

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。

アデノウイルスキット キャピリア® アデノ

【全般的な注意】

1. 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、開封後直ちに使用して下さい。
2. 用法・用量および注意事項に従って操作して下さい。
3. 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下さい。
4. 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。
5. 咽頭ぬぐい液採取時は、だ液に触れないように注意して下さい。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。
6. 本試薬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下さい。
7. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された操作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。
8. 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理を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】※

1. テストプレート

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）
抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体（ウサギ）

2. 検体抽出液

緩衝剤、界面活性剤、0.09%アジ化ナトリウム

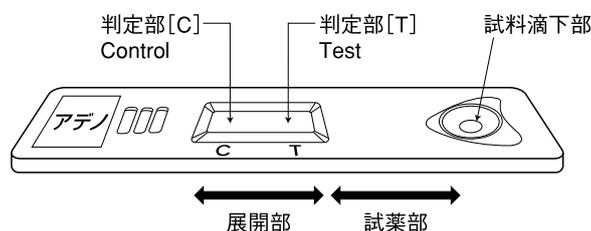
【使用目的】

咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液および角結膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原の検出（アデノウイルス感染症の診断の補助）※※

【測定原理】

本品は、試料滴下部、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、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）およ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。

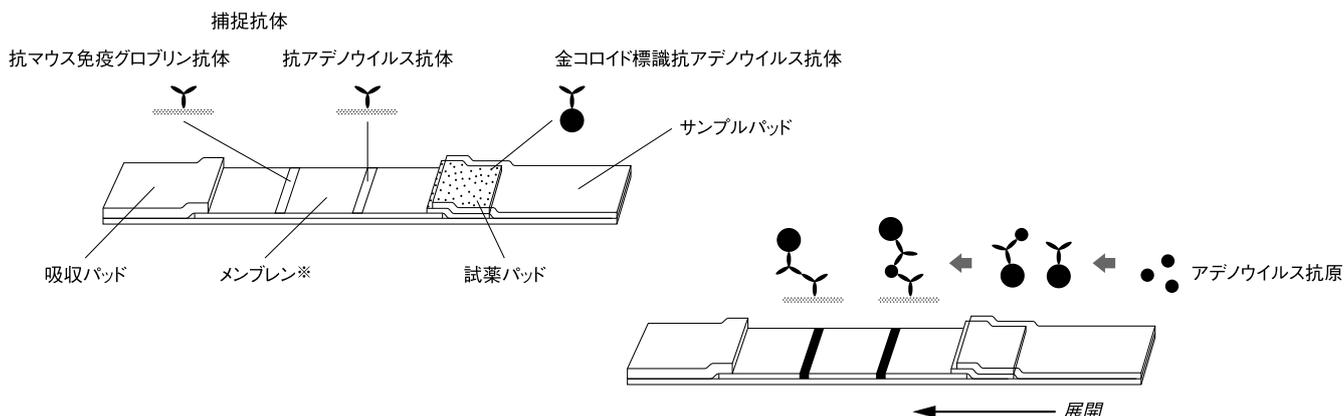
テストプレート各部の名称



テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると金コロイド標識抗アデノウイルス抗体が溶出し、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]に金コロイドによる赤紫色のラインを形成します。本キットはこの赤紫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]に金コロイドによる赤紫色のラインを形成します。これは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。

免疫クロマト法によるアデノウイルス抗原の検出

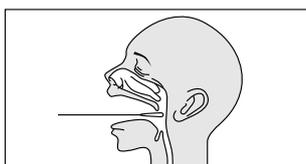


【操作上の注意】

1. 採取した検体は、できる限り速やかに下記の調製方法に従い試料調製を行って下さい。
2. 全ての検体は感染の危険があるものとして、十分に注意して取り扱って下さい。

【用法・用量（操作法）】

1. 検体の採取方法



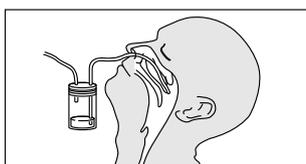
1) 咽頭ぬぐい液の採取方法

キット付属の滅菌綿棒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下さい。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。



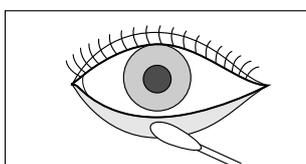
※※ 2) 鼻腔ぬぐい液の採取方法※※

別売の鼻腔用滅菌綿棒を鼻腔にしっかり挿入し、鼻甲介を数回こする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※※

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トラップに採取します。採取した鼻腔吸引液は、粘度の高い部分や固形成分を避け、比較的粘度が低い液性の部分へキット付属の滅菌綿棒を浸します。※※



4) 角結膜ぬぐい液の採取方法

キット付属の滅菌綿棒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、炎症部分を出来る限り強く擦過して下さい。※※

2. 試料の調製方法

1) 咽頭・鼻腔ぬぐい液**

予め付属の抽出用チューブに検体抽出液 **1mL** を入れ（上の目安線まで）スタンドに立てておきます。検体採取直後の綿棒を抽出用チューブ中の検体抽出液に浸し攪拌します。抽出用チューブの外側から綿棒の綿球部を指でつまんで検体抽出液を綿球内に充分浸透させた後、しごく様に綿棒を引き抜きます。絞り出した液体を試料とします。**
フィルターに目詰まりするほどの強粘性の試料は、検体抽出液または生理食塩水で2倍希釈して使用してください。**

採取した検体を他の試験で使用する場合**

予め抽出用チューブに輸送培地または生理食塩水 **0.5mL** を入れ（下の目安線まで）スタンドに立てておきます。検体採取直後の綿棒を抽出用チューブ中の輸送培地または生理食塩水に浸し攪拌し、上記と同様の操作で検体を抽出します。この液体を他の試験（例えば培養試験など）に使用する場合は、一部を他の試験管等に移した後、残りの検体（0.25mL以上）と同量の検体抽出液を加え充分に混和した液体を試料とします。

2) 鼻腔吸引液**

予め付属の抽出用チューブに検体抽出液 **1mL** を入れ（上の目安線まで）スタンドに立てておきます。検体採取直後の綿棒を抽出用チューブ中の検体抽出液に浸し攪拌します。抽出用チューブの外側から綿棒の綿球部を指でつまんで検体抽出液を綿球内に充分浸透させた後、しごく様に綿棒を引き抜きます。絞り出した液体を試料とします。**
フィルターに目詰まりするほどの強粘性の試料は、検体抽出液または生理食塩水で2倍希釈して使用してください。**

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) 角結膜ぬぐい液

付属の抽出用チューブに検体抽出液 **0.5mL**（下の目安線）を予め入れ、スタンドに立てておきます。検体採取直後の綿棒を抽出用チューブ内の検体抽出液に浸し攪拌します。抽出用チューブの外側から綿棒を指で数回つまんで検体抽出液を綿棒に充分浸透させた後、しごく様に綿棒を引き抜きます。絞り出した液体を試料とします。

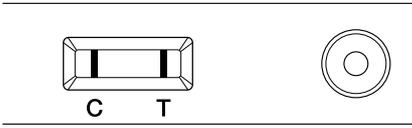
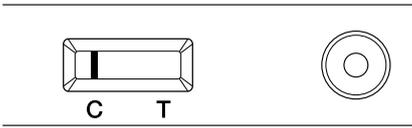
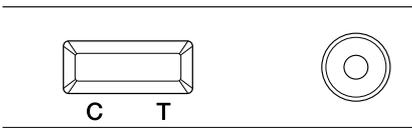
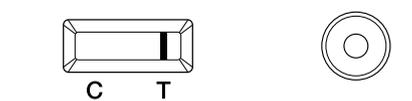
3. 操作方法

- 1) 抽出用チューブの上端に付属のノズル（フィルター付き）をしっかりと挿入します。
- 2) 抽出用チューブ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**を滴下します。
- 3) 15分後にテストプレートの判定部を観察し、次のように判定します。

【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、判定部に現れる赤紫色のラインにより判定を行います。（判定部は、真上から観察）

陽 性		判定部 [T] および [C] の両方に赤紫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] にわずかでも赤紫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] に赤紫色のラインは認められず、[C] にのみ赤紫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] の赤紫色のラインは、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] に赤紫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試験をやり直して下さい。また、抗原量が非常に多い場合には、判定部 [T] に非常に濃い赤紫色のラインが認められ、判定部 [C] に赤紫色のラインが認められないことがあります。
再検査		このような場合は検体を希釈して再検査して下さい。

2. 判定上の注意

- 1) 金コロイド標識抗体の展開が不十分なため結果が変化する恐れがありますので、試料滴下後 15 分に満たない時間での判定は行わないで下さい。
- 2) 試料滴下後 15 分経過したら速やかに判定を行って下さい。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りますので、判定には使用しないで下さい。
- 3) 測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題により判定部[C]に赤紫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試験をやりなおして下さい。やりなお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]に赤紫色のラインが認められない場合もありますので、検体抽出液で 2 倍希釈した試料での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 10 倍希釈して再検査して下さい。
- 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。
- 6) 検体要因で判定部の色抜けが遅れている場合には、試料を滴下して 15 分後から更に 5 分程度判定時間を延ばすことによって現象が改善されることがあります。判定部[T]ライン上で白く抜けた様に見える場合も判定時間を延ばすことによって現象が改善されることがあります。

【性能】

1. 性能

用法及び用量欄の操作法により陽性コントロール（ $1.0 \sim 1.5 \times 10^3$ ウイルス粒子/テスト）、およ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。また、最小検出感度を以下に示す。***

1) 感度

陽性コントロールを試料として試験したとき、陽性が確認される。

2) 正確性

陽性コントロールおよび陰性コントロールを試料として試験したとき、陽性コントロールに対しては陽性、陰性コントロールに対しては陰性が確認される。

3) 同時再現性

陽性コントロールおよび陰性コントロールを試料として各 3 回同時に試験したとき、陽性コントロールに対しては全て陽性、陰性コントロールに対しては全て陰性が確認される。

4) 最小検出感度

本品の最小検出感度は、 1×10^3 ウイルス粒子/テストである。（ 1×10^4 ffu/mL の試料を 1 テスト当たり 0.1mL 使用）

2. 相関性試験成績

1) 咽頭ぬぐい液

対照品との相関の結果

		本 品		
		陽 性	陰 性	計
対 照 品	陽 性	20	0	20
	陰 性	0	56	56
	計	20	56	76

陽性一致率：100% (20/20)
陰性一致率：100% (56/56)
全体一致率：100% (76/76)

2) 角結膜ぬぐい液

対照品との相関の結果

		本 品		
		陽 性	陰 性	計
対 照 品	陽 性	28	0	28
	陰 性	17(注①)	80	97
	計	45	80	125

陽性一致率：100% (28/28)
陰性一致率：82.5% (80/97)
全体一致率：86.4% (108/125)

(注①) 本品陽性、対照品陰性の検体 17 例はすべて PCR 法陽性であった。

3) 鼻腔ぬぐい液の咽頭ぬぐい液との相関の結果***

		鼻腔ぬぐい液		
		陽 性	陰 性	計
咽頭ぬぐい液	陽 性	55	2	57
	陰 性	0	50	50
	計	55	52	107

陽性一致率：96.5% (55/57)
陰性一致率：100.0% (50/50)
全体一致率：98.1% (105/107)

両者の試験結果が乖離している 2 例はウイルス分離培養結果および RT-PCR 試験結果のいずれも陽性であった。

4) 鼻腔吸引液の咽頭ぬぐい液との相関の結果**

		鼻腔吸引液		
		陽 性	陰 性	計
咽頭ぬぐい液	陽 性	50	4	54
	陰 性	0	53	53
	計	50	57	107

陽性一致率： 92.6% (50/54)
陰性一致率：100.0% (53/53)
全体一致率： 96.3% (103/107)

両者の試験結果が乖離している4例のRT-PCR試験結果はいずれも陽性であったが、ウイルス分離培養結果は2例陽性、2例陰性であった。

3. 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型と反応することが確認されている。(他の型は未検討)

4. 交差反応性試験成績

以下の細菌・真菌およびウイルスとの交差反応は認められなかった。

1) 細菌・真菌

- Acinetobacter baumannii*
- Bordetella pertussis*
- Branhamella catarrhalis*
- Candida albicans*
- Candida glabrata*
- Cardiobacterium hominis*
- Eikenella corrodens*
- Enterococcus faecalis*
- Enterococcus gallinarum*
- Escherichia coli*
- Group C streptococcus*
- Group G streptococcus*
- Haemophilus aphrophilus*
- Haemophilus influenzae*
- Haemophilus paraphrophilus*
- Klebsiella pneumoniae*
- Neisseria gonorrhoeae*
- Peptococcus asaccharolyticus*
- Peptostreptococcus anaerobius*
- Proteus mirabilis*
- Proteus vulgaris*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Serratia marcescens*
- Staphylococcus epidermidis*
- Streptococcus agalactiae* (group B)
- Streptococcus mutans*
- Streptococcus pneumoniae*
- Streptococcus pyogenes* (group A)
- Veillonella parvula*

2) ウイルス

- A型インフルエンザウイルス
- B型インフルエンザウイルス
- RSウイルス
- エコーウイルス3型
- エコーウイルス6型
- エコーウイルス9型
- エコーウイルス11型
- エコーウイルス14型
- エコーウイルス18型
- エコーウイルス30型
- エンテロウイルス71型
- コクサッキーウイルスA16型
- コクサッキーウイルスB1型
- コクサッキーウイルスB2型
- コクサッキーウイルスB3型
- コクサッキーウイルスB4型
- コクサッキーウイルスB5型
- 単純ヘルペスウイルス1型
- パラインフルエンザウイルス1型
- パラインフルエンザウイルス2型
- パラインフルエンザウイルス3型
- ポリオウイルス1型
- ポリオウイルス2型
- ポリオウイルス3型
- ムンプスウイルス

【使用上または取り扱い上の注意】

1. 取り扱い上（危険防止）の注意

- 1) 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。
- 2) 検体抽出液が目などに入った場合には、直ちに多量の水で15分以上洗い流して下さい。異常があれば、医師の手当てを受けて下さい。
- 3) 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下さい。

2. 使用上の注意

- 1) キャピリア アデノは、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下さい。
- 2) 咽頭ぬぐい液採取時は、だ液に触れないように注意して下さい。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。
- 3) 添付文書に記載された操作法に従って使用して下さい。
- 4) 品質の低下を防ぐため、高温多湿および直射日光を避け、2～30℃で保存して下さい。
- 5) 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、室温に戻してからご使用下さい。
- 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下さい。
- 7) テストプレートの試料滴下部および判定部を直接手などで触れないで下さい。
- 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) 付属のフィルター付きノズルを必ずお使い下さい。
- 10) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 11) 鼻腔からの検体採取時、綿棒に鼻汁が塊として多量についた場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いて下さい。但し、綿球の表面に付着した粘膜表皮を検体としますので、強く拭き取ることは避けてください。***
- 12) 咽頭ぬぐい液と比較して、鼻腔ぬぐい液又は鼻腔吸引液を試料として用いた場合の陽性率はやや低く、特に成人では、鼻腔中のウイルス量が少ない傾向が認められます。小児及び学童以外は、できる限り咽頭から検体を採取して下さい。***

3. 廃棄上の注意

- 1) 測定に使用したテストプレートや滅菌綿棒、抽出用チューブ、ノズル、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下さい。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下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯法：2～30℃に保存

有効期間：13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：251879 **キャピリア® アデノ** 5テスト用

お問い合わせ先：

〒960-2152

福島県福島市土船字五反田1番地※

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

お客様情報センター（BDダイヤル）

Tel. 0120-8555-90 Fax. 024-593-5761



販売元

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ 〒107-0052

ホームページアドレス：<http://www.bd.com/jp>

POCTホームページ：<http://www.bd.com/jp/poct/>



製造販売元

株式会社 **タウンス**

静岡県沼津市双葉町9番12-2号 〒410-0005***

TEL:055-925-6200