

アストロウイルス検出試薬

アイピーアストロ (IP-AstV)

〈使用説明書〉

【全体的な注意事項】

- 1 本キットは研究用試薬のため、診断目的での使用はしないで下さい。
- 2 ご使用の際は、本使用説明書をよくお読みになり使用方法及び注意事項に従い操作して下さい。
- 3 テストプレートは吸湿すると正確な結果が得られなくなる場合があります。開封後は直ちに測定に使用して下さい。
- 4 すべての検体は感染性のあるものとして扱い、防護具（眼鏡、手袋、マスク等）を着用の上、充分に注意をして操作を行ってください。
- 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下さい。

【本キットの特長】

アイピーアストロは、糞便中のアストロウイルス抗原を簡便な操作で検出できる研究用試薬です。

- 1) イムノクロマト法により簡便迅速に測定が出来ます。
- 2) 検体の前処理が1ステップで可能。習熟した技術、特別な器材を必要としません。
- 3) サンプル滴下後 約15分で結果が得られます。
- 4) 感度や正確性に優れています。

【使用目的】

糞便中のアストロウイルス抗原の検出。

【キット構成】

- 1) テストプレート
 - ・抗アストロウイルス抗体感作金コロイド
 - ・抗アストロウイルス抗体（テストライン）
 - ・抗免疫グロブリン抗体（コントロールライン）
- 2) 検体抽出液

【検体の前処理に必要な器具・機器】

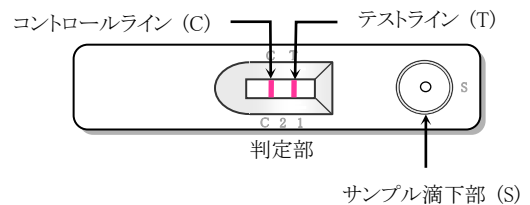
- 1) マイクロピペット
- 2) チップ
- 3) ミキサー
- 4) タイマー

【測定原理】

本キットは、イムノクロマト法の原理に基づき、アストロウイルス抗原を検出するキットです。

検体中にアストロウイルス抗原が存在する場合、アストロウイルス抗原は、コンジュゲートパット中の抗アストロウイルス抗体感作金コロイドと複合体を形成し、テストプレート内のテストスティック上を移動します。この際、テストスティック上のテストラインに固相化された抗アストロウイルス抗体に捕捉され赤紫色のラインが出現します。検体中にアストロウイルス抗原が存在しない場合、テストラインは出現しない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アストロウイルスの存在の有無を判定します。

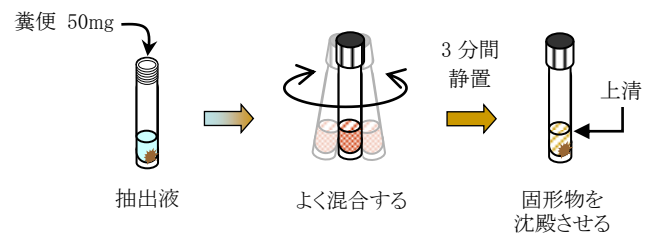
テストプレート各部の名称



【操作方法】

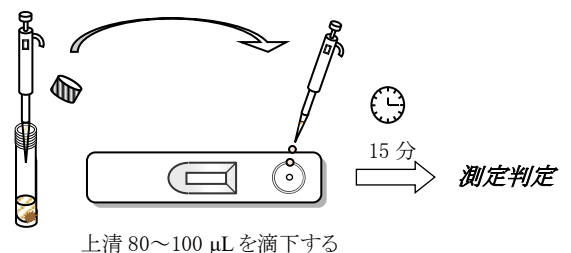
〈サンプルの調製方法〉

- ① 検体抽出液1本に対し糞便約50mgを加え（液状便の場合は約50 μL程度）、ミキサー等を用いてよく攪拌します。
- ② 攪拌後、3分静置します。得られる上清をサンプルとして使用します。



〈測定方法〉

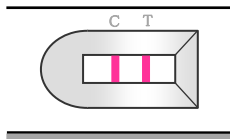
- ① なるべく固形物を避け 上清 80~100 μL をサンプル滴下部にゆっくり滴下します。
- ② 15分後、目視にて判定を行います。



【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います。

〈陽性判定〉

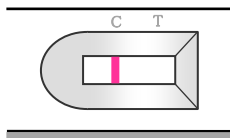


【アストロウイルス陽性】

判定部のコントロールライン (C)、テストライン (T) の両方にラインが認められる場合は、アストロウイルス陽性と判定します。

***検体中のウイルス濃度によりテストラインの濃さは変化します。テストラインの色が薄い場合でもラインが目視で確認できる場合は陽性と判定してください。**

〈陰性判定〉

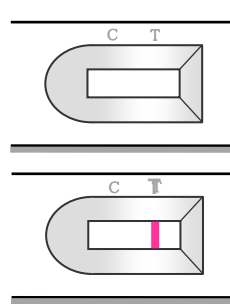


【アストロウイルス陰性】

判定部のコントロールライン (C) にラインが認められ、テストライン (T) にラインが認められない場合は陰性と判定します。

陰性結果はアストロウイルス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します。

〈無効・再測定〉



判定部のコントロールライン (C) にラインが認められない場合は無効と判定し、別のテストプレートを用いて再度測定を行ってください。また、**抗原量が非常に多い場合は、テストライン (T) に非常に濃いラインが認められコントロールライン (C) にラインが認められない場合があります。**このような場合は、**サンプルを検体抽出液で5~10倍程度に希釈し再度測定を行ってください。**

【測定上の注意】

- 1) 便量が過剰の場合や、粘性が強い場合は、検体抽出液で2倍程度に希釈あるいは3000xg、5分間遠心操作を行い、測定を行ってください。
- 2) 金コロイド抗体の展開が不十分のため結果が変化する恐れがあります。サンプル滴下後15分に満たない時間での判定は行わないで下さい。
- 3) 判定時間を過ぎたイムノクロマトは乾燥等により結果が変化する場合がありますので、判定には使用しないで下さい。

【検体取り扱い上の注意】

- 1) 採取した糞便検体は採取後直ちに希釈し、測定に使用して下さい。
- 2) 検体採取後すぐに使用できない場合は、-20℃以下で凍結保存して下さい。(なお凍結保存した検体は室温に戻して測定を行ってください。)
- 3) 検体抽出液で懸濁したものは保存できません。
- 4) すべての検体は感染性のあるものとして、十分に注意して取り扱って下さい。
- 5) 本キットは糞便中のアストロウイルス抗原検出用です。糞便以外の検体は使用しないでください。

【性能】

〈反応性〉

アストロウイルス1型(血清型)との反応は確認されています。

〈交差反応性〉

以下の細菌類、ウイルスには交差反応を示しませんでした。

(1) 細菌類

Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae (group B), Streptococcus mutans

(2) ウイルス

ロタウイルス、
アデノウイルス 1, 3, 7, 40, 41型、
ノロウイルス GI, II
サポウイルス

〈相関性データ〉

対照品との相関性の結果

		PCR		
		陽性	陰性	計
品 名	陽性	10	3	13
	陰性	0	31	31
	計	10	34	44

陽性一致率：100% (10/10)

陰性一致率：91.1% (31/34)

全体一致率：93.1% (41/44)

【使用上または取扱い上の注意】

- 1) キットは貯法 (1~30℃) に従い保存して下さい。
- 2) ロットの異なるキットの試薬を組み合わせで使用しないで下さい。
- 3) 有効期限を超過したキットは使用しないで下さい。
- 4) テストプレートは再使用しないで下さい。また他の目的に転用しないで下さい。
- 5) 検体に接触した器具・試薬及び試薬容器等は感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、または次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理して下さい。
- 6) 検査に使用した試薬・器具等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物、産業廃棄物又は感染性廃棄物として処理して下さい。

【貯法・有効期間】

貯法：1~30℃

有効期間：使用期限は外装に記載してあります

※高温多湿での保存は避けて下さい。

【包装単位】

アイピーアストロ

10テスト用

【主要文献】

1. Khamrin P., et al. J. Trop. Pediatr. 56:129-31(2010)

株式会社 イムノ・プローブ

埼玉県比企郡嵐山町鎌形 1331-3

TEL: 0493-62-6923

E-mail: info@immuno-probe.com