

体外診断用医薬品

承認番号：21400AMZ00679000

咽頭粘膜上皮細胞中及び角結膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原検出用試薬
アデノウイルスキット

アデノテストAD



使いやすい カード型



- コンパクトなカードタイプでかさばりません。
- 患者様情報を記入できます。
- 患者様にご覧いただく際にも便利です。

簡単操作



- 特別な器具は不要です。
- 抽出液 3 滴で測定ができます。
- 透明なクリアカバーのため、反応状況を容易に確認できます。

アデノウイルス 血清型別反応性試験

これまで人に流行を起こして分離された下記に示す血清型アデノウイルスを検体として本キットを検査したとき、陽性と判定されました。

1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 19,
37, 40, 41, 53, 54, 56, 85型
の血清型

(53, 54, 56, 85は国立感染症研究所での評価)

製品概要

- 製品名：アデノテスト
- 包装：10テスト
- 判定時間：検体液滴下後～15分間
- 使用目的：咽頭粘膜上皮細胞中及び角結膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原の検出
- 貯蔵方法：室温(1～30℃)
- 有効期間：17ヶ月

お問い合わせ先

製造販売元

ADTEC アドテック株式会社

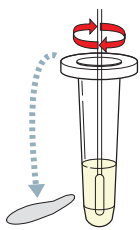
アドテック株式会社 企画開発部

〒879-0453 大分県宇佐市上田1770-1 TEL 0978 - 41-1000(ダイヤルイン)

営業時間：月曜日～金曜日 9:00～17:00 HP:<https://www.adtec-inc.co.jp/>

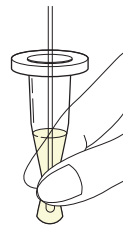
操作方法

1



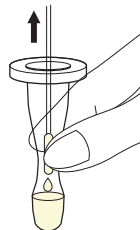
検体抽出液入りチューブのアルミシールをはがします。検体を採取した綿棒を検体抽出液に浸し、よく攪拌します。

2



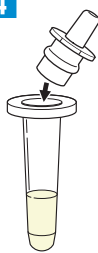
チューブの外側から綿球部分を指でつまんで「もむ」ようにし、採取した検体をよく絞り出します。

3



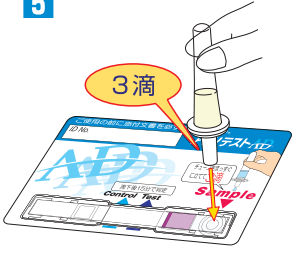
チューブをつまんでしごくように綿棒を引き抜き、液を絞り出します。絞り出した液体を検体液とします。

4



付属のフィルター付きノズルを奥まで**しっかり**はめこみます。

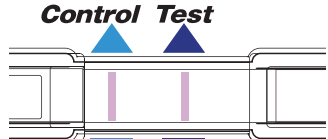
5



検体液入りチューブの中程をつまみ、テストプレートの検体滴下部に、検体液**3滴**を**ゆっくり**滴下してください。

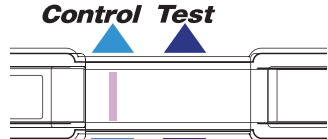
▼▼▼ 検体液滴下から**15**分間静置 ▼▼▼

陽性



「Test」部分にラインが出現

陰性



「Test」部分にラインが出現しない

※ 上記以外は判定保留とし、再試験または添付文書をご確認ください。
 ※ 15分より以前にコントロールラインとテストラインが確認できた場合、その時点で陽性と判定することが出来ます。

参考データ

■ 臨床検体を用いた相関性試験成績 (添付文書7) 相関性より

① 咽頭ぬぐい液

		既承認品			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	24	0	24	陽性一致率 100 % (24/24) 陰性一致率 100 % (83/83) 全体一致率 100 % (107/107)
	陰性	0	83	83	
	計	24	83	107	

② 角結膜ぬぐい液

		既承認品			
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	30	0	30	陽性一致率 100 % (30/30) 陰性一致率 100 % (34/34) 全体一致率 100 % (64/64)
	陰性	0	34	34	
	計	30	34	64	

本製品はアデノウイルス感染症診断補助のための迅速検出試薬ですので、確定診断は、臨床症状やその他の検査結果を考慮して行ってください。

全般的な注意

- (1) 本品は体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
- (2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断してください。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- (4) 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウム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洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- (5) アデノウイルスは極めて感染力の強いウイルスですので院内感染の防止に努めてください。

お問い合わせ先