#### 使用上の注意

#### 【一般的注意】

- (1) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- (2) 本剤は効能・効果において定められた適応症の診断にのみ使用すること。

#### 【取扱い上の注意】

#### 1 検体の取扱いに関する注意

- (1) 検査は、採血後4時間以内の検体で行うこと。4時間以降になる場合は、検体を4~8℃の条件下に保存し、全血では24時間以内に、血漿又は血清の場合は72時間以内に測定すること。
- (2) 抗凝固剤入り全血を検体として使う場合は、抗凝固剤としてヘパリンまたは EDTA を使用すること。
- (3) 抗凝固剤が入っていない全血を検体として使う場合は、採血後直 ちに検査を実施すること。
- (4) 凝固した検体は使用しないこと。
- (5) 全血検体の溶血により、検査の反応機序が侵されることはないが、 ヘモグロビンにより反応膜のバックグラウンドが赤く染まり検査 結果の判読が困難になる場合がある。
- (6) 全血を検体として、判読の困難な結果が得られた場合、同検体を 分離し得られた血漿を検体として再検査を行うこと。

#### 2 検査方法に関する注意

- (1) 使用する前にキットを未開封のまま室温に戻すこと。
- (2) デバイスの入った袋は使用直前に開封すること。
- (3) 検体滴下孔のパッドや判定窓の膜に直接手で触ったり、傷つけたりしないこと。
- (4) 検体は付属のサンプルピペットを用いて滴下すること。
- (5) 各検査には、その都度新しいサンプルピペットを使用すること。
- (6) サンプルピペットやドロッパーボトルを垂直に保ち、検体と展開液を滴下すること。
- (7)検査中は、サンプルが正しく移動するためにデバイスは水平な場所に置くこと。
- (8) 違うロット番号の展開液同士を混ぜないこと。

#### 3 判定に関する注意

- (1) バンドの色は薄赤~赤紫色である。
- (2) 静置時間が 15 分経過する前に、判定窓のサンプルライン、コントロールラインの両者にバンドが認められた場合はその時点で判定しても良い。
- (3) 静置時間が 15 分経過する前に、コントロールラインにバンドが 見られたとしても、弱陽性の検体ではコントロールラインよりも 反応が遅い可能性もあることから、判定は 15 分経過後に行う。
- (4) 犬糸状虫感染の有無を診断する場合、本キットの結果だけではなく、 臨床的背景、病歴、臨床症状を参考にして総合的に判断すること。

#### 【保管上の注意】

- (1) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (2) 直射日光を避け、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。

製造販売業者 アリスタヘルスアンドニュートリションサイエンス株式会社 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー38F

®登録商標



体外診断用医薬品 犬糸状虫成虫抗原検出用キット

# ベットアシストDIRO

犬糸状虫症は、蚊の刺し傷から感染した犬糸状虫(Dirofilaria immitis) 3期子虫が犬体内で発育後、その成虫が右心室、肺動脈などに寄生し、虫体による直接障害あるいは間接的な血液循環障害のために起こる疾患です。この疾患は静脈循環障害から肝臓などの臓器器官を障害する慢性進行性の致死的疾患です。予防および治療には、犬糸状虫の感染を的確に知り、治療や予防計画を立てることが重要です。

現在、犬糸状虫の感染を知る検査法には、 1)子虫の検出、2)血管循環中の犬糸状虫成虫抗原の検索などがあります。本キットを用いて、犬循環血液中の犬糸状虫成虫抗原を検索し、その検査結果から、治療の開始や予防計画を立てることができます。





#### 測定原理

本キットは RIM(Rapid Immunomigration)法に基づいた、急速免疫検査法です。検体(全血、血漿または血清)が吸収パッドを通り抜けるとき、検体中の犬糸状虫成虫抗原は、金コロイド粒子が標識された犬糸状虫成虫抗原に対する抗体と結合します。こうしてできた抗原-抗体複合体は毛細管現象により膜上を移動し、もう一つの犬糸状虫成虫抗原に対する抗体が貼り付けてある膜上のサンプルラインで薄赤~赤紫色のバンドを形成します。また過剰の金コロイド粒子によって形成されるコントロールラインの赤紫色のバンドは、操作が正確に行われたことを示します。

#### 効能または効果

犬の血液(全血、血漿または血清)中における犬糸状虫成 虫抗原の検出

1回測定分中

#### 成分および分量

1) 反応用デバイス

ウサギ由来精製抗犬糸状虫成虫ポリクローナル抗体	··1.0 μ g
ウサギ由来精製抗マウス IgG(H + L) ポリクローナル抗体	··1.0 μ g
金コロイド標識マウス由来精製抗犬糸状虫成虫 モノクローナル抗体	…1.0 μ g
展開液 1 容器(ドロッパーボトル)	6mL中
リン酸水素ナトリウム	··19.7mg
リン酸二水素ナトリウム二水和物	····0.9mg
塩化カリウム	····1.2mg
塩化ナトリウム	··48.0mg
	ウサギ由来精製抗マウス IgG(H + L)ポリクローナル抗体 金コロイド標識マウス由来精製抗犬糸状虫成虫 モノクローナル抗体

## 3) 付属品 サンプルピペット

#### 用法および用量

#### 1)検査方法

水平に置いた反応用デバイスの検体滴下孔に犬の血液(全血、血漿または血清)をサンプルピペットで 1 滴( $40~\mu$ L)滴下後、ドロッパーボトルの展開液を 5 滴( $200~\mu$ L)滴下する。

#### 2) 判定基準

展開液滴下15分後に、反応用デバイスの判定窓の上部に刻印された「T」の位置のサンプルライン、「C」の位置のコントロールラインに現れてくる薄赤~赤紫色のバンドを目視により確認する。サンプルラインとコントロールラインの両方にバンドが現れる場合は、犬糸状虫成虫抗原陽性と判定し、サンプルラインにバンドが現れず、コントロールラインのみにバンドが現れる場合は陰性と判定する。また、コントロールラインにバンドが出現しない場合は、判定保留として再検査を行う。

なお、展開液滴下後15分経過せずにサンプルライン とコントロールラインの両方にバンドが現れた場合は 陽性と判定する。

#### 貯蔵方法

室温保存

#### 使用期限

キットの外箱に記載

### 操作手順の例







