

体外診断用医薬品

製造販売承認番号22000AMX01629000

※2020年 5月改訂(第16版)

※2019年 7月改訂(第15版)

アデノウイルスキット

イムノエース[®]アデノ

【一般的な注意】

1. 本品は、アデノ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行ってください。
2. 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。
3. 咽頭ぬぐい液採取時は、だ液に触れないように注意してください。検体にだ液が混入するとラインが薄くなる場合があります。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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-金コロイド標識抗アデノウイルスモノクローナル抗体(マウス)

抗アデノ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)^注※※

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5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)

販売名: イムノエースFlu/RSV(インフルエンザウイルスキット、RSVウイルスキット)

検体	Flu	アデノ	RSV Neo Flu/RSV	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

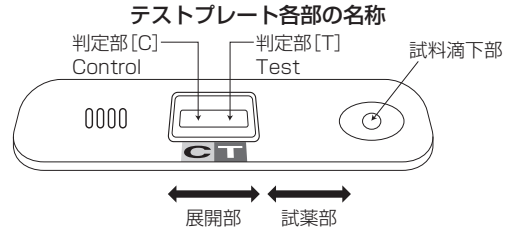
【使用目的】

咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は角結膜ぬぐい液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の補助)

【測定原理】

本品の測定原理はアデノ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。

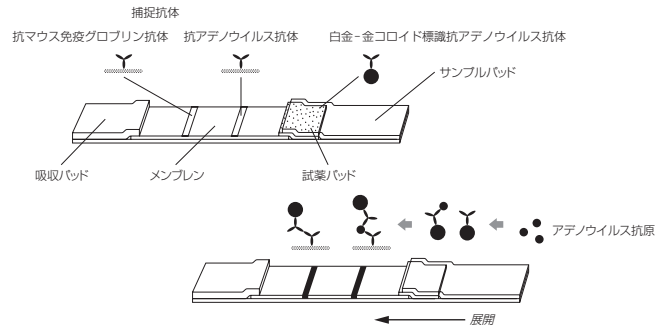
本品は、試料滴下部、白金-金コロイド標識抗アデノウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、白金-金コロイド標識抗アデノウイルス抗体と記す)を含む試薬部、抗アデノウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、抗アデノウイルス抗体と記す)及び抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)(以下、抗マウス免疫グロブリン抗体と記す)を固定化した展開部から構成される短冊状の担体を内蔵したテストプレートです。



テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると白金-金コロイド標識抗アデノウイルス抗体が溶解し、試料中のアデノ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、判定部 [T] に固定化された抗アデノ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。本キットはこの黒色のラインを目視で確認し、試料中のアデノウイルス抗原の存在の有無を判定します。

一方、試料中のアデノウイルス抗原の存在の有無に関わらず、余剰の白金-金コロイド標識抗アデノウイルス抗体は展開部をさらに移動し、判定部 [C] 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-金コロイド標識抗アデノ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アデノ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) 採取した検体は、**できる限り早く【用法・用量(操作方法)】**に従い試料調製し、検査を行ってください。
 - 2) 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

血液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。

全血(0.25%)、市販かぜ薬3種(0.075~1.125%)、市販のど飴3種(4%)、市販点眼薬3種(25%)、市販点鼻薬2種(25%)、市販うがい薬2種(25%)、市販口腔内洗浄剤(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(11.25mg/mL)、塩酸アンブロキシール(375ng/mL)、オキシメタズリン塩酸塩(100ng/mL)、オセルタミビル(7.5mg/mL)、L-カルボシステイン(12.5mg/mL)、クロモグリク酸ナトリウム(5mg/mL)、ザナミビル(500ng/mL)、サリチルアミド(6.75mg/mL)、シプロヘプタジン塩酸塩水和物(200ng/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(10mg/mL)、ナファゾリン硝酸塩(125ng/mL)、ニフェジピン(1mg/mL)、プロピオン酸フルチカゾン(127.5ng/mL)、マレイン酸クロルフェニラミン(5mg/mL)、レボフロキサシン(2.5mg/mL)、ロキソプロフェンナトリウム(3mg/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

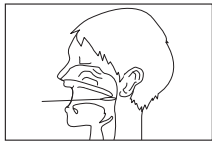
本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。

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
鼻腔用スワブ：鼻腔ぬぐい液の採取に必要です。
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

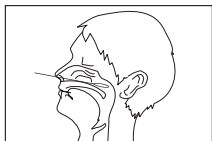
(1) 検体の採取方法



① 咽頭ぬぐい液の採取方法

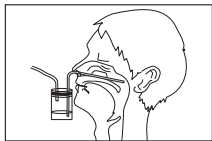
キット付属のスワブを口腔から咽頭にしっかり挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回こするようにして粘膜表皮を採取します。

採取時は、だ液に触れないように注意してください。検体にだ液が混入するとラインが薄くなる場合があります。



② 鼻腔ぬぐい液の採取方法

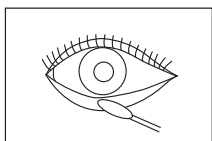
別売りの鼻腔用スワブを鼻腔にしっかり挿入し、鼻甲介を数回こすようにして粘膜表皮を採取します。



③ 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。



④ 角結膜ぬぐい液の採取方法

キット付属のスワブを用いて角結膜を強く数回擦過し、可能な限り多くの上皮を採取します。必要ならば表面麻酔剤を施した上で、炎症部分をできる限り強く擦過してください。

(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、咽頭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、イムノエースFlu/RSV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、イムノエースFlu/RSV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及びイムノエースFlu/RSV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)を被せてしっかりと閉めます。
- 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 陽性は3~5分、陰性は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場合があります(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場合があるので、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徴から、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、検体要因やだ液の影響により判定部[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(1.0～1.5×10⁴ウイルス粒子/テスト)、弱陽性コントロール(1.0～1.5×10³ウイルス粒子/テスト)、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った場合、以下の規格に適合する。

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、5×10²ウイルス粒子/テストである。(5×10³ウイルス粒子/mLの試料を1テスト当たり100μL使用)

3. 相関性試験成績

1) 咽頭ぬぐい液

		対照品A			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	56	1 ^(注①)	57	陽性一致率：100.0% 陰性一致率：99.2% 全体一致率：99.5%
	陰性	0	125	125	
	計	56	126	182	

(注①)PCR法 陽性

		対照品B			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	52	5 ^(注③)	57	陽性一致率：98.1% 陰性一致率：96.1% 全体一致率：96.7%
	陰性	1 ^(注②)	124	125	
	計	53	129	182	

(注②)PCR法 陰性

(注③)5検体は全てPCR法 陽性

2) 鼻腔ぬぐい液

		対照品A			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	56	0	56	陽性一致率：96.6% 陰性一致率：100.0% 全体一致率：98.2%
	陰性	2 ^(注④)	56	58	
	計	58	56	114	

(注④)2検体ともにPCR法 陰性

		PCR			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	55	1	56	陽性一致率：96.5% 陰性一致率：98.2% 全体一致率：97.4%
	陰性	2	56	58	
	計	57	57	114	

3) 鼻腔吸引液

		対照品A			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	53	0	53	陽性一致率：91.4% 陰性一致率：100.0% 全体一致率：95.5%
	陰性	5 ^(注⑤)	54	59	
	計	58	54	112	

(注⑤)5検体は全てPCR法 陰性

		PCR			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	52	1	53	陽性一致率：98.1% 陰性一致率：98.3% 全体一致率：98.2%
	陰性	1	58	59	
	計	53	59	112	

4) 角結膜ぬぐい液(自主点検による試験成績)

		対照品C			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	61	3 ^(注⑥)	64	陽性一致率：100.0% 陰性一致率：97.8% 全体一致率：98.5%
	陰性	0	133	133	
	計	61	136	197	

(注⑥)2検体PCR法 陽性、1検体 陰性

		PCR			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	62	2	64	陽性一致率：91.2% 陰性一致率：98.4% 全体一致率：95.9%
	陰性	6	127	133	
	計	68	129	197	

4. 血清型との反応性

本品は、アデノウイルス1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 19, 37, 53, 54型と反応することが確認されている。

5. 交差反応性試験成績

下記のウイルス及び細菌等との交差反応は認められなかった。

1) ウイルス

Influenza virus A(H1N1)	Influenza virus A(H3N2)
Influenza virus B	Influenza virus C
Parainfluenza virus Type 1	Parainfluenza virus Type 2
Parainfluenza virus Type 3	Parainfluenza virus Type 4
Respiratory syncytial virus (A)	Respiratory syncytial virus (B)
Rhinovirus Type 2	Coxsackievirus Type A9
Coxsackievirus Type A16	Coxsackievirus Type B1
Coxsackievirus Type B2	Coxsackievirus Type B3
Coxsackievirus Type B4	Coxsackievirus Type B5
Coxsackievirus Type B6	Echovirus Type 4

Echovirus Type 6
Echovirus Type 11
Echovirus Type 16
Human Metapneumovirus

Echovirus Type 9
Echovirus Type 14
Cytomegalovirus

2) 細菌

Acinetobacter baumannii
Bacteroides fragilis
Branhamella catarrhalis
Citrobacter freundii
Enterococcus faecalis
Fusobacterium nucleatum
Haemophilus influenzae
Kingella kingae
Lactobacillus casei
Mycobacterium avium
Mycobacterium tuberculosis
Nocardia asteroides
Peptostreptococcus anaerobius
Prevotella intermedia
Salmonella choleraesuis (sub,
minnesota)
Staphylococcus aureus
Streptococcus bovis (II Group D)
Streptococcus Group B
Streptococcus Group F
Streptococcus milleri
Streptococcus oralis
Streptococcus sanguis

Bacillus cereus
Bordetella pertussis
Capnocytophaga ochracea
Enterobacter cloacae
Eikenella corrodens
Gardnerella vaginalis
Haemophilus parainfluenzae
Klebsiella oxytoca
Mycobacterium abscessus
Mycobacterium intracellulare
Neisseria meningitidis
Pasteurella multocida
Porphyromonas asaccharolyticus
Prevotella melaninogenica
Serratia marcescens
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus Group A
Streptococcus Group C
Streptococcus Group G
Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae

3) クラミジア

Chlamydomydia pneumoniae *Chlamydomydia psittaci*

【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) アデノウイルスは、極めて感染力の強いウイルスです。医療従事者の手指や医療機器等を介した院内感染の報告があります。判定結果が陰性であっても、感染性がある場合もあります。手洗い、医療機器等の消毒、手袋の使用等を励行し、院内感染の防止に努めてください。
- 3) 検体抽出液が目等に入った場合には、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、アデノ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) 咽頭ぬぐい液採取時は、だ液に触れないように注意してください。検体にだ液が混入するとラインが薄くなる場合があります。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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、そのままご使用ください。
- 9) 付属のノズル(フィルター付)を必ずご使用ください。

10) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

- 11) 鼻腔ぬぐい液用としては、別売りの鼻腔用スワブをご使用ください。
- 12) 付属のスワブに破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れなどがあつた場合は使用しないでください。
- 13) 軸が折れる可能性につながる為、次の様な使い方はしないでください。(スワブの添付文書をお読みください。)
 - ・検体採取時、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、意図的な変形を加えること
- 14) 特に小児からの咽頭ぬぐい液採取時、暴れてスワブを噛み切ったり、折ったりして、折れた部分を飲み込まないように十分に注意し、被検患児の上半身をしっかりと保定して実施してください。

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：E-TA02	イムノエース アデノ	10テスト
E-TA05	イムノエース アデノ	30テスト
E-TA06	イムノエース アデノ	30テスト

(輸送用スワブ付)

【別売品】

ACSW7001	鼻腔用BRスワブEN 50本
	<一般医療機器>
ACSW7007	咽頭・角結膜用BRスワブE 50本
	<一般医療機器>

(販売元 株式会社タウンズ ☎0120-048-489)

【参考文献】

- 1) 高崎好生ら：白金-金コロイド技術を使った迅速診断キット。臨牀と研究, 85: 1329~1335, 2008
- 2) 清水英明ら：白金-金コロイドイムノクロマトグラフ法を使用したアデノウイルス検査キットの有用性。感染症学雑誌, 83: 64~65, 2009
- 3) 高崎好生ら：白金・金コロイドを用いた新しいアデノウイルス迅速診断キット“イムノエースアデノ”の評価。臨牀と研究, 86: 672~675, 2009
- 4) 高崎好生ら：イムノクロマトグラフィーを原理としたアデノウイルス診断キットの鼻腔拭い液および鼻腔吸引液での成績の比較。臨牀と研究, 87: 1168~1171, 2010

【お問い合わせ先】

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



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



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