

****使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。**

H 6 A 0 4 T

**2022年 4月改訂 (第4版)

*2018年12月改訂 (第3版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：22600AMX01326000

RSウイルスキット

エルナス[®] カード RSV

鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液中のRespiratory syncytial virus
(RSウイルス) 抗原の検出試薬

■全般的な注意

1. 本品は体外診断用のみ使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、結果の信頼性を保証致しかねます。
3. 確定診断は、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
4. 本品および検体は、感染の危険性があるものとして十分注意して取扱ってください。
5. 検体抽出液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。試薬が誤って目や口に入ったり、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い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）

構成試薬	5回用	30回用
1. テストカード 抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体 金コロイド標識抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体	1テスト/袋 ×5	1テスト/袋 ×30
2. 検体抽出液 (500μL/本) アジ化ナトリウムを0.09%含む	5本/袋 ×1	5本/袋 ×6

<付属品>

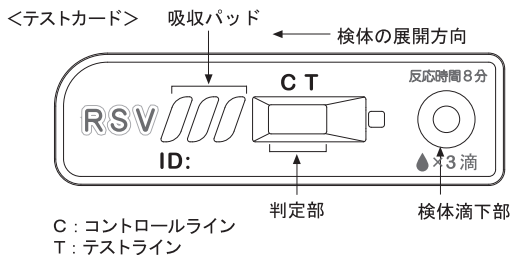
内 容	5回用	30回用
検体採取用滅菌綿棒	5本	30本
滴下チップ	5個	30個
チューブスタンド	1個	1個

■使用目的

鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液中のRespiratory syncytial virus (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

本品は免疫クロマト法の原理に基づいて、RSウイルス抗原を定性的に検出する試薬です。検体中のRSウイルス抗原は、テストカード中の金コロイド標識抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体（金コロイド標識抗体）と反応し、抗原-金コロイド標識抗体複合体を形成します。抗原-金コロイド標識抗体複合体は、判定部に固相化された抗RSウイルスマウスモノクローナル抗体（固相化抗体）と反応し、固相化抗体-抗原-金コロイド標識抗体複合体を形成し、金コロイドにより赤紫色のラインを形成します。この赤紫色のラインにより、検体中のRSウイルス抗原を検出することができます。



■操作上の注意

1. 全ての試薬は使用前に室内温度(15～30℃)に戻してください。
2. テストカードは使用時まで開封しないでください。開封後の再保存はできませんので、開封後は速やかに使用してください。
3. テストカードの検体滴下部および判定部には手を触れないでください。
4. テストカードの袋が破損している、あるいはテストカード自体が破損している場合には、そのテストカードは使用しないでください。
5. 検体抽出液は、検査を行う直前にアルミ袋から取り出してください。未使用の検体抽出液はアルミ袋の開口部のチャックを確実に閉めて、所定の条件（保存温度2～30℃）の直射日光のあたらない場所（暗所）に保管してください。
6. 検体抽出液のフィルムは使用直前に開封してください。開封後の再保存はできませんので、開封後は速やかに使用してください。
7. 操作中はテストカードを水平に保ってください。
8. 滴下量を適切にするため、検体抽出液チューブを垂直に保ち滴下してください。
9. 判定時間（8分）を守ってください。判定時間を過ぎてから判定をしないでください。
10. 検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
11. 検体の採取には付属の綿棒を使用してください。
12. 綿棒で検体採取する際には、採取器具を曲げる、反らす、折り曲げる等、変形させて使用しないでください。
13. 採取した検体は保存せず、できる限り早く、用法・用量（操作方法）の3.に従い検体液調製を行い検査してください。
14. 検体液のテストカードへの滴下には、必ず滴下チップを着装して行ってください。
15. 検体液の滴下は、検体抽出液チューブを垂直に保ち、3滴（約100μL）を滴下してください。
16. 検体液は調製後、速やかに使用してください。
17. 検体液の滴下時には、検体液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してください。また、泡や気泡が付着すると正常に展開しない場合があります。染み込まない場合には、テストカードの検体滴下部脇を軽くたたいて振動を与えて染み込ませてください。1～2分たっても展開が始まらない場合は、軽く左右に揺すったりしてテストカードに刺激を与えてください。展開が始まった時点から8分間反応させてください。
18. 妨害物質の影響
市販のどしどし3種（各10mg/mL）、市販うがい薬3種（グリチルリチン酸ジカリウム系、塩化セチルピリジニウム系、ヨウ素系）うがい薬各10%、市販のどすプレー3種（各10%）、全血（0.2%）まで、本品における判定への影響は認められませんでした。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法
すべての試薬はそのまま使用してください。ただし、冷蔵庫等で保管されていた場合にはテストカード（アルミ袋のまま）、および検体抽出液を室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。
2. 必要な器具・器材・試料等
・8分の反応時間を測ることができるタイマー等。
・鼻腔吸引液の採取には、吸引トラップ、吸引ポンプ等の装置、粘度の高い検体の希釈用として生理食塩水。
3. 検体採取方法および調製方法
(1) 検体採取の準備
1) 鼻腔拭い液、鼻腔吸引液の採取には付属の滅菌綿棒を使用してください。
2) 検体抽出液チューブは、アルミ袋のまま室内温度（15～30℃）に戻してから使用します。
3) 使用前に検体抽出液チューブの首の部分を持ち、軽く1～2回振って、フィルムに付着した検体抽出液を落としてください。
(2) 検体採取方法および調製方法
鼻腔拭い液
1) 付属の滅菌綿棒を顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥にコットンと行き止まる部位まで挿入したら、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。
2) 検体抽出液が飛び散らないように片方の手で検体抽出液チューブの首部を持ち、もう一方の手で検体抽出液チューブのフィルムをはがします。
3) 検体を採取した綿棒の綿球部分を速やかに検体抽出液チューブ内の検体抽出液に浸します。
4) 検体抽出液チューブの周りから綿球部分を指で挟み、押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。
5) 検体抽出液チューブをつまんでしごくように綿棒を引き抜いて、可能な限り多くの液を搾り出します。
6) 調製した検体液の入った検体抽出液チューブに、滴下チップをしっかりとはめ込みます。

鼻腔吸引液

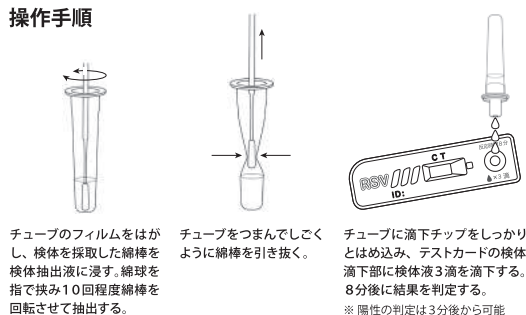
- 1) トラップを付けた吸引用チューブの一方を鼻腔の奥まで挿入し、他方を吸引装置につないで吸引を行い、トラップへ鼻腔液を採取します。
- 2) 採取された鼻腔吸引液は、粘度の高い部分や固形成分を避け、比較的粘度が低い液性の部分へ付属の滅菌綿棒の綿球部分を浸します。粘度が高い場合や、検体量が少ない場合で正常に検体採取が行えない場合には、0.5～1.0 mL 程度の生理食塩水を加え希釈し、攪拌して均一化させた検体で測定を行うことが可能です。この場合、希釈による感度低下にご注意ください。また、粘度の高い部分や固形成分を綿球に付着させすぎると、固形成分が滴下チップに詰まり検体液が滴下できない場合や、8分後にコントロールラインが発色できずに無効になる場合があります。
- 3) 検体抽出液が飛び散らないように片方の手で検体抽出液チューブの首部を持ち、もう一方の手で検体抽出液チューブのフィルムをはがします。
- 4) 検体を採取した綿棒の綿球部分を速やかに検体抽出液チューブ内の検体抽出液に浸します。
- 5) 検体抽出液チューブの周りから綿球部分を指で挟み、押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。
- 6) 検体抽出液チューブをつまんでしごくように綿棒を引き抜いて、可能な限り多くの液を搾り出します。
- 7) 調製した検体液の入った検体抽出液チューブに、滴下チップをしつかりとはめ込みます。

4. 測定（操作）法

室内温度（15～30℃）で行います。

- 1) 試験に使用する数のテストカードのアルミ袋を開封し、テストカードを取り出します。
- 2) 検体抽出液チューブの中程をつまみ、テストカードの検体滴下部に検体液3滴（約100μL）を滴下し、タイマーをスタートさせます。
- 3) 室内温度（15～30℃）で8分間水平に静置して反応を行います。
- 4) 検体液滴下8分後に結果を判定します。検体液滴下後3分以降に、コントロールライン、テストラインが認められた場合は、陽性の判定が可能です。

操作手順

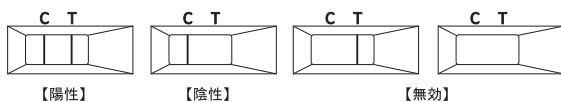


<測定操作概略>

■測定結果の判定法

- 陽性：判定部に赤紫色のコントロールラインが出現し、赤紫色のテストラインが出現した場合を陽性と判定します。
陽性結果は、RSウイルスの存在を示します。ラインの色の濃淡に関わらず、テストラインが現れれば陽性と判定します。
- 陰性：赤紫色のコントロールラインが出現し、テストラインが出現しなかった場合を陰性と判定します。
陰性結果は、RSウイルスが存在しないか、存在したとしても検出感度以下であったことを示します。
- 無効：コントロールラインが出現しなかった場合を無効と判定します。
無効な結果は、誤操作、試薬の劣化、液量不足、あるいは検体によるメンブレンの目詰まり等が考えられますので、新しいテストカードおよび検体抽出液で再検査を行ってください。

<結果判定例>



■性能

1. 感度試験
弱陽性管理検体を所定の操作で試験するとき、陽性の反応を示します。
2. 正確性試験
陽性管理検体、弱陽性管理検体および陰性管理検体を所定の操作で試験するとき、陽性管理検体および弱陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性の反応を示します。
3. 同時再現性試験
陽性管理検体、弱陽性管理検体および陰性管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、陽性管理検体および弱陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性の反応を示します。

4. 最小検出感度

RSウイルス（サブタイプA）： 6×10^2 TCID₅₀/mL

RSウイルス（サブタイプB）： 4×10^3 TCID₅₀/mL

5. 交差反応性

本品を用いて、以下の微生物との交差反応性を検討したところ、試験濃度以下ではすべて陰性となり、交差反応を示しませんでした。

試験ウイルス	試験濃度 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 1	5.0×10^7
Adenovirus type 2	2.0×10^8
Adenovirus type 3	1.0×10^9
Adenovirus type 4	3.0×10^8
Adenovirus type 5	2.0×10^8
Adenovirus type 6	2.0×10^7
Adenovirus type 7	3.0×10^6
Adenovirus type 11	1.6×10^7
Coxsackievirus type A9	1.0×10^7
Coxsackievirus type B3	2.0×10^7
Coxsackievirus type B4	2.0×10^7
Coxsackievirus type B5	1.0×10^9
Cytomegalovirus AD169	6.8×10^6
Cytomegalovirus Towne	6.8×10^5
Echovirus type 6	1.0×10^9
Echovirus type 16	6.0×10^7
Herpes simplex virus type I	8.0×10^4
Herpes simplex virus type II	2.5×10^6
Influenzavirus H1N1 ※	0.9×10^5
Influenzavirus H3N2 ※	0.9×10^7
Influenzavirus B ※	0.9×10^4
Parainfluenzavirus type 1	1.0×10^4
Parainfluenzavirus type 2	6.0×10^7
Parainfluenzavirus type 3	1.0×10^7
Rhinovirus type 2	8.0×10^6

※ Influenzavirus の試験濃度はPFU/mL（Plaque Forming Unit）

試験細菌	試験濃度 CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	2.4×10^8
<i>Candida albicans</i>	7.4×10^8
<i>Enterococcus durans</i>	5.4×10^8
<i>Haemophilus influenzae</i>	2.2×10^8
<i>Listeria monocytogenes</i>	1.5×10^9
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.6×10^7
<i>Proteus vulgaris</i>	6.1×10^9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5.5×10^9
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0×10^8
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2.0×10^8
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2.6×10^8
<i>Streptococcus anginosus</i>	3.0×10^8
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>dysgalactiae</i>	5.8×10^8
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	9.2×10^9
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.5×10^8
<i>Streptococcus intermedius</i>	9.3×10^8
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3.0×10^8
<i>Neisseria meningitidis</i>	1.2×10^8
<i>Escherichia coli</i>	3.4×10^9
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2.5×10^8

6. 相関性

(1) 本品と対照品 1 との相関性試験成績

鼻腔拭い液

		対照品 1	
		陽性	陰性
本法	陽性	66	0
	陰性	0	77

<対照品 1 : A 社免疫クロマト法>

陽性一致率 66/66 (100%)

陰性一致率 77/77 (100%)

全体一致率 143/143 (100%)

(2) 本品と対照品 2 との相関性試験成績

鼻腔拭い液

		対照品 2	
		陽性	陰性
本法	陽性	66	0
	陰性	0	77

<対照品 2 : B 社免疫クロマト法>

陽性一致率 66/66 (100%)

陰性一致率 77/77 (100%)

全体一致率 143/143 (100%)

(3) 本品と対照品 1 との相関性試験成績

鼻腔吸引液

		対照品 1	
		陽性	陰性
本法	陽性	106	3
	陰性	2	177

<対照品 1 : A 社免疫クロマト法>

陽性一致率 106/108 (98.1%)

陰性一致率 177/180 (98.3%)

全体一致率 283/288 (98.3%)

(4) 本品と対照品 2 との相関性試験成績

鼻腔吸引液

		対照品 2	
		陽性	陰性
本法	陽性	107	2
	陰性	1	168

<対照品 2 : B 社免疫クロマト法>

陽性一致率 107/108 (99.1%)

陰性一致率 168/170 (98.8%)

全体一致率 275/278 (98.9%)

7. 校正用基準物質に関する情報

製造元製基準物質

■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) テストカードに使用し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、火気の近くで使用しないでください。
- (2) すべての検体は感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
- (3) 検体抽出液にはアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- (4) 検査に際して、防護用手袋、マスク、眼鏡等の感染防止用器具を使用し、適切な予防措置のもと慎重に取扱ってください。
- (5) 検体、試薬等を取扱う検査区域内では、飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は、鼻腔拭い液、鼻腔吸引液を検体として用い、RS ウイルス感染症の診断の補助となるものです。診断に際しては本試薬による検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査法（ウイルス分離、PCR 法）の結果等から総合的に判断してください。
- (2) 本品は体外診断用のみ使用してください。
- (3) 本品は、鼻腔拭い液、鼻腔吸引液を検体として用いてください。
- (4) テストカードや検体抽出液は再使用しないでください。また、容器等を他の目的に転用しないでください。
- (5) 検体液のテストカードへの滴下には、付属の滴下チップを使用してください。

- (6) ロットの異なる構成試薬を組み合わせで使用しないでください。
- (7) 本品は入手後、2～30℃に保存してください。
- (8) 本品は凍結させないでください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- (9) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (10) 本品は直射日光に当てないようにしてください。
- (11) 開封後のテストカードおよび検体抽出液は再保存できません。
- (12) 本書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外の使用については、結果の信頼性に関して保証致しかねます。

3. 廃棄上の注意

- ** (1) 検体抽出液には保存剤として 0.09% のアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に従って処理してください。
- (4) 測定に使用したテストカードや検体抽出液チューブ、滴下チップ、綿棒、検体液の残り等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）等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ってください。
- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
- (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～30℃保存

2. 有効期間

製造後 2 年

使用期限については、外箱の表示をご参照ください。

■包装単位

5 回用

30 回用

■主要文献

1. 永井和重ほか、RS ウイルス感染症総論，小児科診療 71（12）：2237 - 2241, 2007
2. 武山彩ほか、RS ウイルス迅速診断の有用性と問題点，小児感染免疫 22（4）：337 - 342, 2010
3. 林国樹ほか、新たに開発された respiratory syncytial virus 診断キットの性能比較，感染症学雑誌 79（4）：276 - 283, 2005
4. 武内可尚ほか、免疫クロマトグラフ法による新しい RSV 迅速診断キットの評価，感染症学雑誌 84（3）：309 - 312, 2010

■問い合わせ先

*富士レビオ株式会社 お客様コールセンター

TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社

**神奈川県相模原市中央区田名塩田 1 丁目 3 番 1 4 号

