

体外診断用医薬品

日本標準商品分類 877444
承認番号 22100AMX 00497000

ロタウイルスキット

ラビットエスピー[®]《ロタ》

糞便中のロタウイルス抗原検出試薬

ロタウイルスによる感染性胃腸炎の早期診断に

**特別な器具を必要としない
オールインワンのキットです**

保険適用
ロタウイルス抗原定性
(糞便)

65点

判断料 144 点
(免疫学的検査)

1 チューブ

1 ステップ

10 分反応



希釈用緩衝液

サンプリンググループ

テストストリップ

試験用チューブ立て

試験用チューブ



サンプリンググループ(先端部分)

固形状、液状いずれの場合でも、
適量の検体が容易に採取できます。
また、検体調製における懸濁操作
も容易に行えます。

本キットの特長

- ♠ 1 チューブ・1 ステップアッセイなので、操作が極めて簡便
- ♠ 検体採取が容易なサンプリンググループを採用
- ♠ テストストリップ^{*)} タイプなので、操作中の汚染の危険性が低く、検査後の廃棄量も少ない

^{*)} ラインの出現位置を示す指標付き

測定原理

テストストリップ型反応デバイスを用いた、2種類のモノクローナル抗体による免疫クロマト法

操作手順

①検体採取



付属品のサンプリングループを用いて適量の便（検体）を採取します。

固形便の場合

サンプリングループの先端（ループ部分）で、力をかけずに便の表面をなぞるようにしてゆっくりと採取します。（0.01～0.03g相当の便が採取されます。）

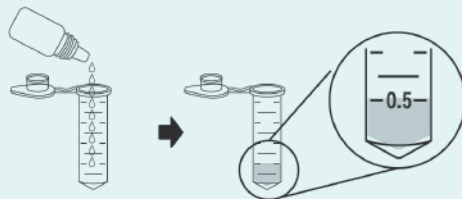
注）多量の検体を採取しないで下さい。検体量が多すぎると、正確な測定ができなくなるおそれがあります。

水様便の場合

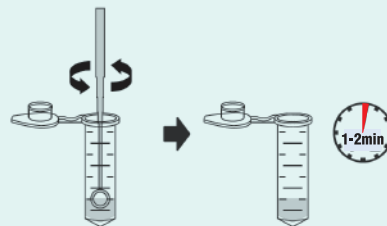
サンプリングループの先端（ループ部分）を便中に浸し、ゆっくりと引き上げます。便（検体）はループ部分に捕捉され、0.01～0.03mL相当が採取されます。



②検体調製



希釈用緩衝液を、試験用チューブの0.5mLの目盛の位置まで（あるいは15滴）滴下します。



採取した糞便検体を希釈用緩衝液中に十分に懸濁させた後、サンプリングループを抜き取り、そのままの状態ですぐに1～2分放置します。

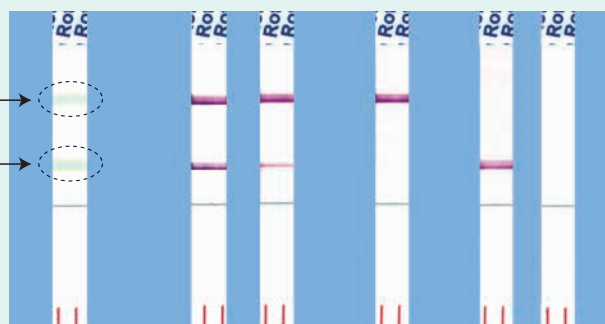
注）試験用チューブは転倒しないように、付属品の試験用チューブ立てにまっすぐに立てるよう注意して下さい。

③免疫反応



チューブ内に、テストストリップを矢印の向きが下向きになるように挿入し、ストリップの先を検体溶液に浸漬させた状態で、15～30℃で、10分間静置反応させます。（テストストリップ挿入時は、ストリップの矢印の下ラインより上部が検体溶液に浸からないように注意して下さい。）

④結果判定



試験前 陽性 陰性 判定保留

※ 操作に当たっては、電子添文を必ずご確認ください。

参考データ

対照品との相関性データ

糞便検体		対照品（免疫法）		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	57	0	57
	陰性	1 ^{a)}	62	63
	計	58	62	120

陽性一致率：98.3%
陰性一致率：100 %
全体一致率：99.2%

a) PCR法陰性

糞便検体		対照品（ELISA法）		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	57	0	57
	陰性	0	63	63
	計	57	63	120

陽性一致率：100 %
陰性一致率：100 %
全体一致率：100 %

キット構成

包装単位（1キット・10テスト用）

構成試薬		付属品	
テストストリップ	10枚	サンプリングループ（検体採取具）	10本
希釈用緩衝液	1本	試験用チューブ	10個
		試験用チューブ立て	10個

製品名	包装単位	貯蔵方法	有効期間	統一商品コード
ラビッドエスビー《ロタ》	10テスト	4～30℃（禁凍結）	製造後18ヵ月	713200186

製造販売元

住友ベークライト株式会社

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号

海外製造元／Coris BioConcept（ベルギー）

■お問い合わせ先

住友ベークライト株式会社

S- バイオ事業部



0120-96-5953

受付時間 9:00～17:30
（土・日・祝日を除く）