

体外診断用医薬品

製造販売承認番号22300AMX00487000

※※2018年 7 月改訂(第7版)

※2016年 5 月改訂(第6版)

RSウイルスキット

イムノエース® RSV Neo

【一般的な注意】

1. 本品はRSウイルス抗原を迅速に検出するための試薬です。確定診断は、臨床症状やRT-PCR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. テストプレートは吸湿すると品質が劣化し、正確な結果が得られませんので、アルミ袋を開封後直ちに使用してください。
3. 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的では使用しないでください。
4. 本添付文書に記載された用法・用量及び注意事項に従って使用してください。記載された操作方法及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いたしかねます。
5. 検体抽出液にはアジ化ナトリウム等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)】

1. テストプレート

白金 - 金コロイド標識抗RSウイルスモノクローナル抗体(マウス)
抗RSウイルスモノクローナル抗体(マウス)

2. 検体抽出液(共通試薬)※

緩衝剤、界面活性剤、0.09%アジ化ナトリウム

注)検体抽出液は以下の4品目で共通して使用可能です。

販売名：イムノエースFlu(インフルエンザウイルスキット)

販売名：イムノエース アデノ(アデノウイルスキット)

販売名：イムノエースRSV Neo(RSVウイルスキット)

販売名：イムノエースhMPV(ヒトメタニューモウイルスキット)

検体	Flu	アデノ	RSV Neo	hMPV
鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液	○	○	○	○
鼻汁鼻かみ液	○	×	×	×
咽頭ぬぐい液	○	○	×	○
角結膜ぬぐい液	×	○	×	×

<付属品>

スワブ、ノズル

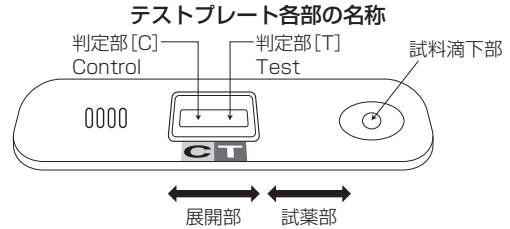
【使用目的】

鼻腔ぬぐい液又は鼻腔吸引液中のRSウイルス抗原の検出(RSVウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】※※

本品の測定原理はRSウイルス抗原を認識するモノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法です。

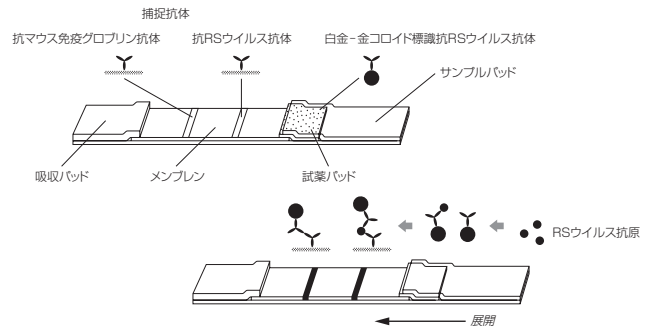
本品は、試料滴下部、白金 - 金コロイド標識抗RSウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、白金 - 金コロイド標識抗RSウイルス抗体と記す)を含む試薬部、抗RSウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、抗RSウイルス抗体と記す)を固定化した判定部[T]、抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)(以下、抗マウス免疫グロブリン抗体と記す)を固定化した判定部[C]から構成される短冊状の担体を内蔵したテストプレートです。



テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると、白金 - 金コロイド標識抗RSウイルス抗体が溶解し、試料中のRSウイルス抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体は展開部を毛細管現象により移動し、展開部に固定化された抗RSウイルス抗体に捕捉され、判定部[T]に白金 - 金コロイドによる黒色のラインを形成します。本品はこの黒色のラインを目視で確認し、試料中のRSウイルス抗原の存在の有無を判定します。

一方、試料中のRSウイルス抗原の存在の有無に関わらず、白金 - 金コロイド標識抗RSウイルス抗体は展開部をさらに移動し、展開部に固定化された抗マウス免疫グロブリン抗体に捕捉され、判定部[C]に白金 - 金コロイドによる黒色のラインを形成します。これは白金 - 金コロイド標識抗RSウイルス抗体が正常に移動したことを示します。

免疫クロマトグラフィーによるRSウイルス抗原の検出



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 咽頭ぬぐい液は検体として使用しないでください。
 - 2) 採取した検体は、**できる限り早く【用法・用量(操作方法)】**に従い試料調製を行なってください。
 - 3) 全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。
2. 妨害物質、妨害薬剤

ヘモグロビン及び以下の一般用医薬品、処方薬に関して、記載した濃度では判定への影響が認められませんでした。

ヘモグロビン(0.25%)、市販点鼻薬3種(25%)、ナファゾリン硝酸塩点鼻液0.05% (25%)、フルナーゼ点鼻液50 µg/56噴霧用(6.25%)、アセチルサリチル酸(20mg/mL)、アセトアミノフェン(10mg/mL)、イブプロフェン(20mg/mL)、オキシメタゾリン塩酸塩(0.1mg/mL)、クラリスロマイシン(2.5mg/mL)、ジフェンヒドラミン塩酸塩(2.5mg/mL)、セフィキシム(2.5mg/mL)、デキストロメトルファン臭化水素酸一水和物(2.5mg/mL)、(R)-(-)-フェニレフリン塩酸塩(1mg/mL)、マレイン酸クロルフェニラミン(5mg/mL)

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

- 1) テストプレート
そのまま用いる
- 2) 検体抽出液
そのまま用いる

本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。

2. 本品に含まれないが検査実施に必要な器具・器材・試料等

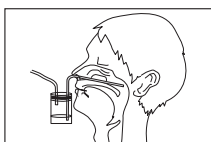
- 1) 器具・器材
吸引器、吸引トラップ：鼻腔吸引液の採取に必要です。
- 2) 試料

(1) 検体の採取方法



① 鼻腔ぬぐい液の採取方法

キット付属のスワブを鼻腔にしっかり挿入し、鼻甲介を数回こするようして粘膜表皮を採取します。



② 鼻腔吸引液の採取方法

i) 吸引トラップの片方のチューブを吸引ポンプに、もう一方のチューブを外鼻孔から鼻腔にしっかり挿入します。吸引ポンプを作動させて鼻腔液を吸引トラップに採取します。

ii) トラップに採取した鼻腔吸引液にキット付属のスワブを浸して液をよく吸収させます。マイクロピペット等で採取する場合は、鼻腔吸引液を生理食塩水で2倍希釈し、200 μ Lを採取します。

(2) 試料の調製方法※

検体抽出液の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出後、容器の外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、試料とします。

生理食塩水で2倍希釈した鼻腔吸引液を使用する場合は、200 μ Lを検体抽出液に加えてよく混和し、試料とします。

(3) 試料調製上の注意※

- ① フィルターに目詰まりするほどの強粘性の試料は、生理食塩水で2倍希釈して使用してください。
- ② 鼻腔吸引液を他の試験(例えば培養試験など)に使用する場合は鼻腔吸引液をそのまま使用してください。
- ③ 鼻腔ぬぐい液の一部を他の試験(例えば培養試験など)に使用する場合は、予め試験管に輸送培地又は生理食塩水1mLを入れておきます。検体採取直後のスワブを試験管中の輸送培地又は生理食塩水に浸し十分に攪拌します。この液の一部を他の試験に用い、残液を検体抽出液で2倍希釈したものを試料とします。
- ④ イムノエース アデノ用として角結膜ぬぐい液から調製した試料は、イムノエースFlu、イムノエースRSV Neo及びイムノエースhMPVには使用できません。
- ⑤ イムノエースFlu用として鼻汁鼻かみ液から調製した試料は、イムノエース アデノ、イムノエースRSV Neo及びイムノエースhMPVには使用できません。
- ⑥ イムノエースFlu用、イムノエース アデノ用及びイムノエースhMPV用として咽頭ぬぐい液から調製した試料は、イムノエースRSV Neoには使用できません。
- ⑦ 検体抽出液の共通使用に関しては、1頁の表を参照してください。

(4) 操作方法※※

- ① 検体抽出液の容器の上端に付属のノズル(フィルター付)を被せてしっかり閉めます。
- ② 検体抽出液の容器の中ほどをつまみテストプレートの試料滴下部に、**試料3滴(80~120 μ L)**を滴下します。このとき検体抽出液の容器は垂直に保持し、ノズルの先端が試料滴下部に触れないよう注意してください。
- ③ 3~5分後にテストプレートの判定部を観察し、【測定結果の判定法】に従って判定します。

(5) 試料滴下時の注意

滴下量が多すぎた場合には、本品の測定原理から白金-金コロイド標識抗体が希釈されることにより反応が遅延し、判定時間内に判定部[C]及び/又は[T]にラインが認められない、又はラインが薄くなることがあります。(偽陰性)。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定方法※※

操作方法に従って反応させ、判定部に現れる黒色のラインにより判定を行ないます。



陽性

判定部[T]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合(2本のライン)を陽性と判定します。

判定部[T]にわずかでも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。



陰性

判定部[T]に黒色のラインが認められず、判定部[C]にのみ黒色のラインが認められた場合(1本のライン)を陰性と判定します。

判定部[C]の黒色のラインは、薄くても目視で確認できれば正常にクロマト展開が行われていることを示しています。



再検査

判定部[C]に黒色のラインが認められない場合は、測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストプレートで検査をやり直してください。



再検査

ラインは色分けにより区分されている各判定部内であれば、その位置にかかわらず有効です。

2. 判定上の注意※※

- 1) 試料滴下後3~5分で判定部[T]及び判定部[C]の両方に黒色のラインが認められた場合には、陽性と判定できます。試料を滴下してから5分経過しても判定部[T]に黒色のラインが認められない場合には陰性と判定してください。
- 2) 判定時間を過ぎたテストプレートは乾燥等により結果が変化するため、判定には使用しないでください。なお、試料中の抗原量が少なく、本品の検出限界付近である場合、免疫クロマトグラフ法の特性から、判定時間5分以降に判定部[T]に黒色のラインが出現することがあります。又、検体由来成分に起因する非特異的反応により、判定時間5分以降に判定部[T]に黒色のラインが出現することが稀にあります。最終的な確定診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 3) 操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題により判定部[C]に黒色のラインが認められない場合があります。別のテストプレートで検査をやり直してください。やり直しても同様の結果であれば、検体要因により判定部[C]に黒色のラインが認められない場合もありますので、生理食塩水で2倍希釈した試料で再検査をお試しください。

4) 抗原量が非常に多い場合には、判定部[T]に非常に濃いラインが認められ、判定部[C]にラインが認められないことがあります。このような場合は試料を検体抽出液で希釈して再検査してください。

例) 試料の希釈方法：新しい検体抽出液1本に対して試料を3滴滴下し、十分に混和し試料とする。

5) ラインの濃さにムラがあるものや途切れているものもラインとしては有効です。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】欄の操作方法により陽性コントロール(3.16~6.32×10⁴ TCID₅₀^(注①)/mL)、弱陽性コントロール(0.79~1.58×10⁴ TCID₅₀/mL)及び陰性コントロール(検体抽出液)を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行なった場合、以下の規格に適合する。

(注①)TCID₅₀：試料の10⁶の希釈系列を作成し、HEp-2細胞に対する50%のCPE(細胞変性効果)を引き起こす希釈倍率を10⁶TCID₅₀のウイルス感染価とする。

1) 感度

陽性コントロール及び弱陽性コントロールを試料として試験するとき、陽性が確認される。

2) 正確性

陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールは陽性、陰性コントロールは陰性が確認される。

3) 同時再現性

陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として各3回同時に試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールは全例陽性、陰性コントロールは全例陰性が確認される。

2. 最小検出感度

本品の最小検出感度は以下の通りである。

サブタイプ	RS ウイルス株	最小検出感度
A	Long	2.14×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	A-2	3.95×10 ³ TCID ₅₀ /mL
B	9320	1.34×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Wash/18537/'62	2.68×10 ² TCID ₅₀ /mL
	WV/14617/'85	3.00×10 ³ TCID ₅₀ /mL

3. 交差反応性試験

以下の細菌・真菌及びウイルスとの交差反応は認められなかった。

1) 細菌・真菌

Acinetobacter baumannii, *Aspergillus niger*,
Bordetella pertussis, *Burkholderia cepacia*,
Candida albicans, *Candida glabrata*,
Enterococcus faecalis, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*,
Haemophilus aphrophilus, *Haemophilus parainfluenzae*,
Kingella kingae, *Legionella anisa*, *Legionella bozemanii*,
Legionella dumoffii, *Legionella gormanii*, *Legionella jordanis*,
Legionella micdadei, *Legionella longbeachae*,
Legionella pneumophila SG 1, *Legionella pneumophila* SG 2,
Legionella pneumophila SG 3, *Legionella pneumophila* SG 4,
Legionella pneumophila SG 5, *Legionella pneumophila* SG 6,
Legionella pneumophila SG 7, *Legionella pneumophila* SG 8,
Legionella pneumophila SG 9, *Legionella pneumophila* SG 10,
Legionella pneumophila SG 11, *Legionella pneumophila* SG 12,
Legionella pneumophila SG 13, *Legionella pneumophila* SG 14,
Legionella pneumophila SG 15, *Legionella pneumophila* SG 16,
Mycobacterium fortuitum, *Mycobacterium kansasii*,
Mycobacterium marinum,
Proteus mirabilis, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*,

Serratia marcescens, *Staphylococcus epidermidis*,
Streptococcus Group A, *Streptococcus* Group B,
Streptococcus Group C, *Streptococcus* Group F,
Streptococcus Group G,
Streptococcus mitis, *Streptococcus mutans*,
Streptococcus pyogenes (Group A),
Streptococcus pneumoniae Type 1,
Streptococcus pneumoniae Type 3,
Streptococcus pneumoniae Type 5,
Streptococcus pneumoniae Type 19F

2) ウイルス

Adenovirus Type 1, Adenovirus Type 2, Adenovirus Type 3,
Adenovirus Type 4, Adenovirus Type 6, Adenovirus Type 11,
Adenovirus Type 19, Adenovirus Type 37,
Influenza virus A(H1N1), Influenza virus A(H3N2),
Influenza virus B

4. 血清型との反応性

本品は、RSウイルスSubtype A(Long), Subtype A(A-2), Subtype B(9320), Subtype B(Wash/18537/'62), Subtype B(WV/14617/'85)と反応することが確認されている。

5. 相関性試験成績

1) 鼻腔ぬぐい液

		対照品			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	62	6 ^(注②)	68	陽性一致率：100% 陰性一致率：95.0% 全体一致率：96.7%
	陰性	0	114	114	
	合計	62	120	182	

(注②)RT-PCR法 6例全て陽性

		RT-PCR			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	68	0	68	陽性一致率：86.1% 陰性一致率：100% 全体一致率：94.0%
	陰性	11	103	114	
	合計	79	103	182	

2) 鼻腔吸引液

		対照品			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	58	11 ^(注③)	69	陽性一致率：98.3% 陰性一致率：90.2% 全体一致率：93.0%
	陰性	1 ^(注④)	101	102	
	合計	59	112	171	

(注③)RT-PCR法 11例全て陽性

(注④)RT-PCR法 1例陽性

		RT-PCR			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	69	0	69	陽性一致率：82.1% 陰性一致率：100% 全体一致率：91.2%
	陰性	15	87	102	
	合計	84	87	171	

【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) 全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。
- 2) 検査にあたっては、感染の危険性を考慮してマスク、手袋等の保護具を着用する等し、慎重に取扱ってください。
- 3) 検体抽出液が目などに入った場合には、直ちに多量の水で15分以上洗い流してください。異常があれば、医師の手当てを受けてください。
- 4) 検体抽出液が手や衣服についた場合には、付着部又は接触部を石鹸水又は多量の水で十分に洗い流してください。

2. 使用上の注意※

- 1) 本品は、RSウイルス抗原を迅速に検出するための試薬です。
確定診断は、臨床症状やRT-PCR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行ってください。
- 2) 添付文書に記載された【用法・用量(操作方法)】に従って使用してください。
- 3) 品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。
- 4) 本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。
- 5) **テストプレートの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。**
- 6) テストプレートの試料滴下部及び判定部を直接手などで触れないでください。
- 7) 検体抽出液に沈殿が認められることがありますが、検査結果には影響を与えないことを確認しておりますので、そのまま使用してください。
- 8) 付属のノズル(フィルター付)を必ずご使用ください。
- 9) 付属のスワブに破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合は使用しないでください。
- 10) **軸が折れる可能性につながるため、次の様な使い方はしないでください。**
 - ・ 検体採取時付属のスワブの軸部分(特に軸の細い部分)に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の振れ負荷がかかるような使い方
 - ・ 軸を曲げる、反らす、折るなど意図的な変更を加えること
- 11) 鼻腔挿入時に、通常より明らかに軸の挿入距離が短く、抵抗を感知する場合には、無理に挿入操作を続けないこと。特に小児及び鼻腔狭小者においては、擦過時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため、軸に力をいれて強く擦ったり、無理に回転させないでください。
- 12) 鼻腔からの検体採取時、スワブに鼻汁が塊として多量についた場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、スワブの先端部分の表面に付着した粘膜表皮を検体としますので、強く拭き取ることは避けてください。
- 13) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検査に使用したテストプレートやスワブ、ノズル、検体抽出液の容器、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレーブ処理(121℃、20分)するか、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理してください。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してください。
- 2) 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期間にわたって廃棄しますと、排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：2～30℃で保存

有効期間：27ヶ月

使用期限は、外装に記載してあります。

【包装単位】

カタログ番号：IARS0910 イムノエースRSV Neo 10テスト

カタログ番号：IARS0920 イムノエースRSV Neo 30テスト
(輸送用スワブ付)

(別売品) IARS0930 イムノエースRSV Neo テストプレート 10テスト

【お問い合わせ先】

株式会社タウンズ

☎0120-048-489

弊社ホームページのお問い合わせフォームもご利用ください。

ホームページアドレス：<http://www.tauns.co.jp/contact.php>



製造販売元

株式会社 タウンズ

〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1

TEL:0558-76-8181