は認められませんでした。

Acinetobacter baumannii
Bordetella pertussis
Candida albicans
Chlamydia trachomatis
Chlamydophila pneumoniae
Eikenella corrodens
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Haemophilus parahaemolyticus
Klebsiella pneumoniae
Legionella pneumophila
Moraxella catarrhalis
Mycoplasma genitalium
Mycoplasma pneumoniae
Neisseria gonorrhoeae
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus sp. Group C
Streptococcus sp. Group F
Streptococcus sp. Group G

6. 相関性

既承認品（免疫クロマト法）との比較

＜鼻腔拭い液＞

		既承認品 1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	66	7[*1]	73
	陰性	1[*2]	110	111
	合計	67	117	184

陽性一致率：98.5 %（66例/67例）
陰性一致率：94.0 %（110例/117例）
全体一致率：95.7 %（176例/184例）
[*1] 不一致例はRT-PCR法ですべて陽性でした。
[*2] 不一致例はRT-PCR法で陰性でした。

		既承認品 2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	99	2[*3]	101
	陰性	5[*4]	83	88
	合計	104	85	189

陽性一致率：95.2 %（99例/104例）
陰性一致率：97.6 %（83例/85例）
全体一致率：96.3 %（182例/189例）
[*3] 不一致例はRT-PCR法ですべて陽性でした。
[*4] 不一致例はRT-PCR法で4例が陽性，1例が陰性でした。

＜鼻腔吸引液＞

		既承認品 1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	91	3[*5]	94
	陰性	0	99	99
	合計	91	102	193

陽性一致率： 100 %（91例/91例）
陰性一致率：97.1 %（99例/102例）
全体一致率：98.4 %（190例/193例）
[*5] 不一致例はRT-PCR法ですべて陽性でした。

		既承認品 2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	94	0	94
	陰性	2[*6]	97	99
	合計	96	97	193

陽性一致率：97.9 %（94例/96例）
陰性一致率： 100 %（97例/97例）
全体一致率：99.0 %（191例/193例）
[*6] 不一致例はRT-PCR法ですべて陽性でした。

【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）検査にあたっては，感染の危険性があるものとして十分に注意を払い，検体採取及び測定操作時には，感染防止のため，ディスポーザブルの手袋等を必ず着用して下さい。

2) 検体，試料及び試料に接触した容器等は感染の危険があるものとして，注意して取扱って下さい。
3) 検体抽出液が誤って目や口に入った場合は，多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い，必要に応じて医師の手当て等を受けて下さい。
4) 誤って検体又は試料を飛散させた場合は，防護具を着用し，ペーパータオル等で静かに拭き取って下さい。拭き取り後は，0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液で浸すように拭き取り，その後水拭きして下さい。
5) テストプレートに使用されているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは燃焼性が高いので，熱源や火気付近では操作しないで下さい。

2. 使用上の注意
1) 本品は，鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液を検体として，迅速にヒトメタニューモウイルス抗原を検出するためのキットです。ヒトメタニューモウイルス感染症の診断は，臨床症状や他の検査結果を考慮して総合的に判断して下さい。
2) 電子化された添付文書に記載された操作方法に従って使用して下さい。
3) 検体採取には，同梱又は別売品の滅菌綿棒を使用して下さい。
4) 滅菌綿棒は開封後，速やかに使用して下さい。
5) 検体抽出液に浸した滅菌綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
6) 検体抽出液は使用直前に袋より取り出して下さい。
7) 試料の調製後，滅菌綿棒を取り出す時に，試料が飛び散らないように注意して下さい。
8) 試料の調製後は直ぐに検査をして下さい。
9) テストプレートを水平なところに置き，検査して下さい。テストプレートを手で持つなど，テストプレートを傾けて検査すると，正しい検査結果が得られない恐れがあります。
10) 本品の品質低下を防ぐため，高温多湿及び直射日光を避け，貯蔵方法（2 ～ 30 ℃）に従って保存して下さい。
11) 本品を凍結保存しないで下さい。誤って凍結させた場合は，品質が変化して正しい結果が得られない恐れがありますので使用しないで下さい。
12) 使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。
13) テストプレートを使用する直前まで袋は開封しないで下さい。また，開封後は速やかに使用して下さい。開封後に長時間放置したテストプレートは，吸湿等の影響により所定の性能を示さない恐れがありますので，使用しないで下さい。
14) テストプレートの入った袋が破損している場合は，誤った結果となる恐れがありますので，そのテストプレートは使用しないで下さい。
15) テストプレートの試料滴下部及び判定部を手指で直接触れないで下さい。
16) 検体抽出液及び付属品は，相互使用可能な検体（2頁，3. 操作方法 2）参照）以外には転用しないで下さい。
17) アルソニック Flu,アルソニック RSV 及びアルソニック アデノの検体抽出液は相互使用可能ですが，その他の製品の検体抽出液は本品に使用しないで下さい。
18) アルソニック Flu,アルソニック RSV 及びアルソニック アデノのノズル（フィルター付き）は相互使用可能ですが，その他の製品のノズル（フィルター付き）は本品に使用しないで下さい。
19) テストプレートや付属品等は1回のみの使いきりとして下さい。
20) 滅菌綿棒の入った袋が破損している場合や滅菌綿棒に破損や折れ曲がり，部分的な白化，汚れがあった場合は，使用しないで下さい。
21) 滅菌綿棒の軸が折れる可能性があるため，軸部分に強い力を加えたり，ねじれ負荷をかけたりしないで下さい。
22) 滅菌綿棒を挿入する際，通常より明らかに軸の挿入距離が短く，抵抗を感知する場合は，無理に挿入操作を続けないで下さい。特に小児及び鼻腔狭小者においては，時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため，軸に力をいれて強く擦ったり，無理に回転させたりしないで下さい。

3. 廃棄上の注意
1) 測定に使用したテストプレートや滅菌綿棒，試料の残り等は，感染の可能性のあるものとして，必ずオートクレーブ処理（121 ℃，20分）するか，0.1％次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理して下さい。
2) 試薬及び器具等を廃棄する場合には，廃棄物の処理及び清掃に関する法律，水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】
1. キットとしての貯蔵方法及び有効期間
貯蔵方法：2 ～ 30 ℃
有効期間：24 箇月
2. 各構成試薬の貯蔵方法及び有効期間
1) テストプレート
貯蔵方法：2 ～ 30 ℃
有効期間：24 箇月
2) 検体抽出液
貯蔵方法：2 ～ 30 ℃
有効期間：24 箇月
（使用期限は外装等に記載）

【包装単位】

規 格	内　　容	
5回	テストプレート	5 個
	検体抽出液	500 μL×5 本（5 本/袋）
	［付属品］ ノズル（フィルター付き）	5 個
	［同梱品］ FLOQスワブ5U023S01鼻腔用（滅菌綿棒）	5 本

［別売品］
FLOQスワブ5U023S01鼻腔用（滅菌綿棒）　100 本

【主要文献】
1）van den Hoogen B.G., et al.：A Newly Discovered Human Pneumovirus Isolated From Young Children With Respiratory Tract Disease, Nat Med, 7（6）；719-724, 2001.

【問い合わせ先】
アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308　FAX 06-6941-4861

alfresa
製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308

®登録商標