

体外診断用医薬品

承認番号 21200AMY00003000

ロタウイルスキット ディップスティック '崇研' ロタ DIPSTICK 'Eiken' ROTA

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2. 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストスティック

抗ロタマウス抗体結合金コロイド ^{※1}	5.0 μg/本
抗ロタウサギ抗体 ^{※2}	3.0 μg/本
抗マウス抗体ヤギ抗体 ^{※3}	4.0 μg/本

2. 検体抽出液

リン酸水素二ナトリウム	0.5 mg/mL
リン酸二水素カリウム	0.34 mg/mL

※1 抗ロタマウス抗体結合金コロイド：抗ロタウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド

※2 抗ロタウサギ抗体：抗ロタウイルスウサギポリクローナル抗体

※3 抗マウス抗体ヤギ抗体：抗マウス抗体ヤギポリクローナル抗体

【使用目的】

糞便中のロタウイルス抗原の検出

【測定原理】

本製品は、金コロイド標識抗体を用いた免疫クロマト法を原理としている。

便検体懸濁液にテストスティックを浸すと、検体吸収部から吸収された検体は毛細管現象によりメンブラン上を移動する。このとき検体中にロタウイルス粒子構成成分中のA群共通抗原である inner capsid が存在すると、抗ロタマウス抗体結合金コロイドと抗原抗体反応を起こす。この複合体が移動してTEST部に固定化されている抗ロタウサギ抗体により捕捉されて、金コロイドによる赤紫色のラインが出現する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

検体には糞便を用いる。尿、血清等、便以外の検体は使用しないこと。

＜検体採取にあたっての注意＞

- 1) 検体採取後、検査は速やかに行うこと。
- 2) 検体を保存する場合は、-20℃以下に保存すること。(凍結融解の繰り返しは避ける。)

2. 妨害物質・交差反応性

社内で検討した結果、ウシ血清アルブミン(2.0g/dL)、*Escherichia coli* (10⁸ CFU^{※4}/mL)、*Enterococcus faecalis* (10⁸CFU/mL)は、判定への影響は認められなかった。

※4 colony forming unit

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

各試薬とも、検査室温度に十分戻し、そのまま使用する。
テストスティックは、使用前にアルミパックから取り出す。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ミキサー
- ・遠心機
- ・シャーレ等

3. 測定(操作)法

測定操作はすべて直射日光を避けて室温で行う。

- 1) 糞便を12~13mg程度(米粒程度の量)採取し、検体抽出液に懸濁後、ミキサーで2分以上攪拌し便懸濁液とする。固形物が多い場合は、2,000×gで15~20秒間遠心分離する。(ミキサーがない場合は、採取器具で固形物を砕く)
- 2) アルミパックからテストスティックを取り出す。(乾燥剤は廃棄する)

(テストスティックを持つときは、この部分を持つ)



- * 3) テストスティックの検体吸収部を便懸濁液に Stop ラインを超えないように入れ、軽く振った後に30秒間浸す。
- 4) テストスティックを便懸濁液から引き上げ、判定面を上に向けてシャーレ等の吸水性の無いものの上に水平に静置する。
- 5) 15分後に、TEST部とCONT部を観察し、赤紫色のラインの有無を確認して判定する。

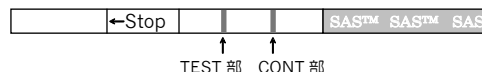
＜測定にあたっての注意＞

- 1) 反応時間が30分間を超えた場合は、判定は行わず、新しいテストスティックで試験をやり直すこと。
- 2) 便懸濁液からテストスティックを取り出した後、検体を拭き取ったり吸水性のある紙等の上に放置しないこと。

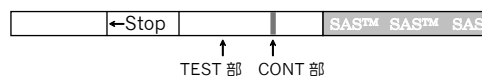
【測定結果の判定法】

反応開始から15分後に、TEST部とCONT部を観察し、赤紫色のラインの有無を確認して判定する。

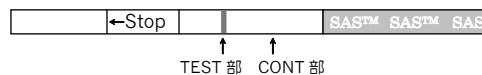
- ・ **陽性 (+)** : CONT部とTEST部の両方が呈色する。



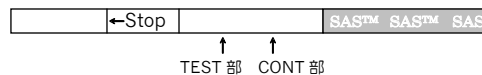
- ・ **陰性 (-)** : CONT部のみが呈色する。



- ・ **再検査** : CONT部が呈色しない。



: CONT部とTEST部の両方が呈色しない。



糞便中の抗原量が多いときは、TEST部のラインが呈色し、CONT部のラインが呈色しない場合がある。このような場合には、採便量を1/10に減らして再検査をする。

＜判定上の注意＞

陰性の結果は、ロタウイルス感染の可能性を完全に否定するものではないので注意すること。糞便中のロタウイルス抗原量が感度以下の場合、陰性となる。

【性能】

1. 性能

1) 感度

標準ロタウイルス希釈系列液を用いて検出するとき、100ng/mL^{※5}以上で陽性を示す。

2) 正確性

検体抽出液を検出するとき陰性を示し、管理用陽性ロタウイルス液を検出するとき陽性を示す。

3) 同時再現性

検体抽出液及び管理用陽性ロタウイルス液を5回同時に検出するとき同一の成績を示す。

2. 測定範囲

<検出範囲>

100 ng/mL ~ 100,000 ng/mL^{※5}

※5 ウイルス濃度は、J. Cohen (J. gen. Virol. **36**: 395. 1977)¹⁾に記載されたレオウイルス科のウイルス濃度換算式 ($5.4E_{260}=1\text{mg/mL}$) に従って定量した濃度で示している。

3. 相関性試験成績²⁾

		対 照 品			
		陽 性	陰 性	保 留	合 計
本 製 品	陽 性	47	1	2	50
	陰 性	0	50	0	50
	合 計	47	51	2	100

対照品：自社ラテックス凝集法

陽性一致率：94.0%

陰性一致率：100.0%

全体一致率：97.0%

(成績が一致しなかった3例は、本製品と対照品とで使用している抗体の特異性が異なっているためと考えられる)

【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) 全ての操作は微生物の取扱いに習熟した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施したうえで行うこと。
- 2) 検体や便懸濁液は、病原体に汚染されている可能性があるので取扱いに注意すること。
- 3) 本製品の検体抽出液には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれる。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないように注意すること。
- 4) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 5) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
- 6) 使い終わった試薬類は、すぐに箱に戻し、箱ごと小児の手の届かないところに保管すること。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は指定の貯蔵方法で保存すること。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 3) テストスティックは吸湿により劣化するので、アルミパックごと試験室で保存し、試験室とアルミパックとで温度差のない状態で使用直前に開封すること。
- 4) テストスティックの試薬部分に直接手を触れたり、分解又は切断して使用しないこと。
- 5) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせるので、製造番号の異なるキットの試薬と組み合わせないこと。
- 6) 試薬の継ぎ足しは、たとえ同一の製造番号でも行わないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用後の便懸濁液及びテストスティック、検体に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理、あるいはオートクレーブ(121℃、20分間以上)による滅菌処理を行うこと。

- 2) 検体が飛散した場合は、80%エタノール等で拭き取りと消毒を行うこと。
- 3) 検体抽出液に含まれるアジ化ナトリウムは、鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。
- 4) テストスティックはポリ塩化ビニル(PVC)と綿、検体抽出液容器はポリエチレン(PE)、キットケースは紙を主な材質としている。
- 5) 使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定や、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温保存

有効期間：1年6ヵ月間

【包装単位】

製品名	包装単位	製品コード
ディップスティック'栄研'ロタ	20回分	E-ML31

【主要文献】

- 1) J. Cohen : J. Gen. Virol., **36** : 395-402, 1977.
- 2) 小島 禎, 他 : JARMAM, **11** : 93-98, 2000.

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口

フリーダイヤル ☎0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社

〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

製 造 元



製造販売元



栄研化学株式会社
栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

ROTA