



全般的な注意

- (1) 本品は体外診断用ですので、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等に基づいて総合的に判断してください。
- (3) 添付文書の記載から逸脱した使用方法については保証しません。
- (4) ヒト由来の検体は、感染の危険があるものとして取り扱いに注意してください。

形状・構造等 (キットの構成)

構成試薬成分	1キット
(1) テストスティック	5本
マウス抗アデノウイルス抗原モノクローナルIgG抗体 0.22µg/test	
青色ラテックス結合マウス抗アデノウイルス抗原 モノクローナルIgG抗体 12.6µg/test	

本キットには付属品として(1)、(2)が梱包されています。

付属品	1キット
(1) 抽出液入りスクイズチューブ	0.3mL×5本
(2) 滅菌綿棒	5本

使用目的

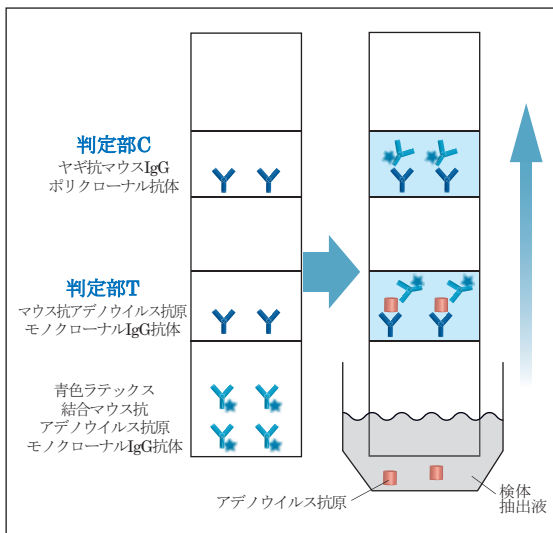
咽頭粘膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原の検出
(アデノウイルス感染の診断補助)

測定原理

スタットマーク アデノスティックは、免疫クロマトグラフィーを原理とし、咽頭粘膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原を定性的に検出するキットです。

咽頭ぬぐい液を採取して抽出した検体抽出液に、本キットのテストスティックを垂直に浸し、メンブラン上の判定部にラインが現れるか否かで判定を行います。

検体中にアデノウイルス抗原が存在する場合、メンブラン上の「マウス抗アデノウイルス抗原モノクローナル IgG 抗体」-抗原-「青色ラテックス結合マウス抗アデノウイルス抗原モノクローナル IgG 抗体」の複合体が形成され、メンブラン上の判定部 T に青色のラインが現れます。判定部 C には、「ヤギ抗マウス IgG ポリクローナル抗体」が固定されており、「青色ラテックス結合マウス抗アデノウイルス抗原モノクローナル IgG 抗体」が結合し、判定部 C には、青色のラインが出現します。このことにより検査が正しく行われたことを確認できます。



測定原理*

操作上の注意

○ 検体の保存に関する注意

- (1) 検体採取後の滅菌綿棒は、すぐに抽出液に浸して抽出することが望ましいですが、冷蔵(2-8℃)で24時間まで保存できます。冷蔵保存した滅菌綿棒はそのまま、試験に用いてください。
- (2) 検体抽出後の抽出液は、速やかに試験に供することが望ましいですが、冷蔵(2-8℃)で24時間まで保存できます。冷蔵保存した検体抽出液は、室内温度(15-30℃)に戻してから試験に用いてください。

○ 反応を妨害する物質等に関する注意

反応を妨害する物質として知られているものはありません。溶血へモグロビン(濃度0-600mg/dL)について本キットを用いて試験を行った結果、交差反応は認められませんでした。

○ 薬剤に関する注意

反応に影響を与える薬剤として知られているものはありません。

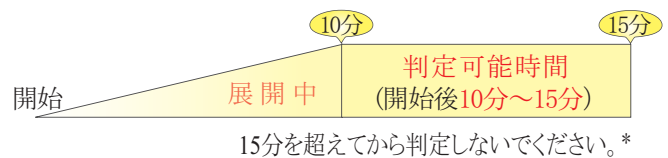
用法・用量 (操作方法)

検体の準備

1. 検体採取方法に従い、咽頭ぬぐい液を採取する。
2. 検体を採取した滅菌綿棒の綿球部を、速やかにスクイズチューブの抽出液に浸す。
3. スクイズチューブを押さえ、綿球部を挟みつけるように10回以上回転させ、検体を抽出する。
4. 綿球部を強めに挟み込みながら液体を搾り出した後、滅菌綿棒を抜き取る。

測定

1. アルミ缶からテストスティックを取り出す。
2. スクイズチューブの検体抽出液中に、テストスティックを矢印の方向が下向きになるように垂直に浸す。
3. 10分後
ただちに判定部 T、C のライン出現の有無を目視にて確認し、結果を判定する。5分経過後は判定しないこと。



○検体の準備

【検体採取に必要な器具】

- ・手袋、作業衣服、保護眼鏡等

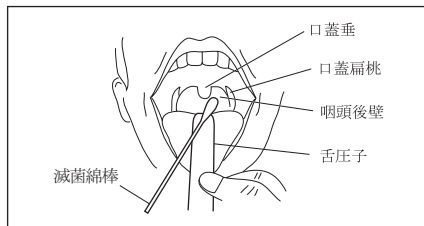
【検体採取の準備】

- ・感染の危険性のある咽頭ぬぐい検体の取り扱いに適切な手袋、作業衣服、保護眼鏡等を着用してください。
- ・咽頭ぬぐい液を採取する際は、キット付属の滅菌綿棒を使用してください。
- ・キット付属の抽出液入りスクイズチューブは室内温度(15-30℃)で使用してください。
- ・スクイズチューブを開封する際は、なるべく顔から遠ざけ、抽出液が飛散ないように注意しながらシールをはがしてください。

【検体の採取方法】

(1) 咽頭ぬぐい液

キット付属の滅菌綿棒を使用し、咽頭後部、扁桃、その他炎症部分を擦って咽頭粘液を採取します。綿棒が舌、ほほ、歯に触れないように注意してください。



検体の採取方法

【検体の調製方法】

- 1) 検体採取した滅菌綿棒の綿球部を速やかにスクイズチューブの抽出液に浸します。
- 2) スクイズチューブを押さえ、綿球部を挟みつけるように10回以上回転させ、検体を抽出します。
- 3) 綿球部を強めに挟み込みながら液体を搾り出した後、滅菌綿棒を抜き取ります。

○操作方法

【必要な器具】

- ・タイマー
- ・手袋、作業衣服、保護眼鏡等

【構成試薬】

- ・テストスティック

【試薬および付属品の調製方法】

- ・テストスティックは、室内温度(15-30℃)でアルミ缶を開封してください。
- ・滅菌綿棒は、検査前に室内温度(15-30℃)に戻しておいてください。

【操作方法】

- (1) アルミ缶からテストスティックを取り出します。テストスティックを取り出したアルミ缶は、直ちにキャップを閉めてください。
- (2) スクイズチューブの検体抽出液中に、テストスティックを矢印の方向が下向きになるように垂直に浸します。
- (3) 10分間浸した後、ただちに判定部 T、C のライン出現の有無を目視にて確認し、結果を判定します。5分経過後は判定しないでください。

測定結果の判定法

○判定方法

【判定基準】

(1) アデノウイルス抗原 陽性

判定部 C と判定部 T の両方に青色のラインが認められる場合、アデノウイルス抗原陽性と判定します。

(2) アデノウイルス抗原 陰性

判定部 C に青色のラインが認められ、判定部 T に青色のラインが認められない場合、アデノウイルス抗原陰性と判定します。

【再検査】

検体抽出液に浸してから10分以内に判定部 C に青色ラインが現れなかった場合には、判定せず、再検査を実施してください。

○判定上の留意事項

- (1) 本検査は、アデノウイルス感染の診断補助を行うものです。確定診断は、臨床症状やウイルスの分離培養等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- (2) 本検査は定性的試験ですので、本検査によりアデノウイルス抗原の定量値およびアデノウイルス抗原量の増減を測定することはできません。
- (3) 判定部 T にラインが認められない場合、アデノウイルス抗原が存在しないことを示していますが、検体の採取が不十分であった場合や、検体中にウイルスが存在していても本キットの検出感度以下であった場合の可能性は否定できません。
- (4) 本キットの測定上限は 7.2×10^7 TCID₅₀/mL^{注1)} まで確認していますが、この濃度を超える検体については確認していません。

注1) TCID₅₀/mL：培養細胞の50%に細胞変性効果を与えることを観察して定量した力価。

臨床的意義

アデノウイルスは、肺炎、咽頭炎、咽頭結膜熱、流行性角結膜炎など様々な疾患の原因となるウイルスです。約50種類の亜型があるため、何回もかかり、なかには乳幼児に重症肺炎を引き起こすこともあります。咽頭結膜熱は、夏季に流行し、プールでの感染が多くみられることからプール熱とも呼ばれます。その他のアデノウイルス感染症は、特に季節特異性がなく、年間を通じて発生します。小児の肺炎の大体7-9%がアデノウイルスによるものとされています。感染性が高く、家庭内感染や集団感染、院内感染を引き起こすため、迅速に診断して適切に管理を行うことが重要です。本キットは、アデノウイルス株1、2、3、4、5、6、7、8、19、37型で陽性の結果が得られることを確認しております。

性能

○感度・正確性、同時再現性

用法・用量の操作方法に基づいて感度試験、正確性試験および同時再現性試験を行った場合、下記の規格に適合します。

(1) 感度・正確性

- 1) 陰性自家管理検体^{注2)}を用いたとき、陰性の結果を得ます。
- 2) アデノウイルス抗原陽性自家管理検体^{注2)}を用いたとき、アデノウイルス抗原陽性の結果を得ます。

(2) 同時再現性

- 1) 陰性自家管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、陰性の同一結果を得ます。
- 2) アデノウイルス抗原陽性自家管理検体を所定の操作で3回繰り返し試験するとき、アデノウイルス抗原陽性の同一結果を得ます。

注2) アデノウイルス抗原陽性自家管理検体

: $7.2 \times 10^4 - 3.6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL

陰性自家管理検体：アデノウイルス抗原を含まない緩衝液

○社内管理基準物質

アデノウイルス株3型 (1.08×10^6 TCID₅₀/mL 相当) を用いています。

○検出感度

9.0×10^3 TCID₅₀/mL (アデノウイルス株3型) -

1.3×10^5 TCID₅₀/mL (アデノウイルス株19型)

アデノウイルス株 血清型別の最小検出感度 (実測参考値)

アデノウイルス株	最小検出感度 (TCID ₅₀ /mL)	アデノウイルス株	最小検出感度 (TCID ₅₀ /mL)
1型	2.6×10^4	6型	5.2×10^4
2型	2.6×10^4	7型	4.5×10^4
3型	9.0×10^3	8型	8.1×10^4
4型	3.2×10^4	19型	1.3×10^5
5型	5.2×10^4	37型	1.0×10^5

○交差反応性*

次のウイルス株について本キットを用いて試験を行った結果、全例陰性でした。

ウイルス名	型
Influenza virus	type : A, B
Parainfluenza virus	type : 1, 2, 3
Respiratory Syncycytial Virus	type : A, B
Mumps	
Poliovirus	type : 1, 2, 3
Coxsackievirus	type : A16, B1, B2, B3, B4, B5
Echovirus	type : 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30
Enterovirus	type : 71
Herpes simplex virus	type : 1

次の細菌株について本キットを用いて試験を行った結果、全例陰性でした。

細菌名
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>

○相関性

[既承認品との相関性]

本品と既承認品(イムノクロマト法)の相関性を検討した結果は以下のとおりです。

既承認品 1

	咽頭ぬぐい液	陽性	陰性	合計
本品	陽性	39	2	41
	陰性	1	129	130
	合計	40	131	171

陽性一致率：97.5% (39 検体 / 40 検体)
陰性一致率：98.5% (129 検体 / 131 検体)
全体一致率：98.2% (168 検体 / 171 検体)

既承認品 2

	咽頭ぬぐい液	陽性	陰性	合計
本品	陽性	44	1	45
	陰性	1	129	130
	合計	45	130	175

陽性一致率：97.8% (44 検体 / 45 検体)
陰性一致率：99.2% (129 検体 / 130 検体)
全体一致率：98.9% (173 検体 / 175 検体)

使用上または取り扱い上の注意

○取り扱い上(危険防止)の注意

- (1) すべての検体は感染の危険があるものとして、十分に注意して取り扱ってください。
- (2) テストスティック上部のカバーフィルム以外には直接触れないでください。
- (3) 抽出液には0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれています。万が一、誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要ならば、医師の診断を受けてください。

○使用上の注意

- (1) 試薬は1-30℃で保存してください。
- (2) 試薬は室内温度(15-30℃)に戻して使用してください。
- (3) 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- (4) 試薬は使用直前にアルミ缶から取り出してください。開封後のアルミ缶は、速やかにしっかりとキャップを閉め、貯蔵方法にしたがって保存してください。

○廃棄上の注意

- (1) 検査に使用したテストスティック、使用後の検体抽出液の入ったスクイズチューブ、検体採取に用いた滅菌綿棒等は、廃棄する前に、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、またはオートクレーブ(121℃、20分間)で滅菌処理を行った後、医療廃棄物または産業廃棄物として、廃棄物の処理およ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ください。
- (2) 検体が飛散した場合は、アルコールスプレーなどを用いてふき取りと消毒を行ってください。
- (3) 抽出液には保存剤としてアジ化ナトリウムを含有しているため、廃棄の際には大量の水とともに洗い流してください。

貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：1-30℃で保存

有効期間：製造後 24 ヶ月*(使用期限は外箱に表示)

包装単位

5 テスト

主要文献

- (1) 日本臨床 65 巻 増刊号 3 (2007) 304-308

問合せ先

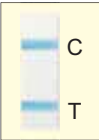

株式会社カインス 学術部

TEL : 03(3816)4480 FAX : 03(3816)6544

【判定方法の詳細】

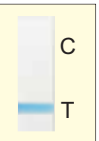

判定基準は2ページの判定基準を参照してください。

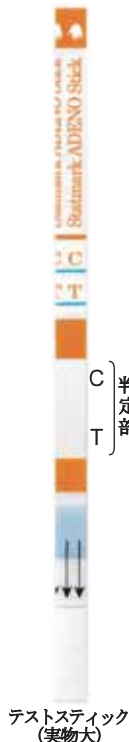
1. 判定基準

	(1) アデノウイルス抗原 陽性 判定部 C と判定部 T の両方に青色のラインが認められる場合。
	(2) アデノウイルス抗原 陰性 判定部 C に青色のラインが認められ、判定部 T に青色のラインが認められない場合。

2. 再検査

以下のパターンの場合には、判定せず、再検査を実施してください。

		検体抽出液に浸してから10分以内に判定部Cに青色ラインが現れなかった場合。
---	---	---------------------------------------



製造販売元・販売元*


○製造販売元

 **株式会社ニチレイバイオサイエンス**

〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20

TEL: 03(3248)2228

○販売元*

 **株式会社 カイノス**

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18

TEL: 03(3816)4485