

体外診断用医薬品

承認番号 22700AMX00666000

RSウイルスキット イムノキャッチ[®]-RSV

【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. 反応容器 10個
 - ・抗RSVラット抗体結合金コロイド液^{※1}
 - ・抗RSVラット抗体^{※2}
2. 検体抽出液（EX） 5本×2
 - ・緩衝剤
 下記構成試薬には、次の略語とロット番号、製造販売業者の略号（EKN）が記載されている。

構成試薬	キャップ記載略号
検体抽出液	EX、ロット番号、EKN

（付属品）

- ・滅菌綿棒（鼻腔拭い用） 10本
- ・フィルターチップ（青色：呼吸器検体用） 10個
- ・スタンド 1個

※1 抗RSウイルスラットモノクローナル抗体結合金コロイド液の略

※2 抗RSウイルスラットモノクローナル抗体の略

【使用目的】

鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液中のRSウイルス抗原¹⁾の検出（RSウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

本製品は、イムノクロマトグラフィー法に基づくRSウイルス検出試薬である。毛細管現象により試料がコンジュゲートパッド上を移動する際、金コロイド粒子の表面に固定化された抗RSウイルス抗体と検体中RSウイルスとの抗原抗体反応により複合体が形成される。抗原-抗体複合体金コロイド粒子はテストストリップ上を移動し、テストライン上に固定化された抗RSウイルス抗体に特異的に捕捉され、赤色のラインを呈す。このラインの有無を目視で確認し、検体中のRSウイルス抗原の有無を判定する。また、反応に関与しなかった抗RSウイルス抗体結合金コロイドはコントロールラインに固定化された抗免疫グロブリン抗体に捕捉され、赤色のラインを呈し、テストストリップ上での反応が正常に進んだことを示す。

【操作上の注意】

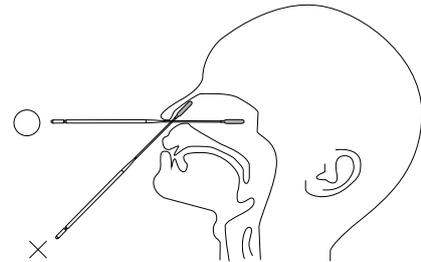
1. 測定試料の性質・採取法

- 1) 対象検体
検体には鼻腔拭い液、もしくは鼻腔吸引液を用いる。それ以外の検体（唾液、喀痰等）は使用できない。
- 2) 検体採取・調製方法
(1) 検体抽出液の容器のキャップを外す。

(2) 下記に従って検体を採取する。

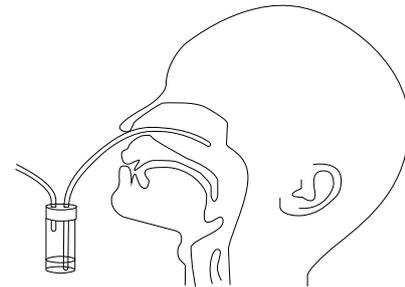
・鼻腔拭い液の場合

滅菌綿棒（鼻腔拭い用）を鼻腔内奥まで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取する。



・鼻腔吸引液の場合

吸引トラップの一方のチューブを吸引器に、他方のチューブを鼻腔最奥部にしっかりと挿入する。吸引器を使用して鼻腔液を吸引トラップに採取する。集められた鼻腔吸引液に滅菌綿棒（鼻腔拭い用）を浸し、検体を採取する。なお、鼻腔吸引液が少ない場合や粘性が高い場合は少量の生理食塩水を加えて液量を増やす。



- (3) 検体を採取した滅菌綿棒（鼻腔拭い用）を検体抽出液に浸し、外側から綿球部分をもみながら、均一になるように十分攪拌して懸濁させる。
- (4) 検体抽出液の容器上から綿球部分をつまみ、試料を搾り出しながら滅菌綿棒（鼻腔拭い用）を引き抜く。
- (5) 検体抽出液の容器にフィルターチップ（青色：呼吸器検体用）をしっかりと取り付ける。



外側から綿球をもみながら攪拌



綿棒を引き抜き、フィルターチップを装着（青色：呼吸器検体用）

＜検体採取・調製にあたっての注意＞

- 1) 本製品付属の滅菌綿棒（鼻腔拭い用）以外の採取器具を使用する場合は、約50mgの検体を採取し、検体抽出液に入れ十分に懸濁すること。
- 2) 検体調製の際には、必ず本製品の検体抽出液を使用すること。

- 3) 検体はく検体採取・調製方法>に従って速やかに処理し、調製後は直ちに検査すること。
- 4) 検体採取量が多い、又は少ない場合、正しい検査結果が得られないことがある。
- 5) 使用前に滅菌綿棒（鼻腔拭い用）、検体抽出液、フィルターチップ（青色：呼吸器検体用）及びこれらの包装にキズ、汚れ、破損等の異常がないか確認すること。異常が認められた場合は、所定の性能を示さないことがあるので使用しないこと。

2. 妨害物質・交差反応性

- 1) ヘモグロビンは 1,000mg/dL まで影響ないが、それを上回る濃度では結果に影響を及ぼすおそれがある。
- 2) 下記の一般医薬品等について社内で検討した結果、判定結果への影響は認められなかった。
市販点鼻薬 2 種（10%）
市販のドスプレー 2 種（10%）
市販口腔洗浄液 3 種（10%）
市販入れ歯洗浄液 2 種（10%）
市販のど飴 4 種（10%）
アセチルサリチル酸（33mg/mL）
アセトアミノフェン（30mg/mL）
イブプロフェン（20mg/mL）
アスコルビン酸カルシウム（10mg/mL）
合成ヒドロタルサイト（10mg/mL）
グアヤコールスルホン酸カリウム（8mg/mL）
無水カフェイン（5mg/mL）
デキストロメトルファン（3mg/mL）

3) 細菌及び真菌

下記の各細菌及び各真菌（ 1.2×10^8 CFU/mL）との交差反応性は認められなかった。

Acinetobacter baumannii, *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis*,
Bacteroides fragilis, *Bordetella bronchiseptica*, *Candida albicans*,
Candida glabrata, *Candida tropicalis*, *Citrobacter freundii*,
Eikenella corrodens, *Enterobacter cloacae* subsp. *cloacae*,
Enterococcus faecalis, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*,
Fusobacterium nucleatum subsp. *nucleatum*, *Gardnerella vaginalis*,
Haemophilus influenzae, *Haemophilus parainfluenzae*,
Klebsiella oxytoca, *Klebsiella pneumoniae*, *Kocuria rhizophila*,
Lactobacillus casei subsp. *casei*, *Legionella pneumophila*,
Listeria monocytogenes, *Micrococcus lylae*, *Moraxella catarrhalis*,
Neisseria gonorrhoeae, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria sicca*,
Neisseria subflava, *Nocardia asteroides*, *Pasteurella multocida*,
Proteus mirabilis, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*,
Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar *Enteritidis*, *Serratia marcescens*,
Staphylococcus aureus subsp. *aureus*,
Staphylococcus epidermidis, *Streptococcus agalactiae*,
Streptococcus constellatus subsp. *constellatus*, *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*,
Group E Streptococci, Group F Streptococci, Group G Streptococci, *Streptococcus mutans*,
Streptococcus pneumoniae, *Streptococcus pyogenes*,
Streptococcus sanguinis

4) ウイルス

下記のウイルス（インフルエンザウイルス $1 \times 10^4 \sim 10^8$ TCID₅₀/mL^{*3}, アデノウイルス $1.9 \times 10^3 \sim 6.3 \times 10^5$ TCID₅₀/mL）との交差反応性は認められなかった。

Adenovirus 1, Adenovirus 2, Adenovirus 3, Adenovirus 4,
Adenovirus 5, Adenovirus 7, Adenovirus 31, Adenovirus 40,
Influenza virus A, Influenza virus B

*3TCID₅₀/mL：50%の培養細胞に感染させることができるウイルス量

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

反応容器は、使用直前にアルミバックから取り出し、そのまま使用する。検体抽出液の容器は、アルミバックから取り出し、そのまま使用する。本品を冷蔵保存していた場合は、すべての試薬が室内温度に戻ったことを確認してから開封し、使用する。

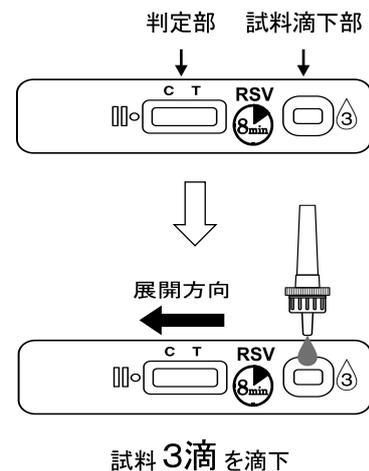
2. 必要な器具・器材・試料等

必要に応じて下記の器具及び器材あるいは試薬を使用する。

- 1) タイマー
- 2) ミキサー
- 3) 吸引器
- 4) 吸引トラップ
- 5) 生理食塩水

3. 測定（操作）法

- 1) 検査に使用する数の反応容器をアルミバックから取り出し、平らなところに置く。
- 2) フィルターチップ（青色：呼吸器検体用）を装着した検体抽出液の容器をゆっくりと逆さまにし、検体抽出液の容器をつまんで反応容器の試料滴下部に 3 滴（45 μ L \sim 120 μ L）滴下する。
- 3) 15 $^{\circ}$ C以上の室温で 8 分間静置する。
- 4) 反応容器の判定部（上に C、T と表示）に出現するラインの有無を確認する。



<測定にあたっての注意>

- 1) 15 $^{\circ}$ C未満では、反応速度等の影響により所定の性能を示さないことがあるので使用しないこと。
- 2) 試料を滴下する際には、必ず本製品付属のフィルターチップ（青色：呼吸器検体用）を使用すること。
- 3) フィルターチップ（青色：呼吸器検体用）は検体抽出液の容器にしっかりと取り付けること。
- 4) 検体採取量が多い、又は少ない場合、正しい検査結果が得られないことがあるので、反応容器の試料滴下部へ試料 3 滴（45 μ L \sim 120 μ L）滴下を厳守すること。
- 5) 検体採取量が多い場合や検体中に固形物が多い場合、フィルターが詰まる可能性がある。フィルターが詰まった際には、無理にろ過しない。
- 6) 使用前に反応容器及び包装にキズ、汚れ、破損等の異常がないか確認すること。異常が認められた場合は、所定の性能を示さないことがあるので使用しないこと。
- 7) 試料が展開しない場合は、試料を希釈して再検査すること。

【測定結果の判定法】

判定は、反応開始から 8 分後に速やかに行うこと。判定部を観察し、赤色のラインの有無により、下記のように判定する。

1) 陽性

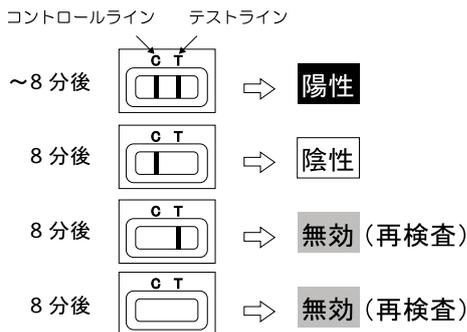
判定部に赤色のコントロールラインとテストラインの両方が出現した場合、陽性と判定する。なお、反応時間内であっても、両ラインが出現した場合は、陽性と判定することができる。

2) 陰性

判定部に赤色のコントロールラインのみが出現した場合、陰性と判定する。

3) 無効

テストラインの出現の有無に関わらず、コントロールラインが出現しない場合、検査は無効とし、再検査を行う。



<判定上の注意>

- 測定原理（イムノクロマトグラフィー法）の特性上、判定時間を過ぎると判定結果に影響を及ぼす可能性があるため、反応時間 8 分での判定を厳守すること。
- 反応温度又は検体の性状によってラインの発色時間や強度に差が見られることがあるが、判定結果には影響ない。
- ラインの一部が欠ける場合がまれにあるが、赤色のラインが認められれば、検査結果は有効である。
- ラインの色調は、検体の色調・性状等により変化することがあるが、赤色のラインが認められれば検査結果は有効である。
一方、赤色を含まない色調（例えば灰色）の場合は、検査結果は無効とし、再検査を行うこと。
- 検体採取量が多い、又は検体の粘性が高い場合、試料の展開や反応に影響し、ラインの発色が弱い、出現が遅い又は出現しない、もしくは滞留による非特異反応等が生じることがある。このような場合は、試料を新しい検体抽出液にて希釈し、再検査すること。
- コントロールラインの発色が認められない場合、判定は無効とし、試料を新しい検体抽出液にて希釈し、再検査すること。
- 陰性と判定されても、必ずしも RS ウイルス（抗原）が存在しないことを保証するわけではない。
- 検体の色調が濃い場合、メンブレンが着色し判定に影響することがある。

【性能】

1. 性能

1) 感度

A 型陽性管理用標準液（ 5.0×10^3 TCID₅₀/mL）及び B 型陽性管理用標準液（ 2.5×10^3 TCID₅₀/mL）を所定の操作で試験したとき、陽性判定となる。陰性管理用標準液を試験したとき、陰性判定となる。

2) 正確性

濃度既知の A 型陽性管理検体及び B 型陽性管理検体を所定の操作で試験したとき、陽性判定となり、陰性管理検体を試験したとき、陰性判定となる。

3) 同時再現性

濃度既知の A 型陽性管理検体及び B 型陽性管理検体を所定の操作で同時に 3 回試験したとき、すべて陽性判定となり、陰性管理検体を同時に 3 回試験したとき、すべて陰性判定となる。

2. 最小検出感度

2.4×10^3 TCID₅₀/mL（A 型 RS ウイルス, Long）、
 3.0×10^2 TCID₅₀/mL（B 型 RS ウイルス, Wild-type）

3. 相関性試験成績

- 鼻腔拭い液における他社製品 1（イムノクロマトグラフィー法）との相関性

		他社製品 1 (イムノクロマトグラフィー法)		
		陽性	陰性	合計
イムノキャッチ® -RSV	陽性	51	10 ^{*4}	61
	陰性	2 ^{*5}	99	101
	合計	53	109	162

陽性一致率：96.2%（51/53）

陰性一致率：90.8%（99/109）

全体一致率：92.6%（150/162）

^{*4}イムノキャッチ®-RSV：陽性・他社製品 1：陰性の 10 検体を RT-PCR 法で確認した結果、すべて陽性であった。

^{*5}イムノキャッチ®-RSV：陰性・他社製品 1：陽性の 2 検体を RT-PCR 法で確認した結果、すべて陽性であった。

- 鼻腔拭い液における他社製品 2（イムノクロマトグラフィー法）との相関性

		他社製品 2 (イムノクロマトグラフィー法)		
		陽性	陰性	合計
イムノキャッチ® -RSV	陽性	65	9 ^{*6}	74
	陰性	9 ^{*7}	131	140
	合計	74	140	214

陽性一致率：87.8%（65/74）

陰性一致率：93.6%（131/140）

全体一致率：91.6%（196/214）

^{*6}イムノキャッチ®-RSV：陽性・他社製品 2：陰性の 9 検体を RT-PCR 法で確認した結果、すべて陽性であった。

^{*7}イムノキャッチ®-RSV：陰性・他社製品 2：陽性の 9 検体を RT-PCR 法で確認した結果、すべて陰性であった。

- 鼻腔吸引液における他社製品 1（イムノクロマトグラフィー法）との相関性

		他社製品 1 (イムノクロマトグラフィー法)		
		陽性	陰性	合計
イムノキャッチ® -RSV	陽性	57	3 ^{*8}	60
	陰性	3 ^{*9}	82	85
	合計	60	85	145

陽性一致率：95.0%（57/60）

陰性一致率：96.5%（82/85）

全体一致率：95.9%（139/145）

^{*8}イムノキャッチ®-RSV：陽性・他社製品 1：陰性の 3 検体を RT-PCR 法で確認した結果、1 検体が陽性、2 検体が陰性であった。

^{*9}イムノキャッチ®-RSV：陰性・他社製品 1：陽性の 3 検体を RT-PCR 法で確認した結果、2 検体が陽性、1 検体が陰性であった。

4) 鼻腔吸引液における他社製品 2 (イムノクロマトグラフィー法) との相関性

		他社製品 2 (イムノクロマトグラフィー法)		
		陽 性	陰 性	合 計
イムノキャッチ [®] -RSV	陽 性	56	4 ^{*10}	60
	陰 性	5 ^{*11}	80	85
	合 計	61	84	145

陽性一致率：91.8% (56/61)

陰性一致率：95.2% (80/84)

全体一致率：93.8% (136/145)

*10 イムノキャッチ[®]-RSV：陽性・他社製品 2：陰性の 4 検体を RT-PCR 法で確認した結果、2 検体が陽性、2 検体が陰性であった。

*11 イムノキャッチ[®]-RSV：陰性・他社製品 2：陽性の 5 検体を RT-PCR 法で確認した結果、1 検体が陽性、4 検体が陰性であった。

4. 較正用基準物質に関する情報

A 型、B 型 RS ウイルスをそれぞれ培養し²⁾、不活化処理したものを標準品として性能を確認している。

【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) 試料（検体）は、感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
- 2) 検査後の反応容器、検体抽出液等は感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
- 3) 全ての操作は微生物の取扱いに熟練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。
- 4) 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。
- 5) テストストリップのメンブレンにはニトロセルロースが含まれる。ニトロセルロースは極めて可燃性が高いため、火気の近くで操作しないこと。
- 6) 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。
- 7) 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す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けること。

2. 使用上の注意

- 1) 本製品は直射日光を避け、凍結しないように注意し、室温で保存すること。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 3) 使用時まで、反応容器はアルミ袋から取り出さないこと。
- 4) 本製品中の反応容器、検体抽出液、付属品等を再利用又は他の目的に転用しないこと。
- 5) 検体の取り違いを防ぐため、反応容器、検体抽出液の容器に記名等をして識別すること。

3. 廃棄上の注意

- 1) 試料（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）又はグルタールアルデヒド（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 分以上）による滅菌処理を行うこと。
- 2) 試料（検体）が飛散した場合は、ペーパータオル等で静かに拭き取り、80%エタノール等を用いて消毒を行うこと。

- 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) 反応容器はスチレン・ブタジエン共重合物質、検体抽出液の容器はポリエチレン (PE)、キャップはポリプロピレン (PP)、フィルターチップ（青色：呼吸器検体用）はポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP)、滅菌綿棒（鼻腔拭い用）はウレタン、ポリプロピレン (PP)、キットケース、スタンドは紙、反応容器の袋、検体抽出液の袋はポリエチレン (PE)、アルミ、フィルターチップ（青色：呼吸器検体用）の袋はポリエチレン (PE)、滅菌綿棒（鼻腔拭い用）の袋は紙、ポリエチレン (PE) 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及び、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。
- 6) 未使用の試薬についても、使用時と同様に廃棄処理を行うこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温保存

有効期間：1 年間

【包装単位】

製 品 名	包装単位
イムノキャッチ [®] -RSV	10 回分

【主要文献】

- 1) Ann R. Falsey, et al. : Clin Microbiol Reviews, 13 : 371-384, 2000.
- 2) 地方衛生研究所・国立感染症研究所共編：RS ウイルス検査マニュアル

【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



製造販売元  栄研化学株式会社 (EKN)
栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地