

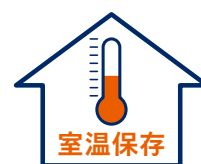
# レプトスピラ症の急性期を見逃さないために 院内で行える10分の迅速検査



犬抗レプトスピラ抗体 検査用キット



冷蔵庫内の場所とらず  
室温に戻す手間いらず



## ベトスキャン レプト

動物用医薬品 体外診断用医薬品

zoetis

# 日本初\*の院内で簡単に使える迅速検査

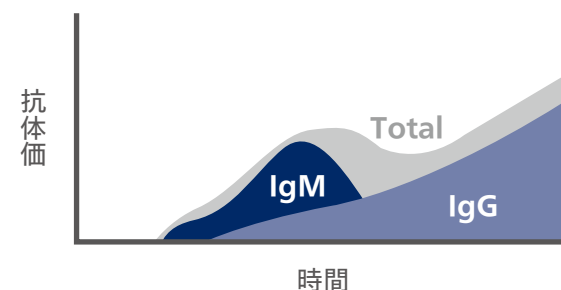
\* 犬のレプトスピラ症感染初期IgM検出できる迅速検査機器

早期の検出

感染初期のIgMを捉え  
急性期の見落としリスクを低減



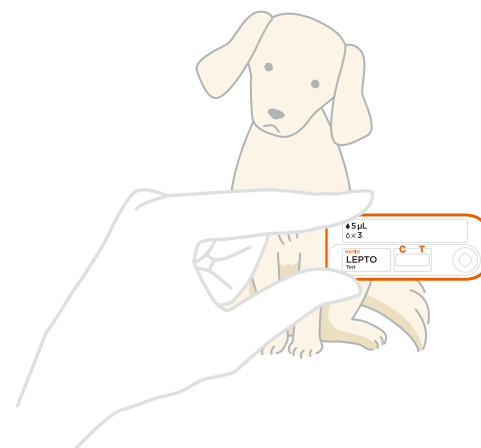
犬がレプトスピラに  
曝露してから約1週間以内に  
出現するIgMを検出します



出典：1) Tizard IR. Veterinary Immunology-An Introduction. 5th ed. Philadelphia: W B Saunders Co; 1996: fig 135.  
2) Greene C. "Leptospirosis." Infectious Diseases of the Dog and Cat. 4th ed. St. Louis: Elsevier; 2012: 431-447

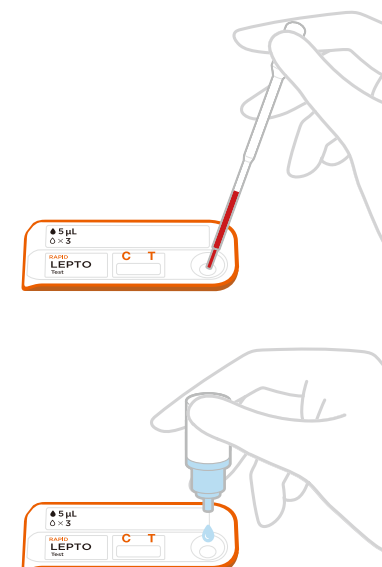
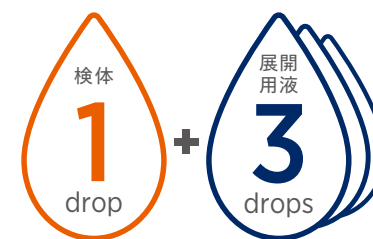
わずか10分

10分検査で、  
次の一手を迅速に



簡便

ただ  
滴下するだけ



〈原寸大〉



冷蔵庫内の場所とらず  
室温に戻す手間いらず



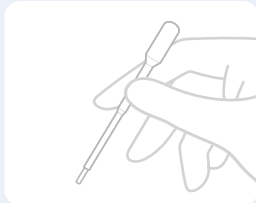
1箱(5キット入)



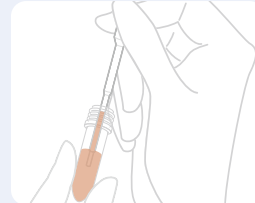
# 検体 1 滴※・展開用液 3 滴を滴下し、 10 分待つだけ！

※ 検体：血清、血漿、全血（抗凝固処理済み）

ピペットの胴部を軽く持ち、  
バルブ部分を押さないこと



ピペットの毛細管部分が  
検体で満たされたら、  
ピペットを検体から抜く



**1**

1 drop

ピペットの先端を  
滴下ウェルに触れさせ、  
バルブ部分を圧迫して  
検体全量を押し出す

**2**

3 drops

展開用液を  
滴下ウェルに  
3 滴垂らす

**3**

10 min

10 分後、判定

**4**

判定窓

対照ライン C T 検査ライン

「C」の対照ラインに  
バンドが出現しない場合、  
この検査は無効です

陽性

陰性

無効

## 注意

陽性バンドの濃淡は  
検体中の IgM 量により変動します。  
わずかな発色でもバンドが確認できれば  
陽性と判定してください。



# イムノクロマト法※により判定

※ 抗原抗体法を利用した検査方法の一つ



抗レプトスピラ抗体 (IgM)

展開用液

検体

検体滴下ウェル

対照ライン 検査ライン

抗鶏 IgY ロバ抗体 レプトスピラ抗原

金コロイド標識抗体※

※ 金コロイド標識抗体は2種類

① 金コロイド粒子 結合鶏 IgY

② 金コロイド粒子 結合抗犬 IgM 山羊抗体

1

2

3

検体の IgM と金コロイド標識抗体②が  
金コロイド複合体を形成

各金コロイド標識抗体は、ニトロセルロース膜上を移動する

- ・金コロイド複合体は検査ラインで捕捉される
- ・金コロイド標識抗体①は、対照ラインで捕捉される

# IgM 抗体キットの「ベトスキャン レプト」は院内スクリーニングに有用で PCR や MAT<sup>※</sup>との併用で診断精度の向上が期待できます

※ MAT=顕微鏡下凝集試験

## 性能

### 実験室内感染犬における抗体応答 ~IgM 抗体キット vs MAT~

#### 目的

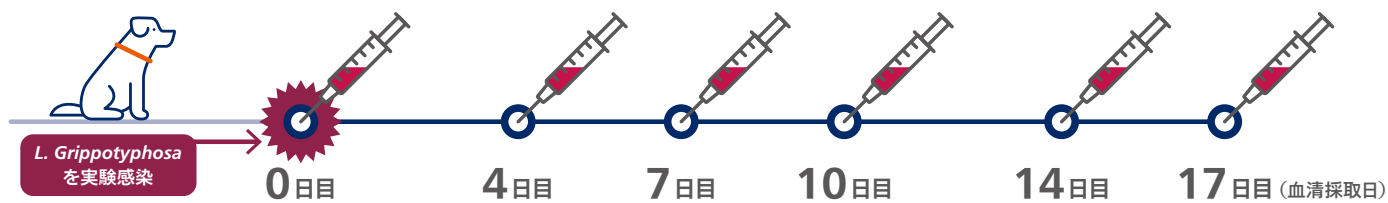
実験感染犬の経時血清を用い、本品と MAT の抗体応答を確認する

#### 試験設計

| 群             | 条件・採血                                                                                                          | 判定・評価                                                                          |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| ベトスキャン<br>レプト | 8頭の犬に血清型グリッポチフォーサに実験感染<br>採血 <sup>※</sup> : Day 0、4、7、10、14、17<br>※ IgM 応答が最大に近いと推定された時点で<br>安楽死処置を実施し、最終採血を実施 | 使用方法に従い、検査<br>抗体陽性率(陽性数/検体数)を算出                                                |
| MAT           |                                                                                                                | 2施設で実施(米国ゾエティス社、イリノイ大学獣医診断ラボ)<br>MAT 抗体価のカットオフ値を 800 倍とし、<br>抗体陽性率(陽性数/検体数)を算出 |

#### 結果

### 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抗体を検出できることを確認



| ベトスキャン<br>レプト | 0日目         | 4日目         | 7日目           | 10日目              | 14日目               | 17日目          |
|---------------|-------------|-------------|---------------|-------------------|--------------------|---------------|
|               | 0%<br>(0/8) | 0%<br>(0/8) | 100%<br>(8/8) | 100%<br>(8/8)     | 100%<br>(6/6)      | 100%<br>(3/3) |
| MAT           | 試験せず        | 0%<br>(0/8) | 38%<br>(3/8)  | 75-88%<br>(6-7/8) | 83-100%<br>(5-6/6) | 67%<br>(2/3)  |

※ MAT 抗体価のカットオフ値は 800 倍と設定

※ MAT は 2 施設で実施

出典: 申請資料

## 臨床試験

### レプトスピラ症疑いの犬における有用性

#### 目的

レプトスピラ症が疑われた犬の血清を用い、本品の有用性を確認する

#### 試験設計

| 検体                                                  | 数      | 判定・評価                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 米国の動物病院 4 施設および大学 2 施設で<br>収集された、<br>レプトスピラ症疑いの犬の血清 | 250 検体 | 使用方法に従い、検査<br>MAT <sup>※</sup> の結果を基準に、本品の感度と特異性を算出<br>※ 以下の 6 血清型に対して MAT を実施、カットオフ値は 800 倍と設定<br>● L. ポモナ ● L. ハージョ<br>● L. グリッポチフォーサ ● L. カニコーラ<br>● L. イクテロヘモラジエ ● L. プラティスラーバ |

#### 結果

### 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を確認



#### 感度が低かった要因

- 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、ベトスキャン レプトは IgG 抗体ではなく IgM 抗体を検出する。  
そのため、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、ベトスキャン レプトは 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。

出典: 申請資料



## Q レプトスピラ症の診断は、どのように進めればよいですか？

A これまでレプトスピラ症が疑われる場合は外部検査機関への依頼が必要でしたが、IgM抗体キット『ベトスキャン レプト』の登場により、感染初期のスクリーニングを院内で実施できるようになりました。そのため、**レプトスピラ症疑いの症例では、まず本キットによるスクリーニングをお勧めします。**



【監修】  
佐藤 雅彦 先生  
博士(獣医学)  
米国獣医内科学専門医(小動物内科)  
アジア獣医内科学専門医(内科)

## Q 感染初期以外にも、ベトスキャン レプトは有用ですか？

A 本キットは感染初期に上昇するIgMを検出するため、急性期のスクリーニングに有用です。一方、初期を過ぎるとIgMが低下し「偽陰性」となる可能性があります。そのため、**慢性期や発症時期不明の症例では、本キット単独での診断は避け、臨床所見・検査所見・曝露歴\*・ワクチン歴などを踏まえ、PCRやMATを併用して総合的に判断してください。**

\* 例) 野生動物との接触、大雨・洪水後の散歩、川・池など湿潤環境への接触

## Q キットで「陰性」の場合、感染は完全に否定できますか？

A いいえ。以下の要因で「偽陰性」となることがあります。

- 感染極早期でIgMの産生が不十分
- 免疫不全・個体差による抗体応答が不十分
- 検体採取のタイミングのズレ(感染初期を外しているなど)

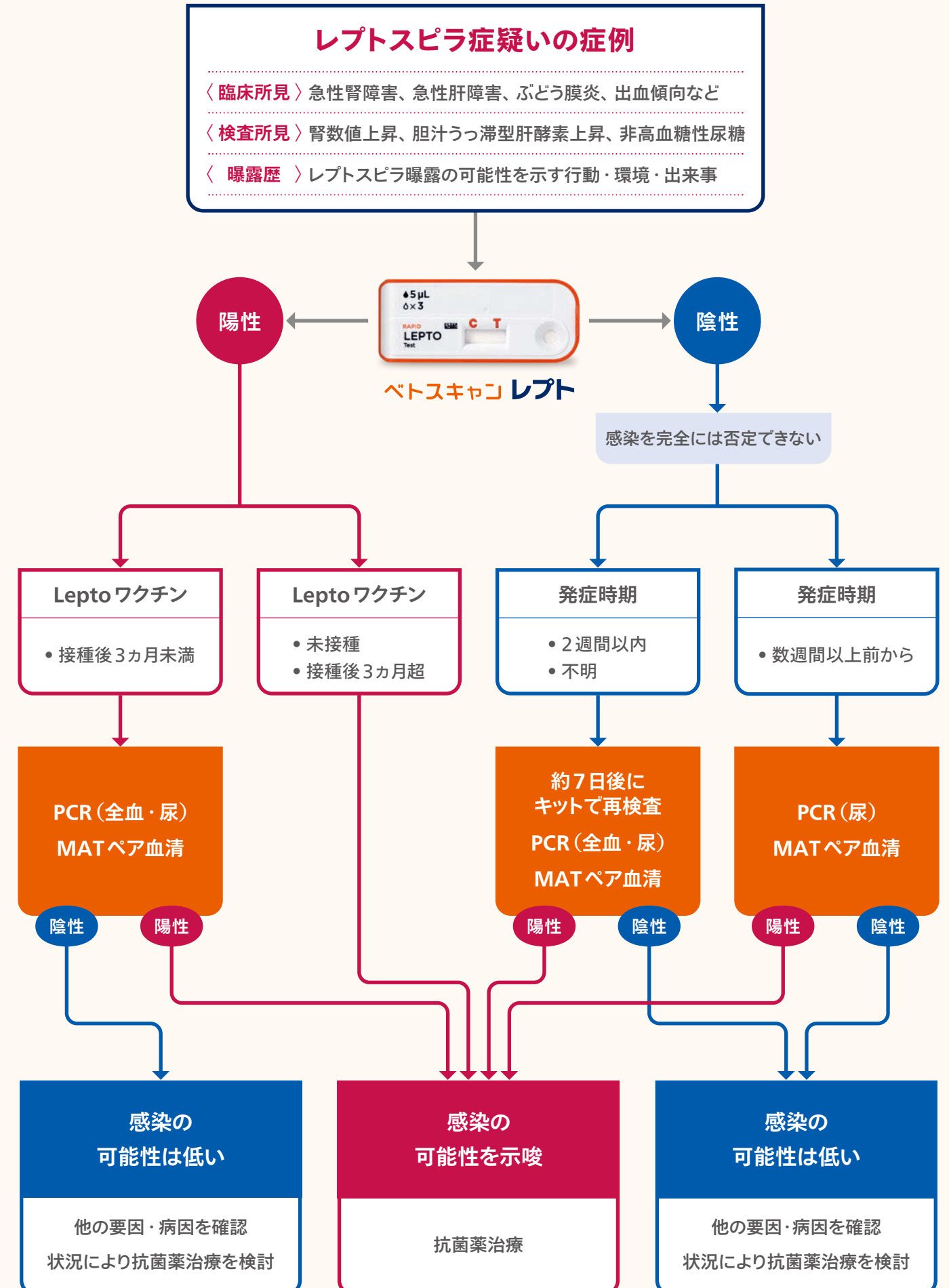
「陰性」でも臨床的に疑いが否定できない場合は、約7日後の再検査、またはPCRやMATの併用を検討しましょう。

## Q PCRやMATを併用する際の注意点は？

A PCRが「陰性」でも感染を完全には否定できません。検体の種類・採取時期・抗菌剤投与の影響で菌量が不十分となり、「偽陰性」となることがあります。MATも同様に、以下の要因で「偽陰性」となることがあります。

- 感染極早期でIgM/IgGが未上昇
- 免疫不全・個体差による抗体応答が不十分
- 検査対象外の血清型の評価はできていないこと

また、**MATが「陽性」の場合でも、過去の感染やワクチン接種の影響が反映されることがある**ため、臨床所見や他の検査とあわせて総合的に判断してください。



# ベトスキャン レプト

動物用医薬品 体外診断用医薬品



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

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……………4～60μL
- レプトスピラ菌抽出液……………0.25～7μL
- 抗鶏IgYロバ抗体……………0.25～7μL

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……………5.4～5.6mL
- プロテインA……………0.25～7μL
- ビオチン結合牛血清アルブミン……………0.25～7μL

付属品 ピペット

## 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

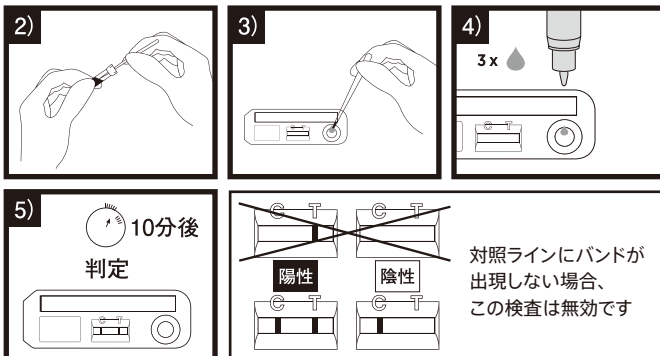
犬の血清、血漿又は全血を用いる。

### 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) 添付のピペ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。ピペ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ピペットの先端を検体に入れたら、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。ピペットの毛細管部分に検体が充てんされたら、ピペットを検体から出す。
- 3) ピペ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。



## 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・インテロガンズ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・インテロガンズ血清型カニコラ、L・インテロガンズ血清型ボモナ、及びL・インテロガンズ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。

【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5mL)、ピペット5本