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用

SEKISUI

体外診断用医薬品
承認番号30200EZX00014000

## RSウイルスキット／アデノウイルスキット

# ラピッドテスタ RSV-アデノ・NEXT

**特　長**

1. 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。
2. 目視判定・装置判定（ラピッドテスタ　リーダー）の両方が可能です。
3. 検体希釈液はラピッドテスタ　FLU・NEXTにも使用できます。

ラピッドテスタ　リーダー

デンシトメトリー分析装置
一般医療機器／特定保守管理医療機器
製造販売届出番号13B2X00163229001

**測定原理**　イムノクロマト法

**包装単位**　10回用

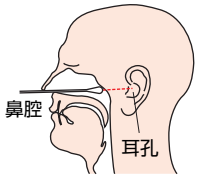
| 名　称 | | 包　装 |
|---|---|---|
| ラピッドテスタ RSV-アデノ・NEXT | 検体希釈液 | 0.5mL×10本 |
| | テストデバイス | 10個 |
| | 《付属品》 | |
| | 滅菌綿棒（鼻腔検体採取用） | 10本 |
| 貯蔵方法 2～30℃ | 検体濾過フィルター | 10個 |

「ラピッドテスタ」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

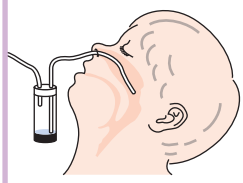
## 検体採取法

### 鼻腔ぬぐい液




鼻腔ぬぐい液採取用綿棒（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、鼻腔粘膜を数回こすり取ります。

### 鼻腔吸引液



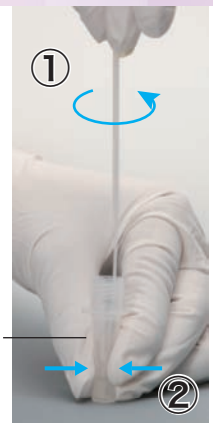
吸引装置にトラップ付き吸引カテーテルをセットし、一方のカテーテルの先を鼻腔に入れ、鼻腔液を吸引します。トラップに集められた鼻腔液にキット付属の綿棒を浸し、検体を採取します。

### 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、咽頭後壁に別売の綿棒（咽頭ぬぐい液採取用）を強くこすりつけ、検体をていねいに採取します。この時綿棒が頬の内側、舌や歯に触れないように注意します。

すぐに測定できない場合は密閉して冷蔵（2～10℃）で保存し、24時間以内に測定してください。

## 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（①）。

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（②）。

検体抽出後、検体濾過フィルターを装着します。

テストデバイスの試料滴下部に試料を**3滴**滴下します。

## 判定

| | | | |
|---|---|---|---|
| RSウイルス陽性 | | 陰　性 | |
| アデノウイルス陽性 | | 無　効 | |
| RSウイルス陽性<br>アデノウイルス陽性 | | 無　効 | |

＊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10分まで静置してから判定してください。

## 相関

### ●RSウイルス（鼻咽頭検体）

| | | PCR法 | | 合　計 |
|---|---|---|---|---|
| | | ＋ | － | |
| 本　品 | ＋ | 254 | 0 | 254 |
| | － | 5 | 447 | 452 |
| 合　計 | | 259 | 447 | 706 |

**感　度：98.1%（254／259）**
**特異性：100.0%（447／447）**
**一致率：99.3%（701／706）**

### ●アデノウイルス（鼻咽頭検体）

| | | PCR法 | | 合　計 |
|---|---|---|---|---|
| | | ＋ | － | |
| 本　品 | ＋ | 69 | 0 | 69 |
| | － | 5 | 632 | 637 |
| 合　計 | | 74 | 632 | 706 |

**感　度：93.2%（69／74）**
**特異性：100.0%（632／632）**
**一致率：99.3%（701／706）**

「ラピッドテスタ RSV-アデノ・NEXT」添付文書より

＊キットご使用の際には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 21 RSウイルス抗原定性　138点※／D012 35 アデノウイルス抗原定性（糞便を除く。）189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・咽頭拭い液採取　5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　パリビズマブ製剤の適応となる患者

※R02年 厚生労働省告示第57号、※※R02.3.5 保医発0305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】カスタマーサポートセンター：0120-249-977
http://www.sekisuimedical.jp/



RXR-01
0820 D I 100
2020-0177