

体外診断用医薬品

製造販売承認番号30100EZ00002000

** 2023年 1月改訂(第4版)

* 2020年 9月改訂(第3版)

ノロウイルス抗原キット

イムノエース[®]ノロ

【全般的な注意】

1. 本品は、ノロ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、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. 本品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。

- **4. 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。
5. 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置を行い、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-金コロイド標識抗ノロウイルスモノクローナル抗体(マウス)

抗ノロ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、ノズル、輸送用チューブ

【使用目的】

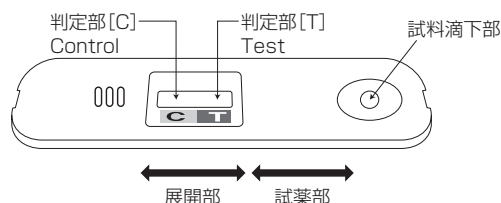
糞便中のノロウイルス抗原の検出(ノロウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

本品の測定原理はノロ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-金コロイド標識抗ノロウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、白金-金コロイド標識抗ノロウイルス抗体と記す)を含む試薬部、抗ノロウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、抗ノロ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。

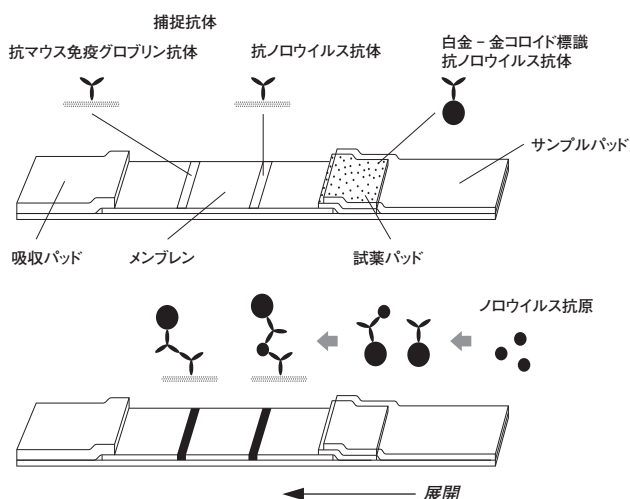
テストプレート各部の名称



テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると白金-金コロイド標識抗ノロウイルス抗体が溶解し、試料中のノロ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]に固定化された抗ノロ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、試料中のノロウイルス抗原の存在の有無を判定します。

一方、試料中のノロウイルス抗原の存在の有無に関わらず、余剰の白金-金コロイド標識抗ノロ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-金コロイド標識抗ノロ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ィーによるノロ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) 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
 - 2) 検体には糞便を用い、それ以外の検体(嘔吐物など)は使用しないでください。
 - 3) 採取した検体は、できる限り早く【用法・用量(操作方法)】に従い試料調製し、検査を行ってください。検体採取後すぐに検査出来ない場合は、密閉できる容器にて-20℃以下で検体を冷凍保存してください。
 - 4) 試料が滴下出来ない場合は、検体の採取量を減らして再検査を行ってください。
 - 5) 試料滴下後に展開しない場合は、新しい検体抽出液を用い、試料を希釈して再検査を行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

以下の物質に関して、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。

溶血ヘモグロビン500mg/dL、イントラリポス[®]輸液 1.0%、グリセリン系洗腸剤 5%、紙おむつ吸水材用ゲル 2.5%

【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. 本品に含まれないが検査実施に必要な器具、器材、試料等

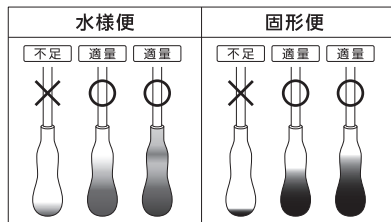
- 1) 器具、器材
時計又はタイマー
- 2) 試料

(1) 検体の採取方法

① 排泄便の場合

キット付属のスワブで糞便を採取してください。採取しすぎた場合はそぎ落とすようにしてください。

- ・水様便：スポンジ部の半分以上にしみ込ませる程度
- ・固形便：スポンジ部の半分を軽く覆う程度



② 直腸便の場合

キット付属のスワブを使用し、スワブを軽く回しながら肛門にスポンジ部全体が隠れる程度挿入し、糞便を採取してください。

(2) 輸送用チューブ使用上の注意

輸送用チューブを使用する場合は、**検体採取後**に、スワブを輸送用チューブのキャップに装着して、輸送用チューブに収めてください。スワブを装着した輸送用チューブのキャップを持っての検体採取は、スワブが外れる恐れがあるため、行わないでください。

(3) 試料の調製方法

検体抽出液の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。検体採取後のスワブを検体抽出液が入った容器に浸し、容器の外側からスポンジ部を揉みしごいて十分に抽出してください。容器を押しつぶすようにして、スワブから溶液を搾り取るように引き抜き、試料とします。

(4) 操作方法

- ① 検体抽出液の容器の上端に付属のノズル(フィルター付)を被せてしっかりと閉めます。
- ② 検体抽出液の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**をゆっくり滴下します。
このとき検体抽出液の容器は垂直に保持し、ノズルの先端が試料滴下部に触れないよう注意してください。
- ③ **陽性は10～15分、陰性は15分後**にテストプレートの判定部を観察し、【測定結果の判定法】に従って判定します。

(5) 試料滴下時の注意

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

操作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。



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。



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。



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検査をやり直してください。



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) 再検査となった場合は、検体採取からやり直して再検査を行ってください。
- 2) 試料滴下後10～15分で判定部[T]及び判定部[C]の両方に黒色のラインが認められた場合には、陽性と判定できます。試料を滴下してから15分経過しても判定部[T]に黒色のラインが認められない場合には陰性と判定してください。
- 3) 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ため、判定には使用しないでください。なお、試料中の抗原量が少なく、本品の検出限界付近である場合、免疫クロマトグラフ法の特性から、判定時間15分以降に判定部[T]に黒色のラインが出現することがあります。又、検体由来成分に起因する非特異的反応により、判定時間15分以降に判定部[T]に黒色のラインが出現することが稀にあります。
最終的な確定診断は、本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してください。
- 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) 試料中のノロウイルス抗原が本品の検出感度以下の場合には、本品では検出できないことがあります。従って、本品の陰性判定は、ノロウイルス感染全てを否定するものではありません。
- 6) 検体採取量が多い場合、非特異反応などが生じることがあります。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】欄の操作方法により陽性管理検体1(G I.6 VLPs^{注1)}抗原 4.05～5.26ng/mL、陽性管理検体2(G II.4 VLPs 抗原 0.30～0.39ng/mL)及び陰性管理検体(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。

注1) VLPs : virus-like particles(ウイルス様粒子)

1) 感度

陽性管理検体1及び陽性管理検体2を試料として試験するとき、陽性が確認される。

2) 正確性

陽性管理検体1、陽性管理検体2及び陰性管理検体を試料として試験するとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性が確認される。

3) 同時再現性

陽性管理検体1、陽性管理検体2及び陰性管理検体を試料として各3回同時に試験するとき、陽性管理検体は全例陽性、陰性管理検体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、以下の通りである。

4.05ng/mL (G I .6 VLPs抗原)

0.30ng/mL (G II .4 VLPs抗原)

3. 交差反応性試験成績

下記のウイルス及び細菌・真菌との交差反応は認められなかった。

1) ウイルス

- ・ Adenovirus Type 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 19, 37 (1.0×10³~10⁷ TCID₅₀^{注2)}/mL)
- ・ Rotavirus A (200~400µg/mL)
注2) TCID₅₀ : 50% tissue culture infectious dose (50%組織培養感染量)

*2) 細菌・真菌 (McFarland濁度標準液No. 0.1 相当の菌液)

- ・ *Bacillus cereus*
- ・ *Campylobacter coli*
- ・ *Campylobacter jejuni*
- ・ *Candida albicans*
- ・ *Citrobacter freundii*
- ・ *Clostridioides difficile*
- ・ *Clostridium perfringens*
- ・ *Enterococcus faecalis*
- ・ *Escherichia coli*
- ・ *Escherichia coli* O26
- ・ *Escherichia coli* O111
- ・ *Escherichia coli* O157
- ・ *Haemophilus influenzae*
- ・ *Klebsiella pneumoniae*
- ・ *Listeria monocytogenes*
- ・ *Proteus mirabilis*
- ・ *Pseudomonas aeruginosa*
- ・ *Salmonella* Enteritidis
- ・ *Salmonella* Typhimurium
- ・ *Serratia marcescens*
- ・ *Shigella flexneri*
- ・ *Shigella sonnei*
- ・ *Staphylococcus aureus*
- ・ *Vibrio cholerae*
- ・ *Vibrio parahaemolyticus*

4. 相関性試験成績

1) 他社イムノクロマト法との比較

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	68	46 ^{注3)}	114
	陰性	7 ^{注4)}	156	163
合計		75	202	277

対照品：既存承認品(イムノクロマト法)

陽性一致率：90.7% [68例/75例]

陰性一致率：77.2% [156例/202例]

全体一致率：80.9% [224例/277例]

注3) 42検体は遺伝子検査で陽性

注4) 5検体は遺伝子検査で陽性

2) 他社EIA法との比較

		対照品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	55	3 ^{注5)}	58
	陰性	17 ^{注6)}	67	84
合計		72	70	142

対照品：既存承認品(EIA法)

陽性一致率：76.4% [55例/72例]

陰性一致率：95.7% [67例/70例]

全体一致率：85.9% [122例/142例]

注5) 2検体は遺伝子検査で陽性

注6) 17検体は全て遺伝子検査陽性

5. 較正用基準物質に関する情報

陽性管理検体1 : G I .6 VLPs 抗原 4.05~5.26ng/mL

陽性管理検体2 : G II .4 VLPs 抗原 0.30~0.39ng/mL

陰性管理検体 : 検体抽出液

*6. 遺伝子型との反応性

本品は下記の遺伝子型のノロウイルスと反応することが確認されている。

G I .2 [P2]、G I .3 [P3]、G I .4、G I .5、G I .6 [P6]、G I .7 [P7]

G II .2 [P2]、G II .2 [P16]、G II .3 [P12]、G II .4 [P12]、

G II .4 [P16]、G II .4 [P31]、G II .6 [P6]、G II .6 [P7]、

G II .12、G II .14 [P7]、G II .17 [P17]

【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) 本品に用いる検体は感染の危険性があるものとして、微生物の取り扱いに習熟した人の指導の下、十分注意して取り扱ってください。
- 2) 直腸便の検体を採取する場合は、患者を傷つけないように十分に注意してください。
- 3) 本品を取り扱う場合は、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用してください。
- 4) 検体や試料が飛散した場合は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(塩素濃度約200ppm)等で消毒後、ふき取って下さい。一般的な感染症対策として消毒用エタノールや塩化ベンザルコニウムなどの逆性石鹼が用いられることがありますが、ノロウイルスの完全な不活化には効果がないため、次亜塩素酸ナトリウムを用いることをお勧めします。

2. 使用上の注意

**1) 電子化された添付文書に記載された【用法・用量(操作方法)】

- 1) 従って使用してください。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 付属のノズル(フィルター付)及びスワブを必ずご使用ください。
- 7) 輸送用チューブを使用する場合は、**検体採取後**に、スワブを輸送用チューブのキャップに装着して、輸送用チューブに収めてください。スワブを装着した輸送用チューブのキャップを持つての検体採取は、スワブが外れる恐れがあるため、行わないでください。
- 8) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 9) 本品と他の試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 10) 破損や異物など、外観や内容物に異常が認められたものは使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検査に使用したテストプレートやスワブ、ノズル、検体抽出液の容器、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)又は0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸す又は2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬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℃で保存

有効期間：24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：IANR1810 イムノエース ノロ 10テスト

【参考文献】

1. 社内データ.
2. 厚生労働省：ノロウイルスに関するQ&A, 2018-5-31
3. 環境省, 環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部：廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル, 2017-3

**【お問い合わせ先】

株式会社タウンズ

☎ **0120 - 048 - 489**

受付時間 9：00～17：00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

弊社ホームページのお問い合わせフォームもご利用ください。

ホームページアドレス：<https://www.tauns.co.jp/contact/>



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