

鼻咽頭検体又は咽頭ぬぐい液中の
RSウイルス抗原及び/又はアデノウイルス抗原の検出

SEKISUI

体外診断用医薬品

承認番号30400EZ00022000

RS ウイルスキット / アデノウイルスキット

ラピッドテスト RSV-アデノsp



特長

- 1 検体抽出後、～5^{*}分で判定できます。
- 2 1回の検査でRSウイルスとアデノウイルスの検出が同時にできます。
- 3 検体希釈液はラピッドテスト FLUスティックsp、ラピッドテスト hMPVにも使用できます。

※テストラインとコントロールラインが認められた場合、その時点で陽性と判定することができます。

測定原理

イムノクロマト法

内容

	名称	包装
ラピッドテスト RSV-アデノsp (10回用) 貯蔵方法: 2～30℃ 有効期間: 製造後2年間	ラピッドテスト検体希釈液	0.5mL×10本
	テストスティック	10本
	《付属品》滅菌綿棒(鼻腔検体採取用)	10本



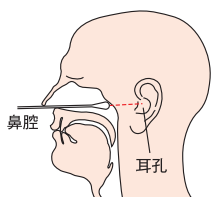
「ラピッドテスト」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

積水メディカル株式会社

検体採取法

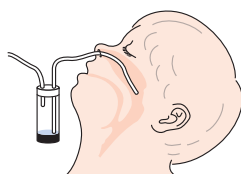
》》 鼻咽頭検体

《鼻腔ぬぐい液》



鼻腔検体採取用綿棒(キット付属品)を鼻腔から耳孔を結ぶ平面を想定し挿入します。コトンと行き止まる鼻腔の奥まで綿棒が達したら、鼻咽頭粘膜を数回こすり取ります。

《鼻腔吸引液》



吸引装置にトラップ付き吸引カテーテルをセットし、一方のカテーテルの先を鼻腔に入れ、鼻腔液を吸引し、吸引トラップに検体を採取します。

》》 咽頭ぬぐい液

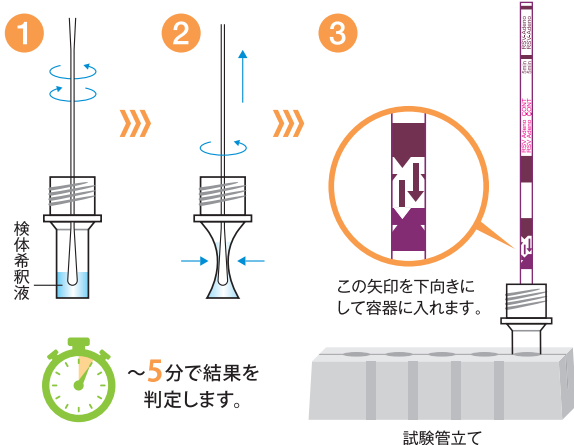


大きく口をあけ、舌圧子で舌を押さえます。口蓋扁桃、咽頭後壁に別売の咽頭ぬぐい液採取用綿棒を強くこすりつけ、検体をていねいに採取します。このとき綿棒が頬の内側、舌や歯に触れないように注意します。

すぐに次の操作に移れない場合

試料を冷蔵(2~10℃)で24時間、凍結(-20℃)で2週間保存することができます。冷蔵、凍結保存した検体は室内温度(15~30℃)に戻してから使用してください。

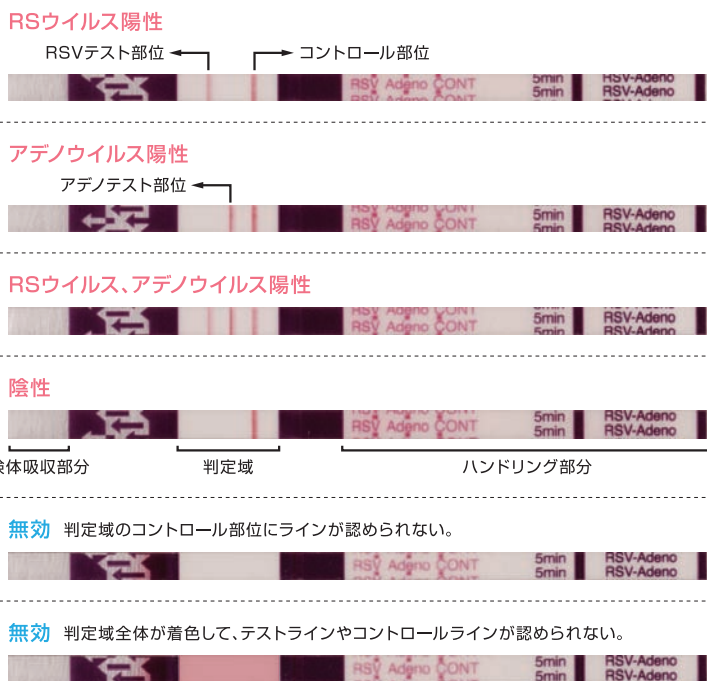
測定法



- 綿棒を検体希釈液に入れ、回すようにして検体を抽出します。
- 綿球をチューブの上から指で挟み、綿球内の検体をよく搾り出します。
- チューブにテストスティックを浸漬させ、反応させます。

判定

陽性ライン(RS、アデノ又はその両方)とコントロールラインが認められた時点で判定可能です。陽性ラインが認められない場合は必ず5分まで静置してから判定してください。



検体吸取部分 判定域 ハンドリング部分

注) 5分以内に一方の陽性ラインが認められた場合でも、もう一方の感染を否定するものではありません。

相 関

「ラビッドテスタ RSV-アデノsp」電子添文より

RSウイルス(鼻咽頭検体)

		PCR法		合計	感度 97.8% (182/186)
		+	-		
本品	+	182	0	182	特異性 100% (260/260)
	-	4	260	264	
合計		186	260	446	一致率 99.1% (442/446)

アデノウイルス(鼻咽頭検体)

		PCR法		合計	感度 91.2% (62/68)
		+	-		
本品	+	62	0	62	特異性 100% (378/378)
	-	6	378	384	
合計		68	378	446	一致率 98.7% (440/446)

*キットご使用の際には電子化された添付文書をよくお読みください。

*測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。

保険点数

検体検査実施料：D012 23 RSウイルス抗原定性 138点* / D012 38 アデノウイルス抗原定性(糞便を除く) 184点*
 検体検査判断料：D026 6 免疫学的検査判断料 144点*
 検体採取料：D419 6 鼻腔・咽頭ぬぐい液採取 25点*

※RSウイルス抗原定性は、以下のいずれかに該当する患者について、当該ウイルス感染症が疑われる場合に適用する。
 ア 入院中の患者 / イ 1歳未満の乳児 / ウ パリビスマブ製剤の適応となる患者

※令和4年 厚生労働省告示第54号 ※令和4年3月4日 保医発0304第1号

製造販売元

積水メディカル株式会社

〒103-0027 東京都中央区日本橋二丁目1番3号

【お問合せ先】学術担当：0120-249-977

http://www.sekisui-medical.jp/

RS-17

0822 DI 100
2022-0122