

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

## 【全般的な注意】

- 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。
- 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
- 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)】

- テストスティック
  - 抗ロタウイル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
- 検体抽出液
  - リン酸水素ナトリウム 0.5mg/mL
  - リン酸二水素カリウム 0.34mg/mL

\*1 抗ロタウイル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、抗ロタウイル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】

- 測定試料の性質・採取法
  - 検体には糞便を用いる。尿、血清など、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>
    - 検体採取後、検査は速やかに行うこと。
    - 検体を保存する場合は、-20℃以下に保存すること。
- 妨害物質・交差反応性
  - ウシ血清アルブミン(2.0 g/dL), *Escherichia coli* (1.0<sup>8</sup>CFU<sup>\*4</sup>/mL), *Enterococcus faecalis* (1.0<sup>8</sup>CFU/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)】

- 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、使用直前にアルミパックから取り出す。
- 必要な器具・器材・試料等
  - ミキサー
  - 遠心機
  - シャーレ等
- 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。
  - 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分間以上撪拌し便懸濁液とする。固形物が多い場合は、2,000xg 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)
  - 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)



検体吸収部 Stop ライン TEST 部 CONT 部

- 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、30 秒間浸す。
- 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。
- 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>

- 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。

- 便懸濁液からテストスティックを取り出した後、検体を拭き取った吸湿性の紙などの上に放置しないこと。

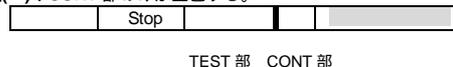
## 【測定結果の判定法】

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。

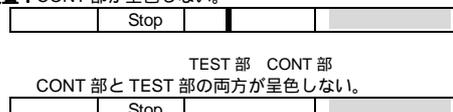
- 陽性(+): CONT 部と TEST 部の両方が呈色する。



- 陰性(-): CONT 部のみが呈色する。



- 再検査: CONT 部が呈色しない。



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】

- 性能
  - 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<sup>\*5</sup>以上で陽性を示す。
  - 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。
  - 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。
- 測定範囲
  - <検出範囲>
    - 100ng/mL ~ 100,000ng/mL<sup>\*5</sup>
  - \*5 ウイルス濃度は、J. Cohen(J. gen. Virol. 36:395, 1977)<sup>1)</sup>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<sub>260</sub> = 1mg/mL)に従って定量した濃度で示している。
- 相関性試験成績<sup>2)</sup>

		対 照 品			合計
		陽性	陰性	保留	
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】

- 取扱い上(危険防止)の注意
  - 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使用すること。
  - 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ため取扱いに注意すること。
  - 本製品の検体抽出液には、保存剤として 0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれている。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。

- 5) 操作中は、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、アルミバックごと試験室で保存し、試験室とアルミバ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てあるので、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 1000ppm 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%アルコールスプレー等で拭き取りと消毒を行うこと。
- 3) 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(PV)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
スティック 栄研 時	20 回分	E-ML31

## 【主要文献】

1. J.Cohen : J.gen.Virol. , 36 : 395-402,1977 .
2. 小島 禎, 等 : JARMAM , 11 : 93-98 , 2000 .

## 【問い合わせ先】

### 栄研化学株式会社

〒130-0026 東京都墨田区両国1-12-8 ムネカワビル  
マーケティング統括部 第3部 Tel. 03-3634-5126

## 【製造販売業者の名称及び住所】

### 栄研化学株式会社

〒113-8408 東京都文京区本郷1丁目33番8号

製造販売元  **栄研化学株式会社**  
東京都文京区本郷1丁目33番8号

製造元  **SA Scientific™**  
San Antonio, Texas, USA