

この電子添文をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

承認番号：21400AMZ00679000
AD 034-H

2024年 2月 (初版)

アデノウイルスキット 咽頭粘膜上皮細胞中及び角結膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原検出用試薬

アデノテストAD

【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使用しないでください。
- 2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断してください。
- 3) 本書以外の使用方法については保証を致しません。
- 4) 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、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洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- 5) アデノウイルスは極めて感染力の強いウイルスですので院内感染の防止に努めてください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

内容 (1キットあたり)	包装
テストプレート 金コロイド標識抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体 抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体	10枚
<付属品>	
検体抽出液入りチューブ	10本
フィルター付きノズル	10個
綿棒	10本
簡易スタンド	1個

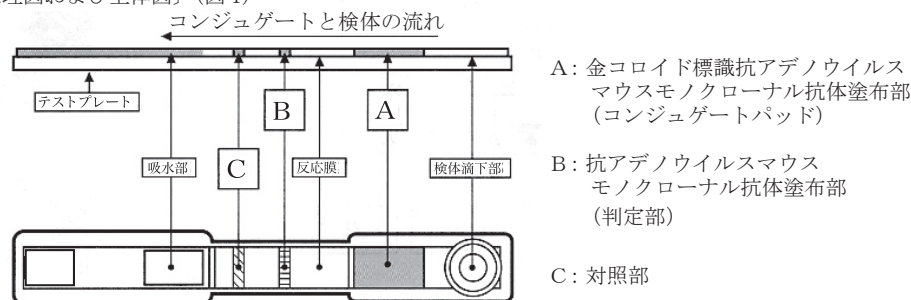
【使用目的】

咽頭粘膜上皮細胞中及び角結膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原の検出

【測定原理】

本品は免疫クロマト法の原理 (図1) に基づき、検体中のアデノウイルス抗原を検出します。検体中にアデノウイルスが存在すると、アデノウイルス抗原—金コロイド標識抗アデノウイルスマウスモノクローナル抗体の複合体が形成されます。この複合体は反応膜上を移動し、膜上に固相化された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ます。その結果、判定部位に金コロイド粒子による赤紫色のラインが出現します。

〔原理図および全体図〕 (図1)



【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質
検体採取後は、直ちに測定してください。検体を保存する場合は、採取後48時間以内であれば、2～8℃で保存してください。長期間保存する場合は-20℃以下で保存してください。凍結融解は何度も繰り返さないでください。保存した検体は、室温に戻して使用してください。

- 2) 試料の採取法

・咽頭の場合

付属の綿棒を口腔から咽頭にゆっくり挿入し、咽頭後壁、口蓋、扁桃を数回擦過してください。(図2)

【咽頭の場合】 (図2)

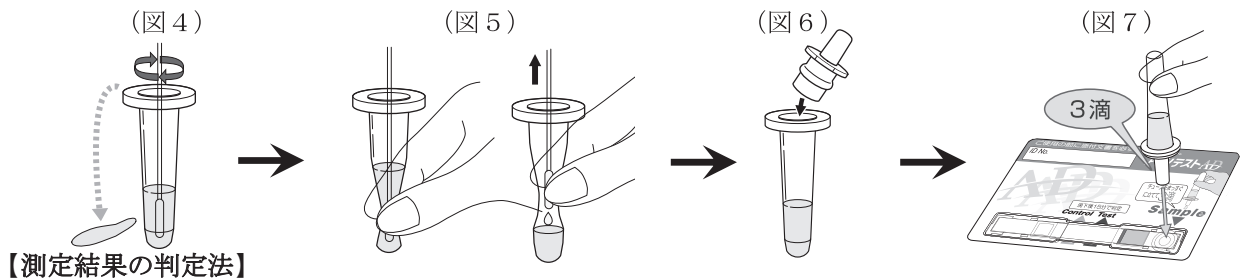


- ・角結膜の場合
綿棒にて角結膜よりできるだけ多くの上皮を擦過してください。(図3)
(必要ならば眼科用麻酔剤を施してください。)



【用法・用量 (操作方法)】

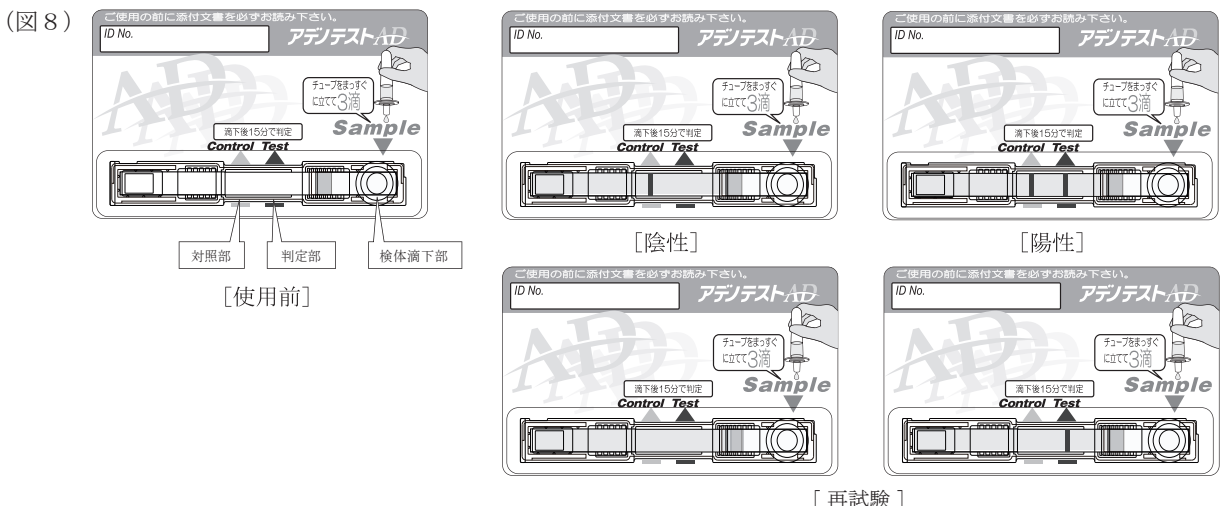
- 1) 試薬の調製方法
テストプレート、検体抽出液入りチューブ及び綿棒はそのまま使用します。
全ての試薬は15～30℃に戻してから使用してください。
- 2) 操作方法
 - (1) 検体抽出液入りチューブを用意します。
 - (2) 使用前に、検体抽出液入りチューブの上部を持ち、軽く2～3回振ってアルミシール部に付着した溶液を落としてください。
 - (3) 検体抽出液のチューブからアルミシール(青色)をはがします。
 - (4) 付属の綿棒を用いて可能な限り多くの検体を擦り取ってください。
【重要】 検体の採取は測定結果に影響を及ぼします。正しく採取されていない場合には正確な結果が得られないことがありますので、可能な限り多くの検体を採取してください。
 - (5) 採取した検体を含む綿棒を検体抽出液中に浸します。(図4)
 - (6) 綿棒を検体抽出液中で、チューブの外側から綿球部分を指でつまんでしごくように、検体を絞り出し、綿棒を取り出してください。(図5)
【重要】 取り出した綿棒は、感染性廃棄物として処理してください。
 - (7) 検体抽出液入りチューブにフィルター付きノズルを取り付け(図6)、検体液入りチューブの中程をつまみ、取り付けしたフィルター付きノズルを通して、テストプレートの検体滴下部に、チューブをまっすぐに立てて抽出液をゆっくり3滴滴下します。(図7)(滴下の際、ノズル装着部をつままないでください。ノズルが脱落することがあります。)なお、展開が不十分な場合は、抽出液を1～2滴追加してください。
 - (8) 15～30℃で、15分間反応させた後、結果を判定します。



【測定結果の判定法】

ラインの有無を目視により観察します。アデノウイルスの有無に関わらず対照部のコントロールラインは出現します。アデノウイルスが存在する場合のみ判定部にラインが出現します。(図8)

- ・対照部のコントロールラインが出現しない場合は、測定が適切に行われていないことが考えられますので、再検査を行ってください。
- ・本試薬は、測定原理上その検出感度には限界があります。必要に応じて原理の異なる他の測定方法により検査してください。
- ・本法は、擬陽性、偽陽性の可能性が全くないわけではありません。最終的な診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- ・検体滴下後15分が経過したら速やかに判定を行ってください。判定時間を過ぎた場合は、非特異反応による発色リスクが高くなる可能性がありますのでテストラインに発色が認められても判定は避けてください。



【性能】

1) 感度試験

1. 6×10^4 ウイルス粒子/mL 濃度の懸濁液を試料とした場合、明らかな陽性を示します。

2) 特異性試験

既知濃度の管理用陽性検体 (2×10^7 ウイルス粒子/mL) と管理用陰性検体を試験するとき、管理用陽性検体は陽性を、管理用陰性検体は陰性を示します。

3) 再現性試験

管理用陽性検体 (2×10^7 ウイルス粒子/mL) と管理用陰性検体を各々同時に5回試験するとき、管理用陽性検体は全て陽性を、管理用陰性検体は全て陰性を示します。

4) 最小検出感度

$10^{1.5}$ TCID₅₀/mLの懸濁液を試料とした場合、陽性を示します。

5) 妨害物質

市販のドスプレー、市販うがい薬、市販のど飴、市販頭痛・鎮痛剤の影響はありませんでした。

6) 交差反応性

本キットと以下に示す細菌やウイルスとの交差反応性は認められませんでした。

ウイルス

Echoviruses 1	Echoviruses 21	Coxsackievirus B2	Poliovirus 1
Echoviruses 3	Echoviruses 22	Coxsackievirus B3	Poliovirus 2
Echoviruses 5	Echoviruses 24	Coxsackievirus B4	Poliovirus 3
Echoviruses 6	Echoviruses 25	Coxsackievirus B5	Influenza A
Echoviruses 7	Echoviruses 30	Coxsackievirus B6	Influenza B
Echoviruses 9	Coxsackievirus A2	Enterovirus 70	Parainfluenza Type 1
Echoviruses 11	Coxsackievirus A3	Enterovirus 71	Parainfluenza Type 2
Echoviruses 12	Coxsackievirus A4	Respiratory Syncytial virus	Parainfluenza Type 3
Echoviruses 13	Coxsackievirus A5	Mumps virus	Parainfluenza Type 4
Echoviruses 14	Coxsackievirus A7	Measles virus	Varicella—zoster virus (VZV)
Echoviruses 16	Coxsackievirus A9	Herpes simplex virus—1	Simian virus
Echoviruses 17	Coxsackievirus A10	Herpes simplex virus—2	Reovirus 3
Echoviruses 18	Coxsackievirus A16	Cytomegalo virus	Rotavirus
Echoviruses 19	Coxsackievirus B1		

細菌

<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Mycobacterium intracellulare</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	

7) 相関性

①咽頭ぬぐい液

		既承認品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	24	0	24
	陰性	0	83	83
	計	24	83	107

陽性一致率 100% (24/24)
 陰性一致率 100% (83/83)
 全体一致率 100% (107/107)

②角結膜ぬぐい液

		既承認品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	30	0	30
	陰性	0	34	34
	計	30	34	64

陽性一致率 100% (30/30)
 陰性一致率 100% (34/34)
 全体一致率 100% (64/64)

【使用上又は取り扱い上の注意】

1. 取り扱い（危険防止）の注意
 - 1) 被検検体は、感染等の危険性を考慮して取り扱ってください。
 - 2) 検体抽出液入りチューブの内容物を目にささないでください。万一、目に入った場合にはすぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。
2. 使用上の注意
 - 1) 異なるロットの試薬を組み合わせ使用しないでください。
 - 2) 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 3) 開封後のテストプレートは、なるべく早く使用してください。開封後保存する場合は、乾燥剤とともに密封して室温に保存し、一ヶ月以内に使用してください。
 - 4) 検体間の交差汚染を避けるため、検体採取に用いる綿棒は新しいものを使用してください。
 - 5) テストプレートは凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させたテストプレートは、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。
3. 廃棄上の注意
 - 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm、1 時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド溶液（2%、1 時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
 - 2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
 - 3) 検体抽出液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.09%含まれています。アジ化ナトリウムを含む液を長時間に渡って廃棄しますと、配水管が金属の場合爆発性の金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合には多量の水と共に流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 室温（1～30℃）

有効期間 17ヵ月（使用期限は外箱及びアルミ袋に記載）

【包装単位】

1キット 10検体用

【主要文献】

加藤四郎他 病原ウイルス学改訂2版

【問い合わせ先】

アドテック株式会社

〒879-0453 大分県宇佐市上田 1770 番地の 1

TEL:0978-34-7771

E-mail:adtec-qa@adtec-inc.co.jp

製造販売元

 **アドテック株式会社**

〒879-0453 大分県宇佐市大字上田 1770 番地の 1