

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

RS ウイルスキット

Sofia アナライザー用 RSV FIA

■一般的な注意

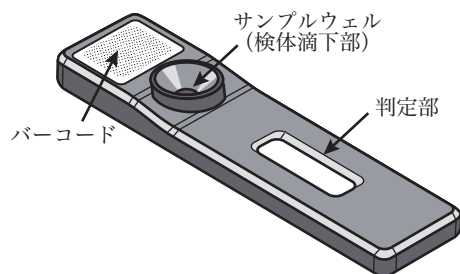
- 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。本添付文書に記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、検査結果の信頼性は保証できません。
- * 本品の判定には、専用装置：販売名「Sofiaアナライザー-J」又は「Sofiaアナライザー-2」を使用して下さい。
- 使用する装置の添付文書及びユーザーマニュアルをよく読んでから使用して下さい。
- 本品を用いた陰性の検査結果はRSウイルス感染の可能性を完全に否定するものではありません。
- RSウイルス感染の診断は、本品による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、他の検査結果及び臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。

■形状・構造等(キットの構成)

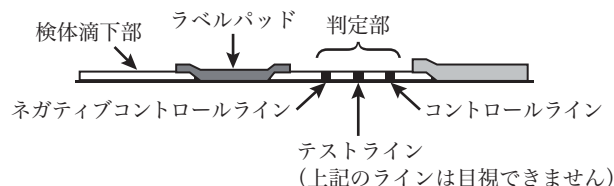
(10テスト用)

テストカセット	10個
・ユロビウム結合抗RSウイルス核蛋白抗原マウスモノクローナル抗体	
・抗RSウイルス核蛋白抗原マウスモノクローナル抗体	
反応試薬チューブ(凍結乾燥品)	10本
反応試薬溶解液(液剤)	10本
＜付属品＞	
拭い棒	10本
定容量ピペット(120 µL)	10本

＜形状＞ テストカセット



＜テストカセット内のテストストリップ詳細図＞



■使用目的

鼻咽頭拭い液中のRSウイルス抗原の検出(RSウイルス感染の診断補助)

* ■測定原理

本品は、イムノクロマトグラフィー法の原理に基づき、鼻咽頭拭い液中のRSウイルス抗原を検出するキットです。反応試薬チューブ中に鼻咽頭拭い液検体を浸漬し、ウイルス粒子から内部のウイルス核蛋白を抽出した後、テストカセットの検体滴下部に検体溶液を分注します。検体中のウイルス核蛋白抗原は、ラベルパッド中のユロビウム結合抗RSウイルス核蛋白抗原マウスモノクローナル抗体と結合し、さらにメンブレンのテストライン上に固定化されている抗RSウイルス核蛋白抗原マウスモノクローナル抗体により捕捉されます。反応終了後、専用装置(Sofiaアナライザー-J又はSofiaアナライザー-2)により励起波長365nm、蛍光波長

618nmでテストカセットの蛍光強度を測定します。検査が有効で、テストライン上の蛍光強度が規定以上の場合、陽性と判定されます。検査の有効又は無効の判定は、コントロールラインとネガティブコントロールラインの蛍光強度に基づいて行われます。コントロールラインでは一定以上の蛍光強度が検出されない場合、検体が正しく流れなかったと判定され、検査は無効と判定されます。一方、ネガティブコントロールラインでは偽陽性の結果に繋がる非特異的な結合による一定以上の蛍光強度が検出された場合、検査は無効と判定されます。

■操作上の注意

1. 測定試料(検体)の採取法及び取扱い

(1)拭い棒取扱い上の注意

- 本キット付属品の拭い棒を使用する際、以下の点に注意して下さい。
- 拭い棒の使用は1回限りです。再使用できません。
 - 拭い棒は滅菌済みですので、個々の包装袋に破れや汚染の疑いがある場合は使用しないで下さい。また、包装を開封した後は、速やかに使用して下さい。
 - 拭い棒は必ず「PEEL HERE」と書かれた側から開封して、軸部分を持って取り出して下さい。
 - 拭い棒に破損(軸の白化)や折れ曲がり、汚れがあった場合には使用しないで下さい。
 - 拭い棒は、軸部分を曲げる、反らす、折り曲げるなど、変形させて使用しないで下さい。
 - 拭い棒を使用するときは、力を入れすぎたり、強く押ししたりして軸を折らないようにご注意ください。特に、軸の径が変わる部分に負荷がかからないようにご注意ください。
 - 拭い棒を患者の鼻腔に挿入した際、あきらかに通常よりも挿入距離が短い位置で、軸に抵抗を感知する場合には、無理に挿入操作を続けしないで下さい。(特に小児及び鼻腔狭小者においては、鼻腔の狭さから擦過時に軸にかかる抵抗が大きくなることがあります。その際には、軸に力をかけて強く擦ったり、無理に回転させたりしないで下さい。)

(2)検体採取方法

必ずキットに添付の拭い棒を使用して下さい。患者の頭部を後方へ傾けた状態で、検体採取用の拭い棒を、鼻汁の分泌が多い方の鼻腔にゆっくり挿入します。拭い棒を後部鼻咽頭にやさしく押しながら、拭い棒を鼻中隔の底に保ちます。拭い棒を数回回転させるようにして検体を採取します。(検体は、できるだけ鼻腔の奥の部分から採取するようにして下さい。)

2. 検体取扱い上の注意

- 鼻咽頭拭い液検体は採取後直ちに検査して下さい。
- 検体の採取、取扱い、保存ならびに廃棄においては、バイオハザード防止上の十分な注意を払って下さい。

3. 妨害物質

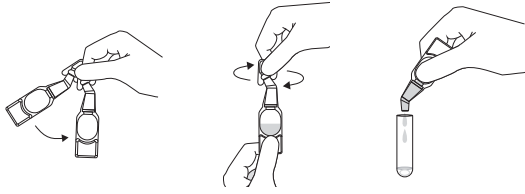
1%以上の血液は本品の判定に影響を与えることがあります。また、口内洗浄液、咳止めシロップ、のど飴(トローチ)、点鼻薬等及びそれらに通常含まれる下記薬剤等について、()内の濃度まで本キットへの影響を検討した結果、いずれも判定結果に影響を与えませんでした。
 口腔洗浄液(58%)、のど飴(34.8%)、鼻スプレー(23.2%)、アセトアミノフェン(23.2mg/mL)、アセチルサリチル酸(23.2mg/mL)、クロルフェニラミン(4.0mg/mL)、デキストロメトルファン(4.0mg/mL)、ジフェンヒドรามミン(3.3mg/mL)、ムチン(9.2mg/mL)、グアヤコール(46.5mg/mL)、フェニレフリン(11.6mg/mL)、サルブタモール(26.4mg/mL)

■用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

- キット及び検体を15℃以下で保存していた場合は、15～30℃にもどしてから使用して下さい。
- テストカセットは使用直前に開封し、そのまま使用します。
- 反応試薬チューブ(凍結乾燥品)は、反応試薬溶解液で溶解して使用します。
 反応試薬溶解液の口の部分に液がたまっていると、注ぎ口をちぎったときに液(生理食塩水)が飛び出すおそれがあります。あらかじめ反応試薬溶解液の注ぎ口付近をつまんで振り、遠心力

で中の液を丸い部分に落としてから、注ぎ口の平たい部分を回すように捻ってちぎります。丸い突起部分を親指と人差し指で挟んで強く押し、凍結乾燥品が入った反応試薬チューブに全量を注いで下さい。反応試薬チューブをゆっくりと振り、チューブ内の凍結乾燥試薬を完全に溶解して下さい。



2. 操作方法

- * 測定は、専用装置：販売名「Sofiaアナライザー-J」又は「Sofiaアナライザー-2」を使用して、実施します。
- * 測定前にそれぞれのアナライザーのユーザーマニュアルに従い、装置の準備を行います。アナライザーの電源を入れ、必要があればキャリブレーションを実施します。

(1) 検体を採取した拭い棒を溶解した反応試薬チューブに入れ、液に浸して先端部を試薬チューブの底面や側面に押し付けながら少なくとも3回転させます。



(2) 拭い棒を反応試薬チューブにいたまま、1分間放置します。

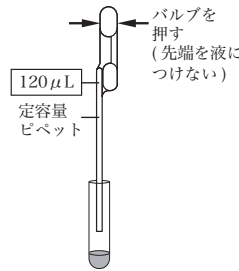


(3) 拭い棒の先端部を試薬チューブの内面に押し付け回転させながら、拭い棒を取り除いて下さい。

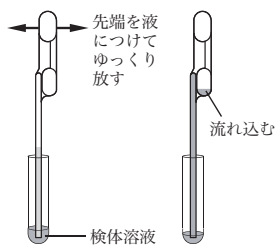


(4) 定容量ピペット (120 μL) を検体溶液で満たします。

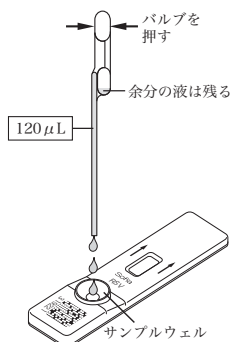
- *① 定容量ピペットの上部のバルブを強く押してから、ピペットを検体溶液中に入れます。



- *② 上部バルブを緩めてピペットを検体溶液で満たします。(管の部分に泡が入らないよう注意しながら、下部の液溜まりに液が流れ込むまで吸い上げます。)



(5) 定容量ピペットのバルブを強く押して内容液を試薬カセットのサンプルウェルに移します。下部の液溜まりの余分な液は残り、一定容量(120 μL)の検体溶液が滴下されます。



* (6) 検体溶液を添加したテストカセットを専用装置 (Sofiaアナライザー-J又はSofiaアナライザー-2) を用いて測定します。

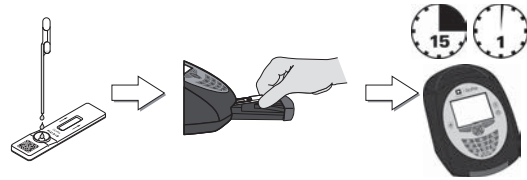
3. 測定方法

検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーを用いて、[自動測定モード]又は[連続判定モード]で測定します。測定の前アナライザーの測定モードを必ず確認し、使用する測定モードに設定して下さい。

(1) Sofiaアナライザー-Jを用いて測定する場合

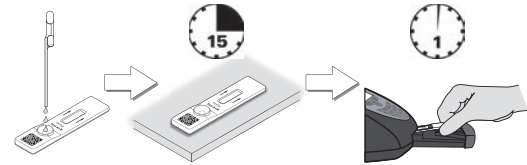
[自動測定モード]

検体溶液を添加したテストカセットを、直ちにアナライザーに挿入すると、自動的に反応時間(15分)が計測され、反応終了後アナライザーが自動的にテストカセットの蛍光強度を測定し、約1分後判定結果がディスプレイに表示されます。



[連続判定モード]

検体溶液を添加したテストカセットを水平な台の上に置き、15分間放置後、アナライザーに挿入すると、アナライザーはテストカセットの蛍光強度を測定し、約1分後判定結果がディスプレイに表示されます。

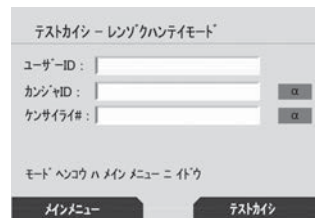


Sofiaアナライザー-Jの操作方法

- ① アナライザーのメインメニューから、「ケンサツヨウ(検査実行)」を選択します。



- ② ディスプレイに表示された測定モードを確認します。必要があれば、バーコードスキャナ(別売品)又はキーパッドを用いて、ユーザーID、患者ID、検査依頼番号を入力し、「テストカセット開始」を押すと、アナライザーのトレイ部分が開きます。



- ③ [自動測定モード]の場合は、テストカセットに検体溶液を添加後直ちにアナライザーのトレイにテストカセットをセットして手でトレイを押し込んで閉じます。アナライザーが自動で15分の反応時間を計測し、自動的に判定します。



[連続判定モード]の場合は、検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーの外で検査台上に静置し、タイマー等で時間を計測し、15分後にアナライザーのトレイにテストカセットをセットしてトレイを閉じます。

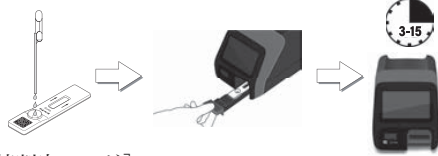
- *④ アナライザーは自動的にテストカセットの蛍光強度を測定し(励起波長365nm、蛍光波長618nm)、結果を判定します。判定結果はディスプレイに表示され、Printキーを押して内蔵プリンターで印刷することができます。(アナライザーの自動印刷設定をオンにしておく結果は自動的に印刷されます。)判定が終了すると、トレイが自動的に手前に開くので、使用済みテストカセットを取り出します。

* (2) Sofiaアナライザー-2を用いて測定する場合

[自動測定モード]

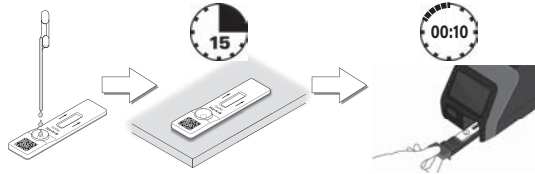
検体溶液を添加したテストカセットを、直ちにアナライザーに挿入すると、自動的に反応時間が計測され、一定の時間(3分、5分、8分、10分及び15分)経過後に蛍光強度を測定し、陽性反応

が検出された場合はその時点で、陰性あるいは無効の場合は15分後に判定結果がディスプレイに表示されます。



[連続判定モード]

検体溶液を添加したテストカセットを水平な台の上に置き、15-30°Cで15分間放置後、アナライザーに挿入すると、アナライザーはテストカセットの蛍光強度を測定し、約10秒後に判定結果がディスプレイに表示されます。



Sofiaアナライザー2の操作方法

①実施する測定モード([自動測定モード]又は[連続判定モード])にチェックを入れます。

必要があれば、バーコードスキャナ(内蔵)又はタッチパネルを用いて、ユーザID、患者ID、検査依頼番号を入力し、[▶]を押して、静かにトレイを引き出します。



②[自動測定モード]の場合

は、テストカセットに検体溶液を添加後直ちにアナライザーのトレイにテストカセットをセットして手でトレイを押し込んで閉じます。アナライザーが自動で反応時間を計測しながら、3~15分後に自動的に結果を表示します。



[連続判定モード]の場合は、検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーの外で検査台上に静置し、タイマー等で時間を計測し、15分後にアナライザーのトレイにテストカセットをセットしてトレイを閉じます。

③アナライザーは自動的に、測定モードごとに決められた時間にテストカセットの蛍光強度を測定し(励起波長365nm、蛍光波長618nm)、結果を判定します。判定結果はディスプレイに表示されます。

④トレイを手で引き出し、判定が終了したテストカセットを取り出します。

■測定結果の判定法

*1. 判定法

結果の判定方法は以下のとおりです。

[結果]：

SofiaアナライザーJの表示	Sofiaアナライザー2の表示	判定
RSV : ヨウセイ(+) コントロールライン: ヨウコウ		RSウイルス 陽性 他の病原体の重複感染を否定するものではありません
RSV : インセイ(-) コントロールライン: ヨウコウ		RSウイルス 陰性 RSウイルスの感染を完全に否定するものではありません。
RSV : ムコウ コントロールライン: ムコウ		検査無効 検体を再度採取しなおして新しいテストカセットで再検査を実施して下さい。

結果の説明

コントロールライン及びネガティブコントロールラインの蛍光強度により検査が有効か無効かが判定されます。コントロール

ラインに一定以上の蛍光強度が検出されない場合、検体が正しく流れなかったと判断され、検査は無効と判定されます。一方、ネガティブコントロールラインでは非特異的反応による一定以上の蛍光強度が検出された場合、検査は無効と判定されます。検査が有効の場合、テストラインの測定結果から、陽性が陰性が判定されます。

2. 結果判定上の注意点

- (1)本検査は、RSウイルス感染の診断補助となるものです。確定診断は、医師が得ている他の臨床的情報と合わせて総合的に判定する必要があります。
- (2)陰性の検査結果は、試料中の抗原濃度が本キットの検出感度以下であった場合や試料の採取が不十分であった場合にも起こる可能性があります。
- (3)本キットで陰性の検査結果であっても、RSウイルス以外の他のウイルスや細菌感染の可能性を除外するものではありません。
- (4)本キットは、RSウイルスの核蛋白抗原を検出しますので、検体中に不活化したウイルスしか存在しない場合でも陽性となる可能性があります。
- (5)正しい操作手順から逸脱した場合は、検査の性能や判定結果に悪影響を及ぼす可能性があります。

■性能

本品は用法・用量(操作方法)欄に記載の操作方法に従って試験するとき、以下の性能を示します。

1. 感度

弱陽性コントロール検体^(注1)及び陽性コントロール検体^(注2)を用いて試験を行うとき、陽性を示します。

2. 正確性

陰性コントロール検体^(注3)を用いて試験を行うとき、陰性を示します。

3. 同時再現性

弱陽性コントロール検体^(注1)及び陽性コントロール検体^(注2)を用いて3回同時に試験を行うとき、すべて陽性を示します。陰性コントロール検体^(注3)を用いて3回同時に試験を行うとき、すべて陰性を示します。

^(注1)弱陽性コントロール検体(0.097ng/mL)

^(注2)陽性コントロール検体(0.187ng/mL)

^(注3)陰性コントロール検体(0ng/mL)

4. 最小検出感度(例示：SofiaアナライザーJの場合)

ウイルス型	ウイルス株	最小検出感度(TCID ₅₀ /mL)*
A	A-2	3153
A	Long	372
B	CH9318(18)	476
B	Wash/18537/62	32.3

*TCID₅₀/mL：Tissue culture infective dose for 50%(組織培養で50%の細胞に感染する濃度)

5. 相関性(試験はSofiaアナライザーJを使用)

(1)本品と既承認品1(他社イムノクロマト法)との相関性は以下のとおりです。

		既承認品1		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	32	33 ^(注1)	65
	陰性	0	59	
合計		32	92	124

陽性一致率：100%(32/32例)

陰性一致率：64%(59/92例)

全体一致率：73%(91/124例)

^(注1)ウイルス分離では22検体が陽性を、11検体が陰性を示しました。

(2)本品と既承認品2(他社イムノクロマト法)との相関性は以下のとおりです。

		既承認品2		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	52	13 ^(注3)	65
	陰性	1 ^(注2)	58	
合計		53	71	124

陽性一致率：98%(52/53例)

陰性一致率：82%(58/71例)

全体一致率：89%(110/124例)

^(注2)ウイルス分離では陽性を示しました。

^(注3)ウイルス分離では4検体が陽性、9検体が陰性を示しました。

6. 交差反応性

細菌及びウイルス74種類は、以下に示す濃度ですべて陰性を示しました。ただし、 2.32×10^5 CFU/mL以上の *Mycoplasma pneumoniae* は偽陰性を起こすことがあります。

細菌若しくは酵母	濃度 (CFU/mL)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	2.32×10^6
<i>Bacteroides fragilis</i>	2.32×10^6
<i>Bordetella pertussis</i>	2.32×10^6
<i>Candida albicans (yeast)</i>	2.32×10^6
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2.32×10^6
<i>Escherichia coli</i>	2.32×10^6
<i>Haemophilus influenzae</i>	2.32×10^6
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2.32×10^6
<i>Lactobacillus plantarum</i>	2.32×10^6
<i>Legionella pneumophila</i>	2.32×10^6
<i>Moraxella catarrhalis</i>	2.32×10^6
<i>Mycobacterium avium</i>	2.32×10^6
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	2.32×10^6
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2.32×10^6
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.32×10^6
<i>Neisseria meningitidis</i>	2.32×10^6
<i>Neisseria mucosa</i>	2.32×10^6
<i>Neisseria sicca</i>	2.32×10^6
<i>Neisseria subflava</i>	2.32×10^6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2.32×10^6
<i>Serratia marcescens</i>	2.32×10^6
<i>Staphylococcus aureus</i>	2.32×10^6
<i>Staphylococcus aureus strain: Cowen 1</i>	2.32×10^6
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2.32×10^6
<i>Streptococcus mutans</i>	2.32×10^6
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2.32×10^6
<i>Streptococcus pyogenes Grp A</i>	2.32×10^6
<i>Streptococcus sanguis</i>	2.32×10^6
<i>Streptococcus sp. Grp B</i>	2.32×10^6
<i>Streptococcus dysgalactiae Grp C</i>	2.32×10^6
<i>Streptococcus sp. Grp F</i>	2.32×10^6
<i>Streptococcus dysgalactiae Grp G</i>	2.32×10^6

ウイルス株	濃度 (TCID ₅₀ /mL)
Adenovirus 3 strain: GB	2.32×10^5
Adenovirus 4 strain: R1-67	2.64×10^4
Adenovirus 5 strain: Adenoid 75	8.98×10^5
Adenovirus Type 7A	2.32×10^5
Adenovirus 11 strain: Slobitski	2.32×10^5
Coronavirus strain: OC43	2.32×10^5
Coronavirus strain: 229E	2.32×10^5
Coxsackievirus Type B5 strain: Faulkner	2.32×10^5
Cytomegalovirus strain: AD-169	2.32×10^5
Cytomegalovirus strain: Towne	2.32×10^5
Echovirus Type 3 strain: Morrisey	2.32×10^5
Herpes Simplex Virus 1 strain: HF	2.32×10^5
Herpes Simplex Virus 2 strain: MS	2.32×10^5
Human Metapneumovirus strain: A1	2.32×10^5
Human Metapneumovirus Type 20 strain: IA14-2003 G gene, A2	2.32×10^5
Human Metapneumovirus strain: B1	2.32×10^5
Human Metapneumovirus Type 4 strain: Peru1-2002 G gene, B2	2.32×10^5
Influenza A/Mexico/4108/2009/H1N1	2.32×10^5
Influenza A/Denver/1/57/H1N1	2.32×10^5
Influenza A/FM/1/47/H1N1	2.32×10^5
Influenza A/New Jersey/8/76/H1N1	2.32×10^5
Influenza A/PR/8/34/H1N1	2.32×10^5
Influenza A/Victoria/3/75/H3N2	2.32×10^5
Influenza B/Hong Kong/5/72	2.32×10^5
Influenza B/Panama/45/90	2.32×10^7
Influenza C/Taylor/1233/47	2.32×10^5
Measles strain: Edmonston	2.32×10^5
Metapneumovirus strain: VR-03-00181 UIHC	2.32×10^5
Mumps strain: Enders	2.32×10^5
Parainfluenza Virus 1 strain: C-35	2.32×10^5
Parainfluenza Virus 2	2.32×10^5
Parainfluenza Virus 3 strain: C243	2.32×10^5
Parainfluenza Virus 4A strain: M-25	2.32×10^5
Parainfluenza Virus 4B strain: CH19503	2.32×10^5
Rhinovirus 1B strain: 632	2.32×10^5
Rhinovirus Type 2	2.32×10^5

ウイルス株	濃度 (TCID ₅₀ /mL)
Rhinovirus Type 3 strain: FEB	2.32×10^5
Rhinovirus Type 7	2.32×10^5
Rhinovirus Type 15 strain: 1734	2.32×10^5
Rhinovirus Type 18 strain: 5983-CV-17	2.32×10^5
Rhinovirus Type 37	2.32×10^5
VZV strain: Ellen	3.55×10^4

■ 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)及び検査に使用した拭い棒及び試薬、器具は、ウイルス性あるいは細菌性の感染のおそれのあるものとして注意して取り扱って下さい。検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。検体等が飛散した場合は、消毒用エタノールや次亜塩素酸ナトリウム又はグルタルアルデヒドを含む消毒液で清拭して下さい。
- (2) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は、凍結及び直射日光を避け、貯蔵方法に従い室温(1~30℃)で保存して下さい。
- (2) 外箱に表示されている使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- (3) ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせ使用しないで下さい。
- (4) テストカセットは、使用直前まで袋から出さないで下さい。
- (5) テストカセットのバーコードを汚さないようにして下さい。
- (6) テストカセットにシール、ラベル類を貼らないで下さい。
- (7) アナライザーで一度読み取ったテストカセットは、同じアナライザーで再測定することはできません。

3. 廃棄上の注意

使用後の検体、試薬及び容器等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、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った上で、各施設での医療廃棄物に関する規定、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従い適切な方法で廃棄して下さい。

■ 貯蔵方法及び有効期間

貯蔵方法：室温(1~30℃)

有効期間：24か月(使用期限はキット外箱に表示)

■ 包装単位

1キット 10テスト用

** ■ 問い合わせ先

SBバイオサイエンス株式会社

学術部

大阪府吹田市江の木町33番94号

TEL 0120-96-5953, FAX 06-6337-6020

** 選任外国製造医療機器等製造販売業者

SBバイオサイエンス株式会社

大阪府吹田市江の木町33番94号

外国製造医療機器等特例承認取得者

Quidel Corporation (カイデルコーポレーション, 米国)