

体外診断用医薬品

承認番号 22800EZ00061000

ノロウイルス抗原キット イムノキャッチ[®]-ノロ Plus

【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 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・抗NV-G I マウス抗体結合金コロイド液 ^{※1} ・抗NV-G II マウス抗体結合金コロイド液 ^{※2} ・抗NV-G I マウス抗体 ^{※3} ・抗NV-G II マウス抗体 ^{※4} | |
| 2. 検体抽出液 ^{※5} （略名：EX, キャップ：緑色） | 5本×2 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・HEPES^{※5} 緩衝液（pH7.0±0.1） | |
- ※注 検体抽出液の容器には、本構成試薬の略名（EX）とロット番号、使用期限、製造販売業者の略号（EKN）が記載されている。

（付属品）

- | | |
|---------------------|------|
| ・滅菌綿棒（直腸便・排泄便採取用） | 10 本 |
| ・フィルターチップ（緑色：糞便用） | 10 個 |
| ・採便シート（水洗用トレールペーパー） | 10 枚 |
| ・スタンド | 1 個 |

※1 抗ノロウイルスG I マウスモノクローナル抗体結合金コロイド液の略

※2 抗ノロウイルスG II マウスモノクローナル抗体結合金コロイド液の略

※3 抗ノロウイルスG I マウスモノクローナル抗体の略

※4 抗ノロウイルスG II マウスモノクローナル抗体の略

※5 N-2-ヒドロキシエチルピペラジン-N'-2-エタンサルホン酸の略

【使用目的】

糞便中のノロウイルス抗原の検出（ノロ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糞便中ノロウイルス検出試薬である¹⁾。

試料が毛細管現象により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ノロウイルス抗体と検体中ノロウイルスとの抗原-抗体反応により複合体が形成される。この抗原-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、メンブレン上に固定化された抗ノロウイルス抗体に特異的に捕捉され、赤色のラインを呈する。このラインの有無を目視で確認し、検体中のノロ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ノロ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て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

検体には排泄された糞便・浣腸便、又は直腸から直接採取した糞便を用いる。便以外の検体（嘔吐物、食品等）は使用できない。

2) 検体採取・調製方法

(1) 付属の滅菌綿棒（直腸便・排泄便採取用）を用いて、下記に従って検体を採取する。

①排泄便・浣腸便の場合

付属の採便シート（水洗用トレールペーパー）に記載された使用方法に従って、便器に敷き、その上に排便する。

・固形便の場合

付属の滅菌綿棒（直腸便・排泄便採取用）で検体の表面を幅広くこすり、綿球部分の3分の1（緑色のラインの手前まで）が検体で覆われる程度採取する（20～50mg）。

・水様便の場合

付属の滅菌綿棒（直腸便・排泄便採取用）の先端で検体をよく混ぜ、綿球部分の3分の1（緑色のラインの手前まで）に十分浸み込ませて採取する（20～50μL）。

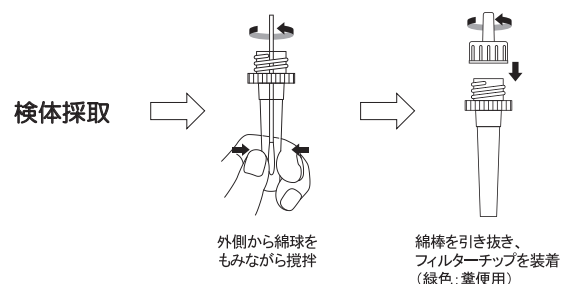
②直腸便の場合

患者を傷つけないように、付属の滅菌綿棒（直腸便・排泄便採取用）の綿球全体を患者肛門に挿入し、ゆっくり回しながら綿球全体で検体を採取する（20～50mg、水様便の場合は20～50μL）。

(2) 検体抽出液のキャップを外して、検体を採取した滅菌綿棒（直腸便・排泄便採取用）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。

(3) 攪拌後、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（直腸便・排泄便採取用）を引き抜く。なお、試料調製後の便懸濁液濃度は2～5%となる。

(4) 検体抽出液の容器にフィルターチップ（緑色：糞便用）をしっかり取り付ける。



<検体採取・調製にあたっての注意>

- 1) 直腸から検体を採取する際には、人体を傷つけないよう十分注意すること。基軸からの綿球のはずれ、肛門内への残留、基軸の折れ、その他、採取手技等により、基軸の先端で被験者の肛門や直腸を傷つける恐れがあるので、施術者の責任で十分注意を払い実施すること。
- 2) 綿棒を強く押ししたり、過剰に折り曲げると基軸が折れる場合があるので、使用時に注意すること。
- 3) 滅菌綿棒（直腸便・排泄便採取用）は、添付文書記載の使用上の注意をよく読んで使用すること。

- 4) 採便シート（水洗用トイレットペーパー）は、本体記載の使用上の注意をよく読んで使用すること。
- 5) <検体採取・調製方法>に従って検体を採取し、規定の検体採取量（20～50mg、水様便の場合は 20～50 μL）の範囲内とすること。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。
- 6) 本製品付属の滅菌綿棒（直腸便・排せ便採取用）以外の採取器具を使用する場合は、糞便を規定量（20～50mg、水様便の場合は 20～50 μL）採取し、検体抽出液に入れ十分混和すること。
- 7) 検体調製の際には、必ず本製品付属の検体抽出液を使用すること。
- 8) 検体は検体採取・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。
- 9) 検体を輸送する場合は、検体採取後の滅菌綿棒（直腸便・排せ便採取用）を輸送用チューブにしっかりと挿し戻し、感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。検体の取り違えを防ぐため、輸送用チューブのラベルに記名等をして識別すること。
- 10) 検体を長期保存する場合は、適正な容器を使用し、-20℃以下で凍結保存する（凍結融解の繰り返しは避ける）。
- 11) 凍結保存した検体を使用する場合、室温にて融解後、よく混和してから測定すること。
- 12) 使用前に滅菌綿棒（直腸便・排せ便採取用）、フィルターチップ（緑色：糞便用）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。
- 13) 洗腸剤や表面麻酔剤、座薬が過剰に混入すると、検査に影響があるため、直腸便を採取する際には使用しないこと。

2. 妨害物質・交差反応性

- 1) ヘモグロビン（500mg/dL）、乳ピ（ホルマジン濁度 3,000 度）、硫酸バリウム（10%）、イントラファット（日本製薬社製）（5%）、洗腸剤（グリセリン系 5%、D-ソルビトール系 2.5%）、オムツ吸収剤、トイレ洗浄剤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²⁾。また、表面麻酔剤（リドカイン系 10%、プリロカイン系 5%）、座薬（ジアゼパム系 5%、ドンペリドン系 5%）についても判定結果への影響は認められなかった。

2) 細菌

下記の下痢症起因菌、腸内常在菌、院内感染及び日和見感染を起こす各細菌（ 1.5×10^8 CFU/mL）との交差反応性は認められなかった。
Salmonella Enteritidis, *Salmonella* Typhimurium, *Bacillus cereus*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Clostridium perfringens*, *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Escherichia coli* O157, *Escherichia coli* O111, *Escherichia coli* O26, *Vibrio cholerae*

3) ウイルス

下記の間腸炎起因ウイルスとの交差反応性は認められなかった。

Rotavirus A (1.84×10^6 copies/g stool)
 Rotavirus C (4.16×10^8 copies/g stool)
 Adenovirus 41 (3.13×10^9 copies/g stool)
 Astrovirus (3.75×10^8 copies/g stool)
 Sapovirus (5.11×10^8 copies/g stool)

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

反応容器は、使用前直前にアルミパックから取り出し、そのまま使用する。検体抽出液は、アルミパックから取り出し、そのまま使用する。本製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。

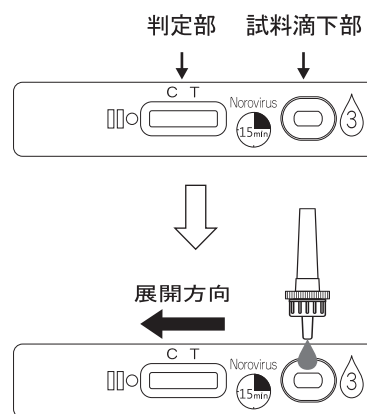
2. 必要な器具・器材・試料等

必要に応じて下記の器具及び器材を使用する。

- 1) タイマー
- 2) ミキサー
- 3) 遠心分離機（3,000×g）
- 4) 遠心チューブ

3. 測定（操作）法

- 1) 検査に使用する数の反応容器をアルミパックから取り出し、平らなところに置く。
- 2) フィルターチップ（緑色：糞便用）を装着した検体抽出液の容器をゆっくりと逆さまにし、容器をつまんで反応容器の試料滴下部に **3 滴（90～135 μL）** 滴下する。
- 3) 15℃以上の室内温度で 15 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。



試料 **3 滴** を滴下

<測定にあたっての注意>

- 1) 15℃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（緑色：糞便用）を使用すること。
- 3) フィルターチップ（緑色：糞便用）は検体抽出液の容器にしっかりと取り付けること。
- 4) 滴下量が多い、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こともある。フィルターが詰まった際には、無理にろ過しない。
- 6) フィルターが詰まった場合は、試料を遠心分離（3,000×g, 5min）し、その上清 100 μL を試料として滴下する。
- 7) 試料が展開しない場合は、試料を新しい検体抽出液にて 2 倍希釈して再検査する。
- 8) 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。

【測定結果の判定法】

判定は、反応開始から 15 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

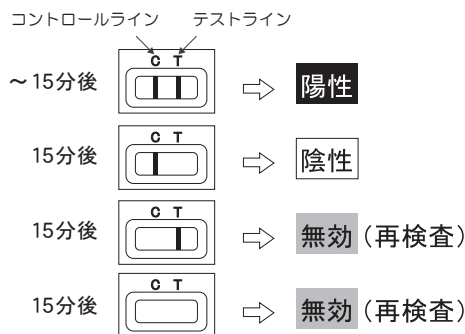
判定部に赤色のコントロールラインとテストラインの両方が出現した場合、陽性と判定する。なお、反応時間内であっても、両ラインが出現した場合は、陽性と判定することができる。

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、15 分以降も反応及び発色がわずかに進行・継続するので、反応時間 15 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（例えば黒色）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 2 倍希釈し、再検査すること。
- 無効判定を繰り返す場合には、試料を遠心分離（3,000×g, 5min）し、その上清 100 μL を試料とすることで検査が有効になることがある。
- 陰性と判定されても、必ずしもノロウイルス（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

G I 陽性管理用標準液（5ng/mL）及び G II 陽性管理用標準液（0.5ng/mL）を試験したとき、陽性判定となる。

2) 正確性

濃度既知の G I 陽性管理用検体及び G II 陽性管理用検体を試験したとき、陽性判定となり、陰性管理用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 G I 陽性管理用検体及び G II 陽性管理用検体を同時に 3 回試験したとき、すべて陽性判定となり、陰性管理用検体を同時に 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

2.5ng/mL (G I)、0.25ng/mL (G II)

3. 相関性試験成績

1) 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 [®] ー ノロ Plus	陽性	67	7 ^{*6}	74
	陰性	0	93	93
	合計	67	100	167

陽性一致率：100.0% (67/67)

陰性一致率：93.0% (93/100)

全体一致率：95.8% (160/167)

※6 イムノキャッチ[®]ーノロ Plus：陽性・他社製品 1：陰性の 7 検体を RT-PCR 法で確認した結果、すべて陽性であった。

2) 他社製品 2（ELISA 法）との相関性

		他社製品 2 (ELISA 法)		
		陽性	陰性	合計
イムノキャッチ [®] ー ノロ Plus	陽性	63	11 ^{*7}	74
	陰性	3 ^{*8}	90	93
	合計	66	101	167

陽性一致率：95.5% (63/66)

陰性一致率：89.1% (90/101)

全体一致率：91.6% (153/167)

※7 イムノキャッチ[®]ーノロ Plus：陽性・他社製品 2：陰性の 11 検体を RT-PCR 法で確認した結果、すべて陽性であった。

※8 イムノキャッチ[®]ーノロ Plus：陰性・他社製品 2：陽性の 3 検体を RT-PCR 法で確認した結果、すべて陽性であった。

3) RT-PCR 法との相関性（参考）

		RT-PCR 法		
		陽性	陰性	合計
イムノキャッチ [®] ー ノロ Plus	陽性	174	2 ^{*9}	176
	陰性	28 ^{*10}	283	311
	合計	202	285	487

陽性一致率：86.1% (174/202)

陰性一致率：99.3% (283/285)

全体一致率：93.8% (457/487)

※9 イムノキャッチ[®]ーノロ Plus：陽性・RT-PCR 法：陰性の 2 検体は本製品の偽陽性であった。

※10 イムノキャッチ[®]ーノロ Plus：陰性・RT-PCR 法：陽性の 28 検体は本製品の偽陰性であり、検出方法の検出感度の差によるものと考えられた。

4) 排泄便と直腸便との相関性（参考）³⁾

		排泄便		
		陽性	陰性	合計
直腸便	陽性	48	2 ^{※11}	50
	陰性	6 ^{※12}	41	47
	合計	54	43	97

陽性一致率：88.9%（48/54）

陰性一致率：95.3%（41/43）

全体一致率：91.8%（89/97）

※11 直腸便：陽性・直腸排泄便：陰性の2検体をRT-PCR法で確認した結果、1検体が陽性、1検体が陰性であった。

※12 直腸便：陰性・排泄便：陽性の6検体をRT-PCR法で確認した結果、すべて陽性であった。

注) 相関性試験の際の留意点

- RT-PCR法は、ウイルス遺伝子を検出する方法で、検体保存や輸送条件等が結果に影響する可能性がある。
- 相関性試験の成績は、患者母集団の大きさや検体採取方法、母集団における陽性検体と陰性検体の割合等の影響を受ける可能性がある。したがって、異なる条件下で実施された試験成績を直接比較することはできない。

4. 較正用基準物質に関する情報

本製品は、ウイルス様中空粒子（VLP）を一次標準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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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燃焼性が高いため、火気の近くで操作しないこと。
- 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。
- 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。
- 検体又は試料を誤って付着させたり、こぼした場合は、使い捨て手袋、マスク、ゴーグル等の感染防止器具を着用し、ペーパータオル等で静かに拭き取ること^{※13}。

※13 参考

厚生労働省ホームページ：ノロウイルスに関するQ&A

感染症情報センターホームページ：ノロウイルス感染症とその対応・予防

2. 使用上の注意

- 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。
- 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 使用時まで、反応容器はアルミ袋から取り出さないこと。
- 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。
- 検体の取り違いを防ぐため、反応容器、検体抽出液の容器、滅菌綿棒（直腸便・排泄便採取用）のラベルに記名等をして識別すること。

3. 廃棄上の注意

- 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。
- エタノールは、ノロウイルスに対する不活化作用は不十分であるとされているため、滅菌処理には使用しないこと^{※13}。
- 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、次亜塩素酸ナトリウム溶液で消毒を行うこと^{※13}。
- 検体抽出容器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。
- 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（緑色：糞便用）はポリプロピレン（PP）、ガラスフィルター、滅菌綿棒（直腸便・排泄便採取用）の綿球はポリエステル（PEs）、基軸はポリスチレン（PS）、輸送用チューブ及びキャップはポリプロピレン（PP）、探使用シート（水洗用トレールペーパー）及びキットケース、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（緑色：糞便用）の袋、探使用シート（水洗用トレールペーパー）の袋、滅菌綿棒（直腸便・排泄便採取用）の袋はポリエチレン（PE）を主な材質としている。
- 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。
- 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：2年間

【包装単位】

製品名	包装単位
イムノキャッチ [®] -ノロ Plus	10 回分

【主要文献】

- 山崎勉、他：感染症学雑誌，87：27-32，2013.
- 渡邊和典：医療と検査機器・試薬，36：831-835，2013.
- 山崎勉：感染症学雑誌，90：92-95，2016.

【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

 TM
IMMUNOCATCH

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