

体外診断用医薬品

製造販売承認番号22000AMX01632000

\*\* 2023年 6月改訂(第6版)

\* 2022年 1月改訂(第5版)

アデノウイルスキット

# キャピリア® アデノ アイ Neo

## 【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. 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。
  3. 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。
  4. 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ください。
- \*\*5. 電子化された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。
6. 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
  - 緩衝剤、界面活性剤、0.09%アジ化ナトリウム
  - <付属品>
  - スワブ、キャップ付きノズル

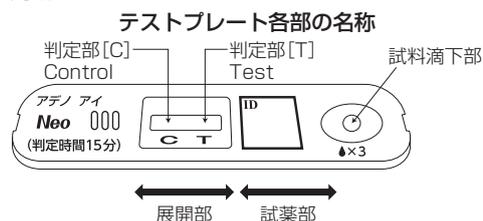
## 【使用目的】

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症の診断の補助)

## 【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。

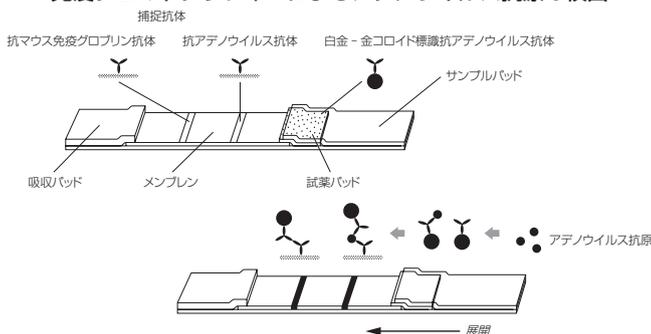
本品は、試料滴下部、白金-金コロイド標識抗アデノウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、白金-金コロイド標識抗アデノウイルス抗体と記す)を含む試薬部、抗アデノウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、抗アデノウイルス抗体と記す)及び抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)(以下、抗マウス免疫グロブリン抗体と記す)を固定化した展開部から構成される短冊状の担体を内蔵したテストプレートです。



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)】**に従い試料調製を行ってください。
  - 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。

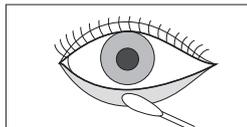
全血(0.25%)、市販かぜ薬3種(0.075~1.125%)、市販のど飴3種(4%)、市販点眼薬3種(25%)、市販点鼻薬2種(25%)、市販うがい薬2種(25%)、市販口腔内洗浄剤(25%)、アセチルサリチル酸(20mg/mL)、アセトアミノフェン(10mg/mL)、イブプロフェン(11.25mg/mL)、塩酸アンブロキシール(375ng/mL)、オキシメタゾリン塩酸塩(100ng/mL)、オセルタミビル(7.5mg/mL)、L-カルボシステイン(12.5mg/mL)、クロモグリク酸ナトリウム(5mg/mL)、ザナミビル(500ng/mL)、サリチルアミド(6.75mg/mL)、シプロヘプ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ア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. 検体の採取方法



### 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、炎症部分を出来る限り強く擦過してください。

## 3. 試料の調製方法

- 1) 検体採取直後のスワブを検体抽出液(0.7mL)の入った検体抽出容器の中に入れます。
- 2) 付属の白キャップ付きノズル(青色)を検体抽出容器にしっかり装着します。
- 3) 検体抽出容器を上下に数回強く振り、綿球上のアデノウイルス抗原を抽出します。この液を試料とします。

## 4. 操作方法

- 1) 検体抽出容器の白キャップを取り外します。(青色のノズルは取り外さないでください。)
- 2) 検体抽出容器のノズルを下に向けて垂直に持ち、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**を滴下します。  
**滴下後はすぐに白キャップを検体抽出容器に装着し、試料の飛散を防止してください。**
- 3) **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。

## 5. 操作上の注意

**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、又は判定部[T]の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

測定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]にわずかで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試験をやり直してください。また、抗原量が非常に多い場合には、判定部[T]に非常に濃い黒色のラインが認められ、判定部[C]に黒色のラインが認められないことがあります。このような場合は検体抽出液を希釈して再検査してください。

ラインは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3～15分放置して判定部[T]及び[C]の両方に黒色のラインが認められる場合は陽性、15分放置しても判定部[T]に黒色のラインが認められない場合は陰性と判定してください。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ください。
- 2) 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試験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倍希釈した試料での再検査をお試しください。
- 3) 抗原量が非常に多い場合には、判定部[T]に非常に濃い黒色のラインが認められ、判定部[C]に黒色のラインが認められないことがあります。このような場合は新しい検体抽出容器(0.7mL)に試料を3滴滴下し、希釈した試料で再検査をお試しください。
- 4) 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。
- 5) 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・用量(操作方法)】欄の操作方法により陽性コントロール(1.0～1.5×10<sup>4</sup>ウイルス粒子/テスト)、弱陽性コントロール(1.0～1.5×10<sup>3</sup>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、5×10<sup>2</sup>ウイルス粒子/テストである。(5×10<sup>3</sup>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(自主点検による試験成績)<sup>1)</sup>

##### 角結膜ぬぐい液

		既承認品			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	86	0	86	陽性一致率：100% 陰性一致率：100% 全体一致率：100%
	陰性	0	85	85	
	合計	86	85	171	

		PCR			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	86	0	86	陽性一致率：91.5% 陰性一致率：100% 全体一致率：95.3%
	陰性	8	77	85	
	合計	94	77	171	

#### \*\*4. 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, 19a(64), 37, 53, 54, 56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

以下の細菌、ウイルス及びクラミジアとの交差反応は認められなかった。

##### 1) 細菌

*Acinetobacter baumannii*  
*Bacillus cereus*  
*Bacteroides fragilis*  
*Bordetella pertussis*  
*Branhamella catarrhalis*  
*Capnocytophaga ochracea*  
*Citrobacter freundii*  
*Enterobacter cloacae*  
*Enterococcus faecalis*  
*Eikenella corrodens*  
*Fusobacterium nucleatum*  
*Gardnerella vaginalis*  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parainfluenzae*  
*Kingella kingae*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Lactobacillus casei*  
*Mycobacterium abscessus*  
*Mycobacterium avium*  
*Mycobacterium intracellulare*  
*Mycobacterium tuberculosis*  
*Neisseria meningitidis*  
*Nocardia asteroides*  
*Pasteurella multocida*  
*Peptostreptococcus anaerobius*  
*Porphyromonas asaccharolyticus*  
*Prevotella intermedia*  
*Prevotella melaninogenica*  
*Salmonella choleraesuis* (sub, minnesota)  
*Serratia marcescens*  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Streptococcus bovis* (II Group D)  
*Streptococcus* Group A  
*Streptococcus* Group B  
*Streptococcus* Group C  
*Streptococcus* Group F

*Streptococcus* Group G  
*Streptococcus milleri*  
*Streptococcus mutans*  
*Streptococcus oralis*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus sanguis*

##### 2) 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 9  
Echovirus Type 11  
Echovirus Type 14  
Echovirus Type 16  
Cytomegalovirus  
Human Metapneumovirus

##### 3) クラミジア

*Chlamydomphila pneumoniae*  
*Chlamydomphila psittaci*

7) 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。

8) 付属のキャップ付きノズルを必ずお使いください。

9) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

#### 3. 廃棄上の注意

1) 測定に使用したテストプレートや、検体抽出容器(白キャップ、青ノズル、スワブ、試料の残液を含む)、検体抽出容器キャップ(ピンク)、手袋など検体や試料と接触の可能性がある用具は、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℃

有効期間：18ヶ月

使用期限は、外装に記載してあります。

#### \*\*【主要文献】

1. 北市伸義他：白金-金コロイド標識抗体を用いたアデノウイルス迅速診断検査キットの評価、医学のあゆみ、237(2)、210-214、2011
2. 国立感染症研究所：咽頭結膜熱・流行性角結膜炎 検査、診断マニュアル(第3版)

#### 【包装単位】

キャピリア® アデノ アイ Neo 5テスト用

1テスト用セット×5袋

1テスト用セット(1袋中)	
【構成試薬】	
テストプレート	1個
検体抽出液(0.7mL)	1本
【付属品】	
スワブ	1本
キャップ付きノズル	1個

スワブの綿球の材質はレーヨン。

#### 【お問い合わせ先】

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション  
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号  
TEL：03-3279-0379  
FAX：03-3279-1272

#### 【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) 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。
- 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) 電子化された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) 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。
- 4) 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、室温に戻してからご使用ください。
- 5) 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。
- 6) 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。

販売元



**わかもと製薬株式会社**  
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号



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