使用の前に本電子化された添付文書をよく読むこと

体外診断用医薬品　　**2026年 11月 改訂　（第10版）
製造販売承認番号　22400AMX01412000　　*2023年　5月 改訂　（第9版）

アデノウイルスキット

BD ベリター™ システム Adeno

***【全般的な注意】**

1） 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないこと。
2） 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。
* 3） 本電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用すること。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しない。
4） 本品での陰性結果は、アデノウイルス感染を否定するものではない。
* 5） 全ての検査結果の判定は BD ベリター™ プラス アナライザー（以下、専用機器）で行う。
* 6） 使用する機器の注意事項等情報及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

***【形状・構造等（キットの構成）】**

〈構成試薬〉

1. 抽出試薬（Processing Reagent）・・・アジ化ナトリウム含有
2. テストプレート
   ・抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド
   ・抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体
3. 陽性コントロール・・・アジ化ナトリウム含有
4. 陰性コントロール・・・アジ化ナトリウム含有

〈付属品〉

BD™ 滅菌綿棒 CA 又は FLOQ スワブ 552C（チューブ入り）

*

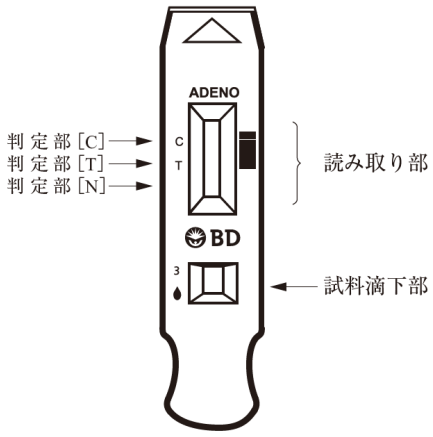


図 1.　テストプレート各部の名称

【使用目的】

咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は角結膜ぬぐい液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補助）

【測定原理】

本品は、免疫クロマトグラフィー法により、アデノウイルス抗原を検出する。アデノウイルス抗原を含む試料をテストプレートの試料滴下部位に添加すると、抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイドと反応し、免疫複合体を形成する。この複合体は、展開部を毛細管現象により移動し、専用機器読み取り部内に固相化された抗アデノマウスモノクローナル抗体（判定部［T］）に捕捉され、赤紫色に発色する。一方、専用機器読み取り部内のコントロール（判定部［C］）はアデノウイルス抗原の有無に関わらず発色する。判定部［N］はバックグラウンドとして用いられる。判定結果は専用機器の液晶画面に表示される。

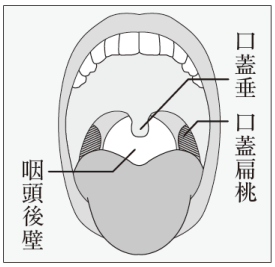
***【操作上の注意】**

* 本品は、BD ベリター™ プラス アナライザーの専用試薬である。

〈測定試料の性質、採取法〉

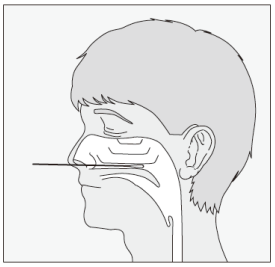
1） 検体の採取方法

咽頭ぬぐい液



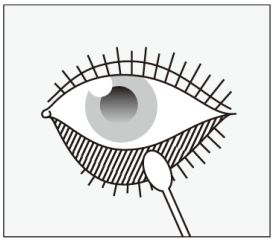
綿棒を口腔から咽頭に挿入し、咽頭全体（咽頭後壁、口蓋扁桃）をしっかりと数回擦過する。この時、口蓋垂を跳ね上げるようにして後ろの上咽頭まで拭う。

鼻腔ぬぐい液



外鼻孔から耳孔を結ぶ線を想定し、正面から鼻腔底に沿って静かに綿棒を挿入し、行き止まりの最奥部（上咽頭）の数ミリ手前で止める。鼻腔粘膜を軽く擦り、綿棒を回転させながらゆっくりと引き抜く。

角結膜ぬぐい液



綿棒で角結膜を強く数回擦過する。可能な限り多くの上皮を採取するように、炎症部分をできる限り強く擦過すること。

2） 検体の採取、輸送、保存、取扱い上の注意事項

・正しい検査結果を得るために、検体採取は適切に行うこと。
・検体採取には、検体採取部位に合った綿棒を使用すること。
・検体採取前に綿球の外れなど綿棒に異常がないことを確認すること。
・検体を採取する前に綿棒の軸部を折り曲げたり、湾曲させて使用しないこと。
・綿棒を用いて患者から検体を採取するとき、力を入れすぎたり、強く押すと軸部が折れることがある。そのため、特にその点を注意し、綿棒の軸を折らないようにすること。
・検体は、乾燥や汚染に注意し適切な方法で速やかに検査に用いること。
・血液を含む検体の使用は避けること。なお、全血 2%までの検体への混入は、検査に影響がないことが確認されている。

〈妨害物質・妨害薬剤〉

血液及び以下の一般用医薬品、処方薬等の本品における検出結果への影響は認められなかった。
全血（2%）、口腔内洗浄剤 2 種（5%）、のど飴 4 種（12.5%）、スプレー式点鼻薬 4 種（10%）、トローチ（10mg/mL）、アセトアミノフェン（10mg/mL）、アセチルサリチル酸（20mg/mL）、硫酸アルブテロール（0.083mg/mL）、アマンタジン（500ng/mL）、ベクロメタゾン（500ng/mL）、ブデソニド（500ng/mL）、マレイン酸クロルフェニラミン（5mg/mL）、デキサメタゾン（10mg/mL）、デキストロメトルファン（10mg/mL）、塩酸ジフェンヒドラミン（5mg/mL）、フェクソフェナジン（500ng/mL）、フルミスト（1%）、フルニソリド（500ng/mL）、フルチカゾン（500ng/mL）、グリセルグアヤコールエーテル（20mg/mL）、イブプロフェン（10mg/mL）、ロラチジン（100ng/mL）、モメタゾン（50ng/mL）、ムピロシン（500ng/mL）、オセルタミビル（500ng/mL）、オキシメタゾリン（0.05mg/mL）、フェニレフリン（1mg/mL）、塩酸プソイドエフェドリン（20mg/mL）、リバビリン（500ng/mL）、リマンタジン（500ng/mL）、シナジス（0.1mg/mL）、トブラマイシン（500ng/mL）、トリアムシノロン（500ng/mL）、ザナミビル（1mg/mL）、塩酸ナファゾリン（500ng/mL）、セフィキシム（2mg/mL）、アンブロキソール塩酸塩（500ng/mL）、サリチルアミド（5mg/mL）、オフロキサシン（2mg/mL）、塩酸シプロヘプタジン（500ng/mL）、ロキソプロフェン（2mg/mL）、点眼薬 3 種（12.5% 又は 25%）
（ ）の中は検討した薬剤等の濃度

〈その他〉

交差反応性

本品の交差反応性は、以下に示す合計 73 の微生物を用いて評価した。これら全ての微生物は本品にて交差反応性を示さなかった。

細菌及び酵母様真菌は 5×10^6CFU※1/mL で試験した。クラミジア及びウイルスは 10^3～$10^6$$TCID_{50}$※2/mL にて試験した。

※1 CFU=Colony Forming Units

※2 $TCID_{50}$=50% Tissue Culture Infectious Dose

Acinetobacter baumannii
Bacteroides fragilis
Bordetella pertussis
Candida albicans
Chlamydia pneumoniae
Corynebacterium diphterium sp.
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Fusobacterium nucleatum
Gardnerella vaginalis
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Kingella kingae
Klebsiella pneumoniae
Lactobacillus casei
Lactobacillus sp.
Legionella sp.
Moraxella catarrhalis
Mycobacterium avium
Mycobacterium tuberculosis avirulent
Mycoplasma pneumoniae
Nisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Neisseria mucosa
Neisseria sp.
Neisseria subflava
Acinetobacter baumannii
Porphyromonas asaccharolyticus
Prevotella oralis
Propionibacterium acnes
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus bovis
Streptococcus mutans
Streptococcus oralis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus sanguis
Streptococcus sp. Group C
Streptococcus sp. Group F
Streptococcus sp. Group G
Streptococcus salivarius
Vellionella parvula
Cytomegalovirus
Enterovirus
Epstein Barr Virus
HSV Type 1（HF）
Human coronavirus OC43
Human metapneumovirus
Human parainfluenza virus
Measles virus
Mumps virus
Respiratory syncytial virus VR-26
Rhinovirus
Influenza A California/7/2009 H1N1
Influenza A Brisbane/10/2007 H3N2
Influenza A Victoria/3/75 H3N2
Influenza B Brisbane/60/2008
Influenza B Lee/40
Influenza B Florida/4/2006
Human Coxsackievirus Type B3
Human Coxsackievirus Type B4
Human Coxsackievirus Type B5
Coxsackievirus Type B6
Echovirus Type 4
Echovirus Type 6
Echovirus Type 9
Human Echovirus Type 11
Echovirus Type 14
Echovirus Type 16

アデノウイルスとの反応性

以下のアデノウイルスで陽性反応を確認した。

種 （Species）	血清型 （Serotype）
A	18, 31
B 1	3, 7, 16, 21
B 2	11, 14
C	1, 2, 5, 6
D	8, 13, 15, 19, 20, 26, 37
E	4
F	40, 41

***【用法・用量（操作方法）】**

〈試薬の調製〉

テストプレート、抽出試薬（チップ付き、以下、小分けチューブ）、陽性コントロール、陰性コントロールは、そのまま用いる。［コントロールの使用方法については、精度管理（p.5）を参照のこと。］

小分けチューブ、テストプレートなどを冷蔵庫に保存していた場合は、室内温度（15～30℃）に戻してから使用する。なお、テストプレートは未開封のまま室内温度（15～30℃）に戻すこと。

〈必要な器具・器材・試料等〉

* 測定に必要な機器として、BD ベリター™ プラス アナライザー、タイマー検体採取用として、付属の BD™ 滅菌綿棒 CA（以下、綿棒）

〈測定（操作）法〉

操作手順

1. 小分けチューブ及びテストプレートを用意する。小分けチューブ及びテストプレートは検査直前にアルミ袋から取り出すこと。
2. 小分けチューブのフタを開け（図 2 - a)、検体を採取した綿棒を浸し、内壁に沿って 3 回転させる（図 2 - b)。次に小分けチューブの外側から綿棒を軽く指でつまみ綿棒を抜き取る（図 2 - c)。
3. 上記、操作手順 2. にて試料調整した小分けチューブに付帯のチップをかぶせるようにして装着する（図 2 - d)。装着が正しく行われた場合はパチンと音がする。小分けチューブに付帯のチップ以外は使用しないこと。
4. テストプレートの試料滴下部に試料を 3 滴添加する（図 2 - e)
5. 試料添加したテストプレートを 10 分間静置する。
6. 専用機器の電源を入れ、測定が可能であることを確認する。
7. 試料添加後 10 分間静置したテストプレートを、速やかに専用機器に挿入する（図 2 - f)。

* 8. 専用機器の液晶画面表示に従って、測定結果を確認する。[測定結果の詳細については【測定結果の判定法】及び〈液晶画面上のエラー表示及び警告表示〉(p.5）を参照のこと。]

*

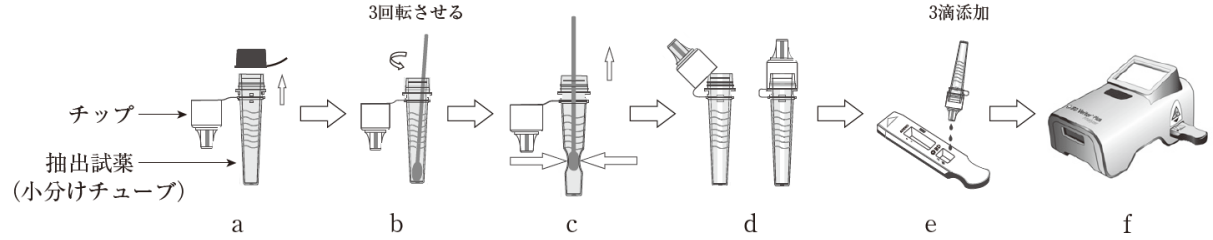


図 2. 操作手順

操作上の留意事項

・構成試薬等は破損などの異常がないことを確認した後、検査に使用すること。
・検査は室内温度（15～30℃）で行うこと。
・本品は 2～30℃で保存し、冷凍保存は不可である。小分けチューブ、テストプレート（未開封のまま）は検査前に室内温度（15～30℃）に戻した上で使用すること。
・検体を採取した綿棒を小分けチューブに浸し内壁に沿って 3 回転させる時（操作手順 2）小分けチューブを揉まないこと。粘性の高い成分が溶出し滴下した試料の展開が悪くなることがある。
・小分けチューブのフタを開ける際や、小分けチューブから綿棒を抜き取る際は、小分けチューブを強く揉まないこと。
・抽出試薬を皮膚や粘膜に接触させないこと。接触した場合は水で勢いよく洗い流す等の応急処置を施し、必要があれば医師の手当てを受けること。
・テストプレートは吸湿すると変性するため、用時開封し検査を実施する。テストプレートの個包装には乾燥剤が含まれているが、万一乾燥剤が入っていなかった場合はそのテストプレートは使用しないこと。
・テストプレートは再使用しないこと。
・検査試料をテストプレートの試料滴下部に添加する際、小分けチューブを逆さにして垂直に保持し、チップの先端が試料滴下部へ触れないようにする。また装着したチップに近い部分で小分けチューブをつまむとチップが外れるおそれがある。
・未使用の小分けチューブは、アルミ袋に入れてチャックをして密封した状態で保存すること。

***【測定結果の判定法】**

表示	判定
ADENO: ＋	アデノウイルス陽性
ADENO: －	アデノウイルス陰性

〈液晶画面上のエラー表示及び警告表示〉

エラー表示

*

番号	表示内容	表示の意味	必要な措置
02	ハンテイブ[C]　ヨワイ ハッショク エラー マニュアルサンショウ	テストプレートの陽性コントロールラインが設定値より弱く発色していることを示します。	所定の判定時間前のテストプレートの挿入、試料のテストプレートへの添加量（3 滴）、粘性物質や不溶性物質などが起因する展開不良を確認して、再検査を行ってください。
06-11, 13-18, 20, 及び 27-30	エラー　#XX サイキドウ　シテクダサイ ※エラーガ　ツヅクバアイ ゴレンラク　クダサイ	本品の自己診断で不具合が見つかったことを示します。	再度自己診断を行うため、本品の電源を切り、再起動してください。自己診断の結果異常がなければ使用できます。エラーが続くようであればカスタマーサービスまでご連絡ください。
24	テストプレートノ バーコードガ　ヨミトレマセン アタラシイ　テストプレートデ サイケンサヲ　シテクダサイ	テストプレート上のバーコードが正しく読み取れないことを示します。	テストプレートの判定部の横にあるバーコードの印字に問題がないか確認してください。必要であれば新しいテストプレートで再検査してください。

警告表示

*

表示内容	表示の意味	必要な措置
マモナク　シヨウキゲンデス ノコリ　XXX ニチデ アタラシイ アナライザーガ ヒツヨウト　ナリマス	XXX：本品の使用できる期限までの残存日数を示します。	使用期限までに新しい本品を準備してください。
マモナク　シヨウキゲンデス ノコリ　XXX テストデ アタラシイ アナライザーガ ヒツヨウト　ナリマス	XXX：本品の使用できる期限までの残存測定回数を示します。	測定回数が終わるまでに新しい本品を準備してください。

〈判定上の注意〉

・本品はアデノウイルス感染の診断の補助として用いるものであり、確定診断に際しては、臨床症状や流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。
・全ての検査結果の判定は専用機器のみで行うこと。検査結果を直接、肉眼で判定しないこと。
・反応時間を守って判定すること。
・検体中のウイルス量が少ない場合、検体の採取が不十分な場合など本品の検出感度に満たない場合、陰性となる場合がある。
・本品の金コロイドと凝集しやすい物質が検体中に存在していた場合、偽陽性となることがある。

精度管理

各検査室の標準品質管理方法に従い精度管理を行う。

1. 陽性コントロール、陰性コントロールを用いた精度管理
   ・陽性コントロール、陰性コントロールは精度管理に用いる。本品を初めて使用する際や、新しいロットを使用する際には、これらのコントロールを使用した精度管理の実施を推奨する。
   ・コントロールは綿棒タイプになっており、操作方法は検体採取後の綿棒と同様である。［操作方法の詳細については【用法・用量（操作方法)】〈測定（操作）法〉(p.4）を参照のこと。］陽性コントロールではアデノウイルス陽性、陰性コントロールではアデノウイルス陰性の結果を得られれば、本品は正常である。適切な結果を示さない場合は、そのロットは使わない。
2. その他の精度管理方法
   試薬の性能や検査方法は、アデノウイルス陽性、もしくはアデノウイルス陰性が既知である検体を用いても評価することができる。

本品の限界

・本品は検体中のアデノウイルス抗原を検出するキットである。検体に含まれる抗原量とアデノウイルスの感染力とは異なる。本品での検査結果はウイルス分離培養結果と一致しないことがある。
・適切な検体採取が行なわれなかった場合、検体の取り扱いや輸送が不適切であった場合、及び検査試料に含まれるアデノウイルス抗原量が本品の検出限界以下であった場合など、患者がアデノウイルスに感染していても本品での検査結果が陰性となる場合がある。
・本品による陰性の検査結果はアデノウイルス感染を完全に否定するものではない。診断は必ず他の臨床情報等を考慮し

て行なう。
・本品はアデノウイルスの複製能力のあるなしに関係なく検出を行う。
・アデノウイルス以外の病原ウイルス及び病原微生物により、引き起こされる呼吸器感染症の特定を本品で行うことはできない。

【性能】

1） 性能

（1）感度試験

アデノウイルス弱陽性検体を用いて試験を行うとき、陽性を示す。

（2）正確性試験

アデノウイルス弱陽性検体を用いて試験を行うとき、陽性を示す。
アデノウイルス陰性検体を用いて試験を行うとき、陰性を示す。

（3）同時再現性試験

アデノウイルス弱陽性検体を用いて、3 回同時に試験を行うとき、すべて陽性を示す。
アデノウイルス陰性検体を用いて、3 回同時に試験を行うとき、すべて陰性を示す。

（4）最小検出感度

アデノウイルス

Serotype	1	9.20 × 10^{2} $TCID_{50}$※2/mL
Serotype	3	6.08 × 10^{4} $TCID_{50}$※2/mL
Serotype	5	1.03 × 10^{3} $TCID_{50}$※2/mL
Serotype	6	3.95 × 10^{4} $TCID_{50}$※2/mL
Serotype	7	3.74 × 10^{2} $TCID_{50}$※2/mL
Serotype	11	2.95 × 10^{2} $TCID_{50}$※2/mL
Serotype	13	3.16 × 10^{-1} $TCID_{50}$※2/mL
Serotype	14	1.26 × 10^{5} $TCID_{50}$※2/mL
Serotype	15	2.12 × 10^{2} $TCID_{50}$※2/mL
Serotype	16	1.88 × 10^{3} $TCID_{50}$※2/mL
Serotype	18	1.16 × 10^{4} $TCID_{50}$※2/mL

2） 相関性試験成績

（1）咽頭ぬぐい液

①既承認品との相関性

咽頭ぬぐい液計 143 検体を対象とし、本品と既承認品（免疫クロマトグラフィー法）との相関性について検討した。

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	61	0	61
	陰性	6	76	82
	合計	67	76	143

全体一致率
：95.8%（ （61＋76） / 143）
陽性一致率
：91.0%（ 61 / 67）
陰性一致率
：100% （76 / 76）

②ウイルス分離培養法との相関性

咽頭ぬぐい液計 143 検体を対象とし、本品とウイルス分離培養法との相関性について検討した。

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	61	1	61
	陰性	4	78	82
	合計	64	79	143

全体一致率
：96.5%（ （60＋78） / 143）
陽性一致率
：93.8%（ 60 / 64）
陰性一致率
：98.7%（ 78 / 79）

（2）鼻腔ぬぐい液

①既承認品との相関性

鼻腔ぬぐい液 116 検体を対象とし、本品と既承認品（免疫クロマトグラフィー法）との相関性について検討した。

		既承認品		
		陽性（＋）	陰性（－）	合計
本品	陽性（＋）	57	0	57
	陰性（－）	0	59	59
	合計	57	59	116

全体一致率
：100% （（57＋59） / 116）
陽性一致率
：100% （57 / 57）
陰性一致率
：100% （59 / 59）

②PCR 法との相関性

鼻腔ぬぐい液 116 検体を対象とし、本品と PCR 法との相関性について検討した。

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性（＋）	57	0	57
	陰性（－）	6	53	59
	合計	63	53	116

全体一致率
：94.8%（ （57＋53） / 116）
陽性一致率
：90.5%（ 57 / 63）
陰性一致率
：100% （53 / 53）

（3）角結膜ぬぐい液

①既承認品との相関性

角結膜ぬぐい液 203 検体を対象とし、本品と既承認品（免疫クロマトグラフィー法）との相関性について検討した。

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性（＋）	45	6	51
	陰性（－）	8	144	152
	合計	53	150	203

全体一致率
：93.1%（ （45＋144） / 203）
陽性一致率
：84.9%（ 45 / 53）
陰性一致率
：96.0%（ 144 / 150）

②PCR 法との相関性

角結膜ぬぐい液 203 検体を対象とし、本品と PCR 法との相関性について検討した。

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性（＋）	50	1	51
	陰性（－）	19	133	152
	合計	69	134	203

全体一致率
：90.1%（ （50＋133） / 203）
陽性一致率
：72.5%（ 50 / 69）
陰性一致率
：99.3%（ 133 / 134）

3） 較正用の基準物質に関する情報

アデノウイルス抗原（自社標準品）

【使用上又は取扱い上の注意】

〈取扱い上（危険防止）の注意〉

・全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。
・本品の試薬等を誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行ない、必要があれば医師の手当て等を受けること。

〈使用上の注意〉

・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。
・使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
・本品を冷凍保存しないこと。
・未使用の小分けチューブは、アルミ袋に入れチャックをして密封した状態で保存すること。未使用の小分けチューブは、アルミ袋に入れチャックをして密封した状態で保存すること。

〈廃棄上の注意〉

・使用した全ての容器及び汚染材料は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 0.1%以上）で 1 時間浸漬するか、またはオートクレーブで 121℃20 分間滅菌処理してから廃棄すること。
・アジ化ナトリウムは、鉛及び銅と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがある。アジ化ナトリウムを含む試薬の廃棄の際は、金属類と混合しないように注意すること。

・使用済み抽出試薬がこぼれたり、付着した場合は消毒剤等で速やかに拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理すること。
・廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に感染性・有害性を十分告知の上、処理を委託すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃

有効期間：

テストプレート：36 ヶ月
抽出試薬：24 ヶ月
陽性コントロール：36 ヶ月
陰性コントロール：36 ヶ月

***【包装単位】**

製品名	カタログ番号	製品内容
BD ベリター™ システム Adeno （10 回測定用）	256060	テストプレート　10 個 抽出試薬　10 本 陽性コントロール　1 本 陰性コントロール　1 本 BD™ 滅菌綿棒 CA　※　10 本（付属品）

〈関連製品〉※

製品名	カタログ番号	製品内容
BD ベリター™ プラス アナライザー	256065	BD ベリター™ システム用のテストプレートとともに使用する専用機器
FLOQ スワブ 534CS01-E	252315	主に鼻腔等の比較的狭い部位からの採取に適したプラスティック軸製綿棒 個別滅菌包装　50 本
FLOQ スワブ 534C（チューブ入り） 100 本入り	252316	主に鼻腔等の比較的狭い部位からの採取に適したプラスティック軸製綿棒 輸送用容器つき、100 本
BD 滅菌綿棒 CA	256064	主に咽頭からの採取に適したプラスティック軸綿棒 個別滅菌包装　50 本
FLOQ スワブ 552C（チューブ入り） 100 本入り	252391	主に咽頭からの採取に適したプラスティック軸綿棒 輸送用容器つき、100 本

※上記の製品は医療機器です。

【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