

使用の前に本添付文書をよく読むこと。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22700AMX01036000

**2019年7月改定(第4版)

**2017年1月改定(第3版)

ノロウイルス抗原キット及びロタウイルスキット

IPライン® デュオ「ノロ・ロタ」

【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しないこと。
2. 診断は、本製品の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総合的に判断すること。
3. 添付文書以外の使用方法については保証できない。
4. 検体は感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。
5. 本製品付属の検体抽出液は、アジ化ナトリウム(0.095% w/v)が含まれている。誤って目や口、皮膚に付着した場合は、十分に水で洗い流す等応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けること。

*【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストプレート(個包装)
 - ・抗ノロウイルス GI モノクローナル抗体(マウス)
 - ・抗ノロウイルス GII モノクローナル抗体(マウス)
 - ・抗ロタウイルスモノクローナル抗体(マウス)
 - ・金コロイド結合抗ノロウイルス GI モノクローナル抗体(マウス)
 - ・金コロイド結合抗ノロウイルス GII モノクローナル抗体(マウス)
 - ・金コロイド結合抗ロタウイルスモノクローナル抗体(マウス)
2. 検体抽出液(チューブ入り)
緩衝液(防腐剤としてアジ化ナトリウム 0.095% w/v 含有)

<付属品>

- ・綿棒
- ・試料ろ過フィルター
- ・スタンド

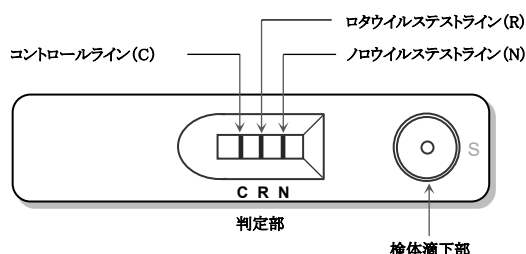
【使用目的】

糞便中のノロウイルス抗原及びロタウイルス抗原の検出(ノロウイルス感染及びロタウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

本キットは、イムノクロマトグラフィー法の測定原理に基づき、ノロウイルス抗原及びロタウイルス抗原を同時に検出する試薬である。

検体中のノロウイルス抗原(GI 及び GII)がコンジュゲートパット中



の金コロイド結合抗ノロウイルス GI モノクローナル抗体(又は金コロイド結合抗ノロウイルス GII モノクローナル抗体)と複合体を形成し、または検体中のロタウイルス抗原がコンジュゲートパット中の金コロイド結合抗ロタウイルスモノクローナル抗体と複合体を形成し、テストストリップ上を移動する。テストストリップ上のテストラインに固定された抗ノロウイルス GI モノクローナル抗体及び抗ノロウイルス GII モノクローナル抗体、または抗ロタウイルスモノクローナル抗体に捕捉され、テストプレートの判定部に赤紫色のラインが出現する。

そのため、テストラインの有無を目視で観察することにより、検体中のノロウイルス抗原またはロタウイルス抗原の有無を判定することができる。

【操作上の注意】

**1. 測定試料

- 1) 検体には、糞便を用いる。糞便以外の検体(嘔吐物、食品等)は使用できない。
- 2) 検体採取後、直ぐに測定できない場合は密閉した採便容器内に保存する。3日以内であれば冷蔵(2~8℃)で保存、3日以上保存の必要な場合は-20℃冷凍保存し、10日以内に測定を行うこと。
- 3) 凍結保存した検体を使用する際は、15~30℃の温度に戻し、よく混和し、検体を均一にしてから測定すること。(凍結融解の繰り返しは、避ける。)
- 4) 検体中に固形物が多い場合や採取量が多い場合は、フィルターが目詰まりすることがある。フィルターが詰まった際には、無理にろ過しない。
- 5) 試料が滴下できない場合は、採取量を減らして再検査する。
- 6) 試料が展開しない場合は、試料を希釈して再検査する。

2. 検体採取方法

付属品の綿棒を使用し、下記に従って検体を採取する。

- ・固形便: 25~50mg (綿球を軽く覆う程度の量)
- ・液状便: 25~50µL (綿球に十分浸み込ませた量)

**<検体採取に当たっての注意>

- ・本製品付属の綿棒は、人体に直接使用しないこと。
- ・直腸便には専用の綿棒を購入して使用すること。

3. 妨害物質

本品は、下記妨害物質の下記濃度において、判定への影響が認められなかった。

- ・ヘモグロビン(50 mg/mL) ・浣腸剤(6% v/v)
- ・乳ビ(イントラファット®注 20%: 50% v/v)

【用法・用量(操作法)】

1. 検査に必要な器具

タイマー(15分計測できるもの)

必要な場合は、マイクロピペット、チップ、遠心分離機を用意する。

2. 試薬の調製方法

1) 全ての試薬はそのまま使用する。

2) 本製品を冷蔵保存している場合、試薬(テストプレート、検体抽出液)を15~30℃の温度に戻してから、開封し直ちに使用する。

3. 操作方法

1) 検体調製方法

- (1) 検体抽出液のチューブからフタを取り外す。
- (2) 糞便検体を採取した綿棒を検体抽出液のチューブに挿入し、綿球部分を10回以上回転させ、十分に攪拌する。
- (3) 検体抽出液のチューブから綿棒を取り出す。
- (4) (3)で調整した検体のチューブに試料ろ過フィルターを確実に装着する。

2) 測定方法

- (1) アルミ袋からテストプレートを取り出し、平らな場所に置く。
- (2) 調整した検体のチューブを逆さにし、テストプレートの検体滴下部に3滴滴下する。
- (3) 15~30℃にて反応させ、15分後に結果を目視判定する。

**【測定結果の判定方法】

操作方法に従い反応させ、15分後、判定部に現れるラインにより判定を行う。

1) 陽性

ノロウイルス陽性: 判定部のコントロールライン(C)とテストライン(N)が出現した場合、ノロウイルス陽性と判定する。



ロタウイルス陽性: 判定部のコントロールライン(C)とテストライン(R)が出現した場合、ロタウイルス陽性と判定する。



ノロウイルスとロタウイルス陽性: 判定部のコントロールライン(C)、テストライン(N)及びテストライン(R)が出現した場合、ノロウイルス陽性とロタウイルス陽性と判定する。



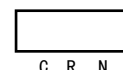
2) 陰性

判定部のコントロールライン(C)のみ出現した場合、陰性と判定する。



3) 無効・再検査

テストラインの有無に関わらず、コントロールライン(C)が出現しない場合、検査は無効とし、再検査を行う。



**【判定に関わる注意事項】

1. 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るので、判定には使用しないこと。
2. 陰性結果は抗原が存在しないか存在したとしても検出感度以下であったことを示す。
3. 検体の色調が濃い場合はメンブレンに着色し、判定に影響することがある。
4. 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、赤紫色のラインが確認できれば、検査結果は有効である。但し、ラインの色調が赤紫色を含まない色調(黒色など)の場合は、検査は無効とし、再検査を行う。
5. 無効判定で再検査を行う場合、又は検体の粘性が高い場合は、調整した検体を遠心(3,000xg, 5分)し、その上澄み80~120µLを検体溶液とし、検査に使用する。

【性能】

1. 性能

1) 感度・正確性試験

ノロウイルス GI VLP(33.5ng/mL)、ノロウイルス GII VLP(25 ng/mL)及びロタウイルス A 群(1.1x10⁵ TCID₅₀/mL)を陽性管理検体、検体抽出液を陰性管理検体として測定した場合、陽性管理検体は各々全て陽性判定、陰性管理検体は陰性判定となる。

VLP: virus-like particle(ウイルス様中空粒子)

TCID₅₀: 50% tissue culture infectious dose(50%組織培養感染量)

**2) 同時再現性試験

ノロウイルス GI VLP(33.5ng/mL)、ノロウイルス GIIVLP(25ng/mL)及びロタウイルス A 群(1.1x10⁵ TCID₅₀/mL)を陽性管理検体、検体抽出液を陰性管理検体として3回同時に測定した場合、陽性管理検体は各々全て陽性判定、陰性管理検体は陰性判定となる。

3) 最小検出感度(例示)

項目	最小検出感度
ノロウイルス GI	33.5 ng/mL
ノロウイルス GII	25.0 ng/mL
ロタウイルス A 群	1.1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

4) 交差反応性

(1) 細菌

本製品は、以下の細菌(1x10⁸ CFU/mL 以上)との交差反応性は認められなかった。

Escherichia coli, *Bacillus cereus*, *Candida albicans*, *Clostridium difficile*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Clostridium*

perfringens, Citrobacter freundii, Listeria monocytogenes, Proteus mirabilis, Shigella flexneri, Salmonella Enteritidis, Staphylococcus aureus, Vibrio parahaemolyticus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus faecium.

CFU: colony forming unit (コロニー形成単位)

(2) ウイルス

本製品は、以下のウイルス(1x10⁵ TCID₅₀/mL 以上)との交差反応性は認められなかった。

- ・ アデノウイルス B 亜属 Serotype3, 7
- ・ アデノウイルス F 亜属 Serotype40, 41

5) ノロウイルス及びロタウイルスの反応性試験

本製品は、下記ウイルスに対して、反応性が確認されている。

- ・ ノロウイルス GI/1, 4, 8, 11 VLP
- ・ ノロウイルス GII/1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 14, 15 VLP
- ・ ロタウイルス A 群 G Serotype1, 2, 3, 4, 9

2. 相関性試験成績

1) ノロウイルス

		対照品			陽性一致率:100% (56/56) 陰性一致率:93.8% (60/64) 全体一致率:96.7% (116/120) 対照品:イムノクロマト法
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	56	4	60	
	陰性	0	60	60	
	合計	56	64	120	

本品で陽性、対照品で陰性となった不一致検体の 4 検体は RT-PCR を行った結果、陽性であることが確認できたため、対照品の偽陰性であると考えられた。

		対照品			陽性一致率:96.7% (59/61) 陰性一致率:85.2% (69/81) 全体一致率:90.1% (128/142) 対照品:EIA 法(酵素免疫測定法)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	59	12	71	
	陰性	2	69	71	
	合計	61	81	142	

本品で陽性、対照品で陰性となった不一致検体の 12 検体は RT-PCR を行った結果、陽性であることが確認できたため、対照品の偽陰性であると考えられた。また、本品で陰性、対照品で陽性となった不一致検体の 2 検体は RT-PCR を行った結果、陰性であることが確認できたため、対照品の偽陽性であると考えられた。

2) ロタウイルス

		対照品			陽性一致率:93.3% (56/60) 陰性一致率:98.3% (59/60) 全体一致率:95.8% (115/120) 対照品:イムノクロマト法
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	56	1	57	
	陰性	4	59	63	
	合計	60	60	120	

本品で陽性、対照品で陰性となった不一致検体の 1 検体は RT-

PCR を行った結果、陽性であることが確認できたため、対照品の偽陰性であると考えられた。また、本品で陰性、対照品で陽性となった不一致検体の 4 検体は RT-PCR を行った結果、陰性であることが確認できたため、対照品の偽陽性であると考えられた。

		対照品			陽性一致率:98.2% (54/55) 陰性一致率:95.8% (68/71) 全体一致率:96.8% (122/126) 対照品:EIA 法(酵素免疫測定法)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	54	3	57	
	陰性	1	68	69	
	合計	55	71	126	

本品で陽性、対照品で陰性となった不一致検体の 3 検体は RT-PCR を行った結果、陽性であることが確認できたため、対照品の偽陰性であると考えられた。また、本品で陰性、対照品で陽性となった不一致検体の 1 検体は RT-PCR を行った結果、陰性であることが確認できたため、対照品の偽陽性であると考えられた。

3. 校正用基準物質

精製ノロウイルス抗原及び精製ロタウイルス抗原。

【使用上又は取り扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 1) 検体は感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。
- 2) 検査を行うにあたり感染の危険性を避けるため保護具(手袋等)を着用すること。
- 3) 本製品付属の検体抽出液は、防腐剤としてアジ化ナトリウム(0.095% w/v)が含まれている。誤って目や口、皮膚に付着した場合は、十分に水で洗い流す等応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 4) 糞便検体が着用の保護具に付着していた場合、他のものに接触しないようにはずし、他の保護具に変えること。
- 5) 本製品のテストプレートのメンブレンには、可燃性の高いニトロセルロースを使用しているため、火気の近くでは操作しないこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本製品は、凍結を避け貯法(1~30℃)に従い保存し使用すること。
- 2) 有効期間の過ぎた試薬は使用しないこと。
- 3) 試薬の包装の破損が認められた場合には使用しないこと。
- 4) テストプレートは、湿気による影響を受けやすいため、開封したテストプレートは速やかに測定に使用すること。長時間の放置は、避けること。
- 5) 検査に使用したテストプレートや綿棒は、再使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用後の検体、器具、廃液等の感染の危険のあるものは、オートクレーブ(121℃、20 分以上)による滅菌処理か、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 1000ppm, 0.1%)の消毒液に 1 時間以上浸漬し、消毒処理を行うこと。

- 2) 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(有効塩素濃度 1000ppm, 0.1%)で拭きとった後、水拭きすること。
- 3) 本製品の検体抽出液には、アジ化ナトリウムが含まれており、アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがある。廃棄の際は大量の水と共に流すこと。また、酸と混合すると有毒ガスが発生する。廃棄の際は十分に注意すること。
- 4) 試薬及び器具等を廃棄する際、医療廃棄物、産業廃棄物、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法: 1～30℃にて保存する。

有効期間: 製造後 24 ヶ月

※有効期間はキット外箱に表示

※【包装単位】

IPライン® デュオ「ノロ・ロタ」 10 回分 カタログ番号 IPL0001

※【主要文献】

1. 牛島廣治: ノロウイルスの診断法. 日本医事新報 2006 : No.4281:63-57
2. Phan et al.: Detection and Genetic Characterization of Group A Rotavirus Strains Circulating among Children with Acute Gastroenteritis in Japan, J. Virol., 81, 4645-4653(2007)
3. Pattara Khamrin.: Evaluation of Immunochromatographic Test for Dual Detection of Noroviruses and Group A Rotaviruses in Stool Samples, Clin. Lab. 2018;64:793-796

【お問い合わせ先】

株式会社イムノ・プローブ

〒355-0225 埼玉県比企郡嵐山町大字鎌形1331番地3

TEL 0493(62)6923 FAX 0493(62)9477

フリーダイヤル 0120-626-923

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社イムノ・プローブ

〒355-0225 埼玉県比企郡嵐山町大字鎌形1331番地3

TEL 0493(62)6923 FAX 0493(62)9477