

2025年10月改訂 Z002

貯法 室温保存

承認指令書 農林水産省指令  
番号 6動薬第179号動物用生物学的製剤  
体外診断用医薬品

## ベトスキャンレプト

ベトスキャン レプトは、イムノクロマト法を応用した体外診断用医薬品で、犬の血清、血漿および全血に含まれる抗レプトスピラIgM抗体の検出を行う。抗レプトスピラIgM抗体が検体中に存在する場合、金コロイド粒子で標識された抗犬IgM山羊抗体と結合して複合体を形成し、それが膜上を移動する過程で、検査ライン上に固定されたレプトスピラ抗原に捕捉されて発色し、目視可能なバンドとして現れる。同時に、金コロイド粒子で標識された鶏IgYが膜上を移動し、対照ライン上に固定された抗鶏IgYロバ抗体に捕捉されてバンドを形成することで、検査の有効性が確認される。したがって、検査ラインおよび対照ラインの両方にバンドが認められた場合は陽性、対照ラインのみにバンドが認められた場合は陰性と判定される。

## 【成分及び分量】

検出デバイス1枚あたり

金コロイド粒子結合抗犬IgM山羊抗体・金コロイド粒子結合鶏IgY混合液 ..... 4~60  $\mu$ L  
レプトスピラ菌抽出液 ..... 0.25~7  $\mu$ L  
抗鶏IgYロバ抗体 ..... 0.25~7  $\mu$ L

展開用液1本あたり

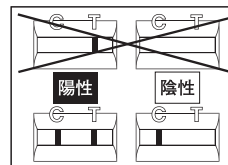
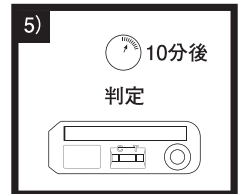
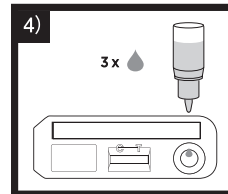
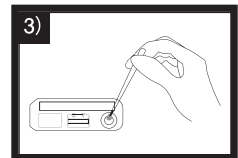
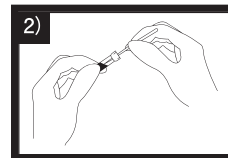
0.05 w/v%アジ化ナトリウム、0.1 v/v%ツイーン20、2 w/v%塩化ナトリウム含有25 mmol/Lリン酸ナトリウム緩衝液 ..... 5.4~5.6 mL  
付属品 ビベット

## 【使用目的】

犬の血清、血漿、又は全血中の抗レプトスピラIgM抗体の検出

## 【使用方法】

- 1 使用検体  
犬の血清、血漿又は全血を用いる。
- 2 操作方法
  - 1) 開封して、検出デバイスを取り出し、平坦な水平面に置く。
  - 2) 添付のビベットの胴部を軽く保持する。このとき、バルブ部分を圧迫しないこと。ビベットとサンプルチューブを斜めに保ち、バルブ部分を圧迫せずにビベットの先端を検体に入れると、毛細管現象により2~3秒程度で自動的に検体が吸い込まれる。ビベットの毛細管部分に検体が充てんされたら、ビベットを検体から出す。
  - 3) ビベットの先が検体滴下ウェルに触れるようにし、バルブの通気孔を指で確実に覆いながら、バルブ部分を圧迫して検体全量を押し出す。
  - 4) 展開用液用容器を垂直に保持し、展開用液を滴下ウェルに3滴、落とす。
  - 5) 10分間静置後、判定する。
- 3 判定  
10分後、判定窓にてピンク〜赤色のバンドの有無を確認する。  
判定窓の対照ラインにピンク/赤のバンドが出現すれば、検査は有効である。対照ラインにバンドが出現しなければ、検査は無効であるため、新しいキットを用いて再検査を行う。判定窓の検査ライン、対照ラインの両者にバンドが出現した場合、検査結果は陽性である。判定窓の検査ラインにバンドが出現せず、対照ラインにバンドが出現した場合、検査結果は陰性である。



対照ラインにバンドが出現しない場合、この検査は無効です

## 【使用上の注意】

## (全般的な注意)

- ・本品は定められた使用方法を厳守すること。
- ・本品は、犬の血清、血漿、及び全血中の抗レプトスピラIgM抗体の検出にのみ用いること。
- ・本品は、レプトスピラ・キルシュネリ血清型グリッポチフォーサ及びレプトスピラ・インテロガンス血清型プラティスラーバの菌体抽出液を抗原として用いており、L・キルシュネリ血清型グリッポチフォーサ、L・インテロガンス血清型カニコラ、L・インテロガンス血清型ボモナ、及びL・インテロガンス血清型イクテロヘモラジーに対するIgM抗体を検出できることが確認されている。
- ・ワクチン投与により産生されたIgM抗体が検出されることがある。
- ・臨床症状を伴う犬の検体において、本品により検査結果が陽性であった場合、急性レプトスピラ症が強く疑われる。
- ・レプトスピラ症の診断は、本製品の結果だけでなく、臨床症状及び必要に応じて他の結果を参考にして総合的に判断すること。
- ・本品によりレプトスピラ抗体が検出された場合、家畜伝染病予防法上の届出伝染病であるレプトスピラ症である可能性があるため、総合的な判断により家畜伝染病予防法上のレプトスピラ症であると診断された場合は、最寄りの家畜保健衛生所に届け出ること。

## (取扱い及び廃棄のための注意)

- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本品を廃棄する際は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・使用済みの本品は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。
- ・陽性判定の場合は、検体、キット、検査に使用した器具等は、煮沸消毒、滅菌等の処理を行うこと。

(使用検体に対する注意)

- ・全血検体は、EDTAで抗凝固処理したものをを用いること。検体は常に滅菌針及び滅菌シリンジを用いて採取すること。
- ・溶血が試験に大きく干渉することはないが、溶血が強い検体は、弱陽性バンドが一部不明瞭になることがある。
- ・抗凝固剤処理した全血検体は、採取後速やかに検査することが望ましいが、室温保存した場合、採取後4時間以内に検査に供すること。検査の実施がそれ以上遅れる場合、検体を冷蔵すること(2~8℃で全血は24時間まで、血清又は血漿は7日まで)。長期間保存する場合、検体(血清及び血漿のみ)を凍結(-20℃以下)すること。
- ・レプトスピラは人獣共通感染症の病原体であるため、検体は感染の危険があるものとして取り扱うこと。

(操作方法に対する注意)

- ・検出デバイスの膜を傷つけないこと。
- ・ピペットは毛細管現象により自動的に検体を吸い込むため、バルブ部分を圧迫して吸い込ませるようにしないこと。通常のピペットとは操作が異なることに留意すること。
- ・ピペットで検体を吸い込む際、ピペットに完全に検体を充てんさせること。上部に気泡があるとピペットが完全に充てんされないため、気泡が入らないようにすること。
- ・検体ごとに新しいピペットを使用すること。
- ・使用方法に従わない場合、検出デバイスが適切に機能しないことがある。展開用液を滴下するときには、展開用液を垂直に保ち、先端が直接、検体滴下ウェルに接しないようにし、適切な水滴となるよう滴下すること。

(判定に対する注意)

- ・静置時間が10分経過する前に、判定窓の検査ライン、対照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よい。
- ・静置時間が10分経過する前に、対照ラインにバンドがみられたとしても、弱陽性の検体では対照バンドよりも反応が遅い可能性もあることから、判定は10分経過後に行うこと。

(取扱いに関する注意)

- ・開封した後は、検出デバイスを速やかに使用すること。
- ・外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・有効期間を過ぎたものは使用しないこと。

**【薬理学的情報等】**

本品は、レプトスピラ感染初期(感染後1~2週間)に上昇するIgM抗体を検出対象とし、血清、血漿、全血のいずれの検体にも対応している。操作は簡便で、10分以内に結果が得られる。

(性能)

本品の性能は以下のとおりである。

**実験室内感染犬における抗体応答**

レプトスピラ・キルシュネリ血清型グリッポチフォーサに実験感染させた犬から、感染後0、4、7、10、14、17日目に採取した血清を用い、本品と顕微鏡下凝集試験(MAT)の抗体陽性率を比較し、本品の性能を評価した。

本品は感染7日目時点で全例陽性となり、MATよりも早期に感染による抗体応答を検出できた。また、検出感度の持続性も高く、感染後全期間を通じて安定した抗体検出が確認された。

本試験結果から、本品はMATよりも早期かつ確実にレプトスピラ感染に伴う感染抗体を検出できることが示された。

**表1. 抗体応答陽性率(陽性数/検体数)**

採血日	本品	MAT(≥800倍を陽性とした)	
		米国ゾエティス社	イリノイ大学獣医診断ラボ
0	0%(0/8)	0%(0/8)	NT <sup>1)</sup>
4	0%(0/8)	0%(0/8)	0%(0/8)
7	100%(8/8)	38%(3/8)	38%(3/8)
10	100%(8/8)	88%(7/8)	75%(6/8)
14	100%(6/6)	100%(6/6)	83%(5/6)
17	100%(3/3)	67%(2/3) <sup>2)</sup>	67%(2/3)

1) 試験せず

2) 14日時点で陽性であったが17日時点では陰性となった

(臨床試験)

米国の動物病院4施設および大学2施設で収集された、レプトスピラ症が疑われた犬の血清250検体を用い、顕微鏡下凝集試験(MAT)\*の結果を基準に本品の感度および特異性を算出し、本品の有用性を評価した。MAT抗体価のカットオフ値は800倍と設定した。

※以下の血清型に対してMATを実施

- ・L.ボモナ
- ・L.ハージョ
- ・L.グリッポチフォーサ
- ・L.カニコーラ
- ・L.イクテロヘモラジー
- ・L.プラティスラーバ

250検体の成績は、感度79.5%、特異性90.4%であった。感度が低かった要因として、以下の点が考えられる。

- ・ワクチン接種犬の検体ではIgG抗体を多く含むと考えられ、これによりMAT抗体価が上昇して陽性判定となったが、本品はIgG抗体ではなくIgM抗体を検出するため、ワクチン接種犬の血清では、MAT陽性・本品陰性となり、偽陰性と判断された可能性がある。
- ・IgM抗体は感染初期に産生されるため、本品はMATより早期に感染抗体を検出できる。そのため、MAT陰性・本品陽性となるケースがあり、これが感度および特異性に影響したと考えられる。

以上の試験結果から、本品は獣医療において犬のレプトスピラ感染抗体の検出に有用であることが示された。

表2. 本品の感度と特異性

検体	検体数				感度 <sup>1)</sup> (%)	95%信頼 区間(%)	特異性 <sup>2)</sup> (%)	95%信頼 区間(%)
	真陽性	真陰性	偽陽性	偽陰性				
検体セット1 (動物病院の検体)	6	47	2	4	60.0	-	95.9	-
検体セット2 (大学の検体)	3	19	1	0	100	-	95.0	-
検体セット3 (大学の検体)	49	94	14	11	81.7	-	87.0	-
全検体	58	160	17	15	79.5	63.4-89.6	90.4	82.3-95.0

1) 感度 : 真陽性/(真陽性+偽陰性)

2) 特異性 : 真陰性/(真陰性+偽陽性)

**【有効期間】**

製造後2年間

**【包装】**

1箱中、検出デバイス5枚、展開用液1本(約5 mL)、ピペット5本

**【製品情報お問い合わせ先】**

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL : 0120-317-955 FAX : 0120-317-965

月曜日～金曜日 9 : 00～12 : 30、13 : 30～18 : 00受付

※土日祝祭日、年末年始及び弊社休業日は除く

**【製造販売(輸入)】**

**ゾエティス・ジャパン株式会社**

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、傷害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所(<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。