使用の前にこの電子添文（注意事項等情報）をよく読むこと

体外診断用医薬品

製造販売承認番号　22000AMX01628000

**令和8年 11月 改訂 （第5版）
*令和6年 4月 改訂 （第4版）

ロタウイルスキット・アデノウイルスキット（抗原検出用）

BD Rota/Adeno エグザマン™ スティック

【全般的な注意】

・ロタウイルス感染症及びアデノウイルス感染症の診断は、本品による検査結果のみで行なわず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。

・本製品は、体外診断用医薬品である。診断以外の目的に使用しないこと。

* ・電子添文（注意事項等情報）に示した適切な検体採取と処理の方法に従うこと。

* ・電子添文に記載の用法・用量に従って検査すること。

* ・電子添文の注意事項をよく読み、正しく検査を行なうこと。

* ・電子添文に記載された使用目的や操作方法に従わない使用については結果を保証しない。

・本品での陰性結果は、ロタウイルス感染症及びアデノウイルス感染症を否定するものではない。

【形状・構造等（キットの構成）】

〈構成試薬〉

1. スティック
   抗ロタウイルスマウスモノクローナル抗体（抗 RV マウス MAb）
   抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体（抗 AV マウス MAb）
   赤色ラテックス標識抗ロタウイルスマウスモノクローナル抗体（赤色ラテックス標識抗 RV マウス MAb）
   青色ラテックス標識抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体（青色ラテックス標識抗 AV マウス MAb）
2. 抽出試薬
   緩衝液
   保存剤：アジ化ナトリウム（0.095%）

〈付属品〉

滅菌綿棒、テストチューブ、スティック受け

［キットの包装内容については**【包装単位】**を参照。］

【使用目的】

糞便中のロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原の検出。
（ロタウイルス感染及びアデノウイルス感染の診断の補助等）

【測定原理】

本製品は、免疫クロマトグラフィー法を原理として、ロタ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ある。ロタウイルス抗原及び／又はアデノウイルス抗原を含む検体調製液にスティックの検体吸収部を浸すと、コンジュゲートパッドに含まれる赤色ラテックス標識抗ロタウイルスマウスモノクローナル抗体及び／又は青色ラテックス標識抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体と結合し、それぞれ免疫複合体を形成する。これらの複合体は、スティックを毛細管現象により移動し、判定部に固定された抗ロタウイルスマウスモノクローナル抗体及び／又は抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体に捕捉される。
検体中にロタウイルス抗原が存在する場合は赤色のライン、検体中にアデノウイルスが存在する場合は青色のラインが現れる。このラインを目視により観察し、ロタウイルス抗原及び／又はアデノウイルス抗原の検出を行なう。ロタウイルス抗原及び／又はアデノウイルス抗原の有無に関わらず、コントロールラインとして緑色のラインが現れる。

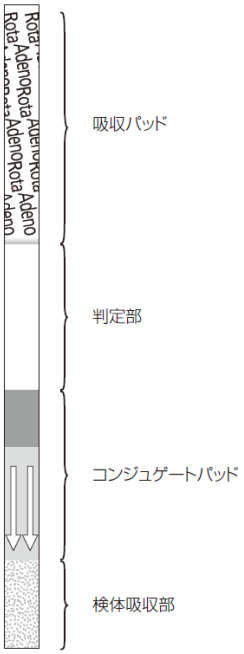


図 1. スティックの名称

【操作上の注意】

1. **測定試料**
   ・検体は糞便を用いる。水様便、固形便及び綿棒で採取した糞便が使用できる。
   ・検体は発症後できるだけ早く採取すること。最初の症状が現れてから 1 週間後には、ウイルス粒子は減少し始めることに留意すること。
   ・検体採取後、すぐに測定できない場合は冷蔵庫（2～8℃）で保存し、24 時間以上保存の必要がある場合は凍結保存する。保存検体を使用する際は室内温度に戻し均一にすること。
2. **綿棒での検体の採取方法**
   付属の綿棒を使用し、患者肛門に、綿球部が隠れる程度、軽く回しながら綿棒を挿入し、糞便を採取する。蒸留水を用いた場合、付属の綿棒の吸水量の平均値±2SD は 130±30mg、幅は 100～160mg であった。
3. **妨害物質**
   ロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原添加陽性検体及び陰性検体に各妨害物質を添加して試験したところ、下記の濃度で測定結果に影響は認められなかった。

妨害物資	測定検体中濃度
ビリルビン F	約 1.0mg/mL
ビリルビン C	約 1.0mg/mL
溶血ヘモグロビン	約 25mg/mL
乳び	約 5000 ホルマジン濁度

4. **交差反応性**

細菌について、生理食塩水で、約 1×10^8/mL の菌液を作製し、最終試験濃度約 0.5×10^8/mL で評価したところ交差反応性は認められなかった。

細菌

E. coli	Groupe G Strep	*C. albicans*
K. pneumoniae	*S. agalactiae*	*B. catarrhalis*
E. faecalis	*S. mutans*	*B. pertussis*
S. aureus	*S. pneumoniae*	*P. vulgaris*
S. epidermidis	*S. marcescens*	*S. saprophyticus*
S. haemolyticus	*P. aeruginosa*	*S. milleri*
Groupe B Strep	*N. gonorrhoeae*	*E. faecium*
Groupe C Strep	*H. influenzae*	

下記ウイルスについて評価したところ、交差反応性は認められなかった。

ウイルス株	濃度※（$TCID_{50}$/mL）
インフルエンザウィルス A 型（H1N1）	1.4×10^6
インフルエンザウィルス A 型（H3N2）	3.0×10^6
インフルエンザウィルス B 型（ビクトリア）	1.6×10^6
インフルエンザウィルス B 型（Yamagata）	1.5×10^7
エコーウイルス 6 型	3.6×10^5
ポリオウイルス 2 型	1.1×10^5
パラインフルエンザ 2 型	1.1×10^5

※最終試験濃度

$TCID_{50}$＝median tissue culture infectious dose, 50%組織培養感染量

5. **ノロウイルスとの交差反応性に係る情報**

ノロウイルス GenogroupⅡ陽性 79 検体を本品で測定した結果、全てロタウイルス陰性及びアデノウイルス陰性を示した。

6. **キットの反応性が確認された血清型**

下記の血清型の培養株に対して、キットの反応性が確認されている。（下記以外の型については、検討を行なっていない。）

ロタウイルス	A 群 G Serotype1 WA
ロタウイルス	A 群 G Serotype3 SA11
アデノウイルス	B 亜属 Serotype3
アデノウイルス	B 亜属 Serotype7
アデノウイルス	F 亜属 Serotype40
アデノウイルス	F 亜属 Serotype41

【用法・用量（操作方法）】

1. **試薬の調製**

スティック及び抽出試薬はそのまま用いる。

冷蔵保存した場合は、必ず室内温度に戻してから使用すること。

2. **必要な器具、機材、試料等**

チューブ立て、手袋、タイマー、自動振動攪拌機

3. **操作法**

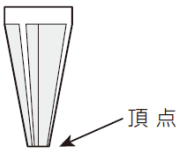
1） **スティック受けを使用する場合**

（1）抽出試薬 1.5mL をテストチューブに加える（図 3-A）。

（2）水様便 100μL、固形便 30～50mg（5～6mm の小片）又は「綿棒での検体の採取方法」に従い付属の綿棒で採取した糞便検体を上記のテストチューブに加えよく攪拌し、検体調製液とする（図 3-B）。必要であれば、15 秒間自動振動攪拌機を行なう。

（3）スティック受け（図 2）の頂点を下向きにしたまま、スティック受けを 2.のテストチューブに入れる（図 3-C）。この時、スティック受けがテストチューブ内で浮くことなく、テストチューブの底部に沈んでいることを確認すること。スティック受けがテストチューブの底部に沈んでいない場合は、スティック受けを綿棒等で押し付けて沈めること。また、テストチューブ内の検体が飛散しないように、スティック受けを静かにテストチューブに入れること。

図 2. スティック受け



（4）次にスティックを取り出し、スティックの検体吸収部を 3.のテストチューブ内のスティック受けに載せる（図 3-D）。この時、スティックの検体吸収部が検体調製液に浸されていることを確認すること。

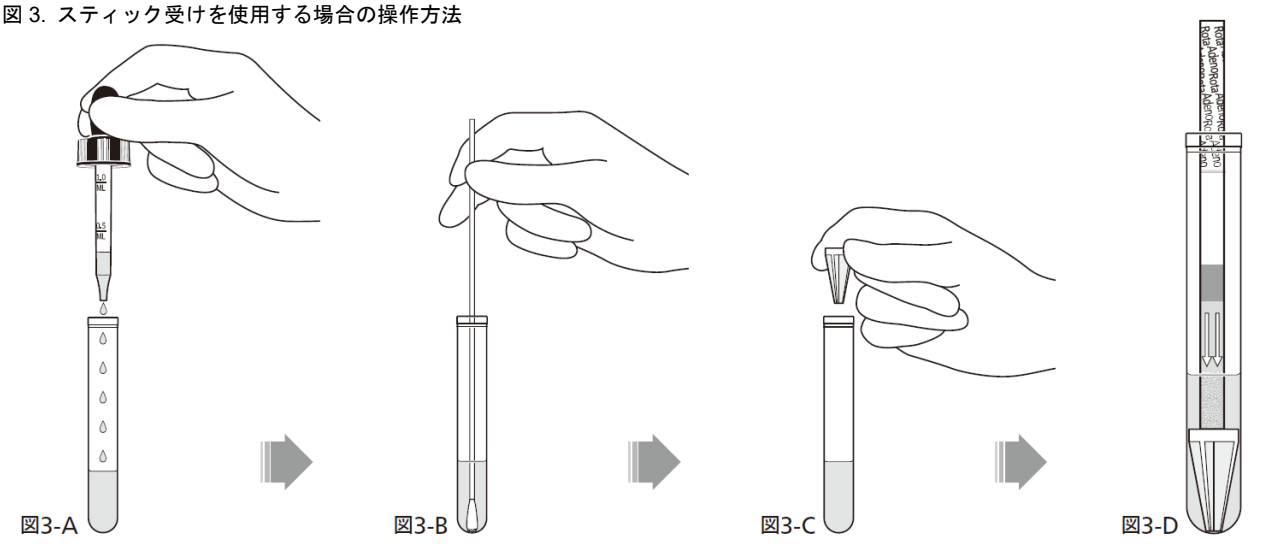
（5）静置後 5～10 分の間にスティック判定部のラインを目視にて判定する。

2） **スティック受けを使用しない場合**

（1）抽出試薬 1.0～1.5mL をテストチューブに加える。

（2）水様便 100μL、固形便 30～50mg（5～6mm の小片）又は「綿棒での検体の採取方法」に従い付属の綿棒で採取した糞便検体を上記のテストチューブに加えよく攪拌し、検体調製液とする。必要であれば、15 秒間自動振動攪拌機を行なう。

図 3. スティック受けを使用する場合の操作方法



(3) 固形物が沈殿するまで少なくとも 3 分間静置するか、700 × g で 1 分間遠心する。

ここからは（イ）又は（ロ）の方法のいずれかを行なってください。

（イ）分注する場合

(4) 上清 500 μL を他のチューブに移す。

(5) スティックを取り出し、矢印が下を向くようにして検体吸収部を（イ）4.の上清に浸し静置する。その際、スティックの矢印のある部分が上清に浸からないよう注意すること。必要に応じて、より大きいチューブを用いるか、上清の量を減らして用いること。

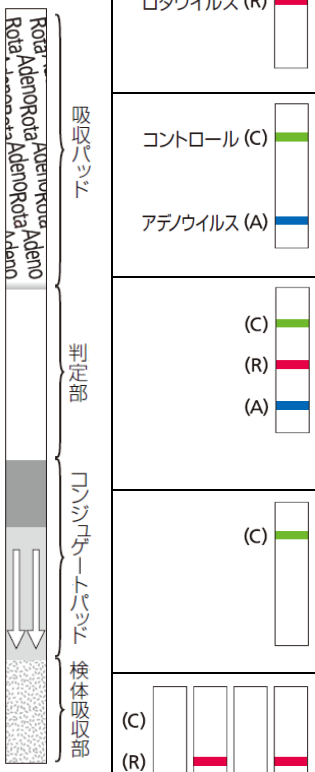
(6) 静置後 5～10 分の間にスティック判定部のラインを目視にて判定する。

（ロ）分注しない場合

(4) スティックを取り出し、矢印が下を向くようにして検体吸収部を上清に浸し静置する。その際、スティックの矢印のあるコンジュゲートパッド部分が上清に浸からないように注意すること。まれに、濃度の高い検体の場合、吸収が難しいことがある。

(5) 静置後 5～10 分の間にスティック判定部のラインを目視にて判定する。

【測定結果の判定法】

判定部のライン	判定
 コントロール (C) ロタウイルス (R)	**ロタウイルス陽性** 判定部にコントロールライン（緑色）と赤色のラインが現れた場合、ロタウイルス陽性と判定する。
コントロール (C) アデノウイルス (A)	**アデノウイルス陽性** 判定部にコントロールライン（緑色）と青色のラインが現れた場合、アデノウイルス陽性と判定する。
(C) (R) (A)	**ロタウイルス陽性及びアデノウイルス陽性** 判定部にコントロールライン（緑色）と赤色と青色のライン両方が現れた場合、ロタウイルス及びアデノウイルス陽性と判定する。
(C)	**陰性** 判定部にコントロールライン（緑色）のみが現れた場合、陰性と判定する。
(C) (R) (A)	**判定不能** 全てのラインが認められない場合、又は上記以外の組み合わせでラインが認められた場合、判定不能とする。

【判定上の注意及び本品の限界】

・スティック静置後 5 分～10 分で判定すること。5 分未満あるいは 10 分以降に現れたラインでは、判定を行なわないこと。

・本製品は多数の糞便検体を用いて性能の確認がされているが、未確認の妨害物質の影響や、検体との不適合の可能性は否定できない。

・検体が過剰な場合、判定ラインが茶色くなり判定できない場合がある。そのような時は抽出試薬の量を増やして、再度測定を行なうこと。

・測定において色が不明瞭な淡いラインが現れることがある。ほとんどの場合、これは陰性を示している。試験結果において色が不明瞭な淡いラインの場合、結果の判定には特に注意すること。

・本品による陰性の検査結果は、ロタウイルス感染及びアデノウイルス感染を完全に否定するものではない。診断は必ず他の検査結果及び臨床症状情報等を考慮して総合的に判断すること。

***【性能】**

*** 1. 最小検出感度**

精製ロタウイルス抗原及び精製アデノウイルスヘキソン抗原を用いるとき、最小検出感度は精製ロタウイルス抗原において 8ng/mL、精製アデノウイルスヘキソン抗原において 16ng/mL である。

2. 相関性試験成績

1） 本品と対照品（免疫クロマトグラフィー法既承認品）との相関性は次の通りである。

ロタウイルス

		他社免疫クロマトグラフィー法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	89	18	107
	陰性	5	341	346
	合計	94	359	453

陽性一致率 ： 94.7%（89／94）
陰性一致率 ： 95.0%（341／359）
全体一致率 ： 94.9%（89＋341/453）

アデノウイルス

		他社免疫クロマトグラフィー法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	48	6	54
	陰性	5	394	399
	合計	53	400	453

陽性一致率 ： 90.6%（48／53）
陰性一致率 ： 98.5%（394／400）
全体一致率 ： 97.6%（48＋394／453）

2） 本品と対照品（ELISA 法既承認品）との相関性は次の通りである。

ロタウイルス

		他社 ELISA 法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	80	26	106
	陰性	1	307	308
	合計	81	333	414

陽性一致率 ： 98.8%（80／81）
陰性一致率 ： 92.2%（307／333）
全体一致率 ： 93.5%（80＋307／414）

アデノウイルス

		他社 ELISA 法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	40	13	53
	陰性	1	360	361
	合計	41	373	414

陽性一致率 ： 97.6%（40／41）
陰性一致率 ： 96.5%（360／373）
全体一致率 ： 96.6%（40＋360／414）

3. 較正用の基準物質

精製ロタウイルス抗原及び精製アデノウイルスヘキソン抗原

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

・試料（検体）は感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。

・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、操作終了後は手を良く洗うこと。また、口によるピペッティングは行なわないこと。

・抽出試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合は、十分量の水で洗い流す等の応急措置を行ない、必要があれば医師の手当てを受けること。

2. **使用上の注意**

・採取した検体は、直ちに測定すること。

・本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存すること。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないこと。

・使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。

・包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。

・試験実施前に判定部にラインが見られる場合は、そのスティックは使用しないこと。

・キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてあるので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないこと。また、同一の製造番号の試薬であっても、試薬を注ぎ足すことは行なわないこと。

・スティックは湿気による影響を受けやすいため、スティックを取り出した後は、容器の蓋を速やかにしっかりと閉め、貯蔵方法に従って保存すること。

・検体及びキットを取り扱う場所での飲食、喫煙、食品の保管・調理は行なわないこと。

・社内評価では、3 種類の陽性検体を 23℃、冷蔵（2～8℃）及び冷凍(-78℃)で 7 日間保存しても結果に影響は認められなかった。しかし、抗原量の少ない検体においては保存による抗原量の減少や、検体中の他の微生物や酵素が測定結果に影響することも考えられるので、検体採取後すみやかに試験を行なうことを推奨する。

3. **廃棄上の注意**

・試料（検体）中には感染性のものが存在する場合があるので、廃液、使用済み器具などは、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm、2 時間以上浸漬）又は、グルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいは、オートクレーブ(121℃、20 分以上)による滅菌処理を行なうこと。

・検査に使用したスティックは、感染の危険性があるので、判定を行なった後は速やかに廃棄すること。

・検査中に検体が飛散した場合は、感染の危険性があるので使い捨て手袋を着用し、使い捨てタオル等で拭き取ってから次亜塩素酸ナトリウムで消毒すること。拭き取りに使用した使い捨てタオル等は、次亜塩素酸ナトリウムによる消毒処理あるいは、オートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行なうこと。

・抽出試薬は、アジ化ナトリウムを含有している。アジ化ナトリウムは金属と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は多量の水とともに流すこと。

・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すること。

【貯蔵方法・有効期間】

1. **貯蔵方法**

2～30℃

2. **有効期間**

キット‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 24 ヶ月
スティック　　24 ヶ月
抽出試薬　　24 ヶ月

使用期限は、外装に記載。

【包装単位】

カタログ番号‥‥‥252243

〈10 テスト包装〉

スティック‥‥‥‥‥‥ 10 本
抽出試薬‥‥‥‥‥‥‥ 1 本（20mL）

付属品

滅菌綿棒‥‥‥‥‥‥‥ 10 本
テストチューブ‥‥‥ 10 本
スティック受け‥‥‥ 10 本

【主要文献】

1. F. Bon et al. Prevalence of a group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus, and adenovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroentitis in Dijon, France. Journal of Clinical Microbiology, Sept. 1999. p.3055-3058
2. Umesh D. Parashar et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children, Emerging Infectious Diseases, vol.9, No. 5, May 2005, p.565-572

【問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
カスタマーサービス
** URL：www.bdj.co.jp/s/cs/
TEL：0120-8555-90

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
** 東京都港区赤坂４－１５－１