

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品
承認番号 21600AMZ00062000

** 2020年9月改訂(第17版)
* 2019年9月改訂(第16版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
インフルエンザウイルスキット

クイック チェイサー® Flu A,B (Sタイプ)

【重要な基本的注意】

- 1) インフルエンザウイルス感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。
- 2) 咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べ検出率が低い傾向にありますので、検体の採取法にご留意下さい。
- 3) 鼻汁鼻かみ液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい検査結果が得られない可能性がありますので、検体の採取方法には十分注意して下さい。

【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下さい。
- 2) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- ** 3) 本品は目視及び専用機器「スマート QC リーダー」の両方で判定が可能です。専用機器により判定する場合には、専用機器の添付文書及び取扱説明書に従って使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1) テストプレート

＜クイック チェイサー Flu A＞

- ・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体
- ・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体結合金コロイド

＜クイック チェイサー Flu B＞

- ・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体
- ・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体結合金コロイド

2) 抽出液

界面活性剤を含む緩衝液

注) クイック チェイサー® の下記品目の抽出液は共通試薬です。

- ・インフルエンザウイルスキット クイック チェイサー® Flu A,B(略名:Flu A,B)
(製造販売承認番号:21600AMZ00062000)
- ・アデノウイルスキット クイック チェイサー® Adeno(略名:Adeno)
(製造販売承認番号:21900AMX00935000)
- ・RSウイルスキット クイック チェイサー® RSV(略名:RSV)
(製造販売承認番号:21900AMX00957000)

**【使用目的】

＜クイック チェイサー Flu A＞

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液又は鼻汁鼻かみ液中のA型インフルエンザウイルス抗原の検出
(A型インフルエンザウイルス感染の診断の補助)

＜クイック チェイサー Flu B＞

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液又は鼻汁鼻かみ液中のB型インフルエンザウイルス抗原の検出
(B型インフルエンザウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

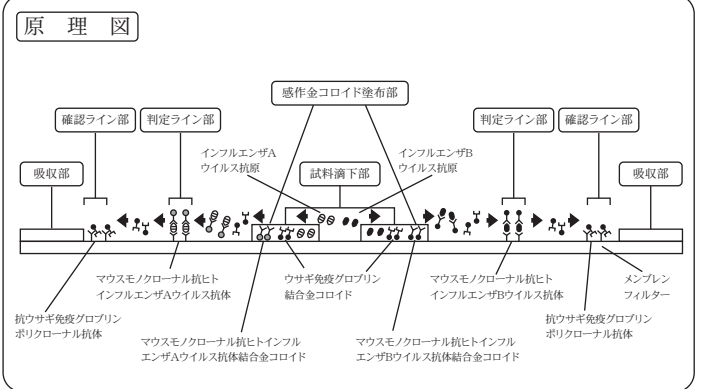
「クイック チェイサー® Flu」は、イムノクロマト法

(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたインフルエンザウイルス抗原検出試薬です。

テストプレート内にセットされているメンブレンフィルター上の感作金コロイド塗布部にはマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザA(B)ウイルス抗体結合金コロイドと確認ライン用のウサギ免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されています。また、メンブレンフィルター上の判定ライン部にはマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザA(B)ウイルス抗体が固相化され、確認ライン部には確認ライン用の抗ウサギ免疫グロブリン抗体が固相化されています。

試料中にインフルエンザA(B)ウイルス抗原が存在する場合、イムノクロマト法の原理により、試料滴下部から移動してきた試料中のインフルエンザA(B)ウイルス抗原はマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザA(B)ウイルス抗体結合金コロイドと反応し、さらにマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザA(B)ウイルス抗体と反応することで、判定ライン部で捕捉されます。その結果、判定ライン部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。

また同時にウサギ免疫グロブリン結合金コロイドも移動して確認ライン部上の抗ウサギ免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、インフルエンザA(B)ウイルス抗原の存在の有無に関わらず確認ライン部に赤紫色のラインが出現します。



【操作上の注意】

- 1) 採取した検体は【用法・用量(操作方法)】の試料の調製に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。
- 2) 試料を滴下する際には試料滴下部の中央へフィルター先端を約10mm程度離して液滴が出来るようにし、所定の量(4滴)を滴下して下さい。所定量以外の場合、正確な反応が行われなかったことがあります。
- 3) テストプレート及び抽出液は15～30℃にしてから使用して下さい。
- 4) 妨害物質・妨害薬剤
下記物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

かぜ薬①	(アセトアミノフェン濃度 5mg/mL)
かぜ薬②	(イブプロフェン濃度 5mg/mL)
うがい薬①	クロルヘキシジングルコン酸塩含有(0.25%)
うがい薬②	ミルラチンキ含有(0.5%)
うがい薬③	ポビドンヨード含有(3.25%)
口腔内消炎剤	アズレンスルホン酸ナトリウム含有(10%)
のど飴①	グリチルリチン酸二カリウム含有(20mg/mL)
のど飴②	南天実乾燥エキス含有(10mg/mL)
のど飴③	セチルピリジニウム塩化物水和物含有(20mg/mL)
	アセチルサリチル酸(20mg/mL)
	ジフェンヒドラミン塩酸塩(5mg/mL)
	デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩(10mg/mL)
	血液(1%)

なお、1%以上の血液が混入した試料では判定に影響を及ぼす事がありますので、再度、検体を採取し直して下さい。

●【用法・用量(操作方法)】

本品は目視及び専用機器の両方で判定が可能です。

「検体の採取方法」、「試料の調製」は目視および専用機器共通です。

●検体の採取方法

1) 検体採取の準備

①滅菌綿棒：

・鼻腔ぬぐい液・鼻腔吸引液・鼻汁鼻かみ液を検体とする場合はキット付属のニプロスポンジスワブをご使用下さい。

・咽頭ぬぐい液を検体とする場合は別売の滅菌綿棒(咽頭用)をご使用下さい。

②鼻汁鼻かみ液を検体として使用する場合は以下のものを準備します。

・検体採取用シート

(20cm四方程度の大きさで、ビニールやナイロンなど、鼻汁が浸潤しない材質のもの)

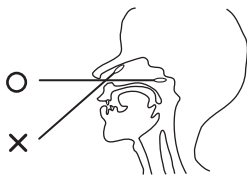
③抽出液：そのままご使用下さい。

2) 検体の採取方法

①鼻腔ぬぐい液：

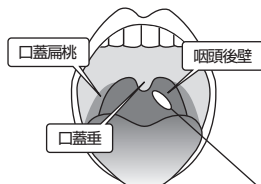
下鼻甲介(外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ)に沿わせながら、滅菌綿棒を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

注) 付属のニプロスポンジスワブは患者の負担が少ない様、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。患者の負担が少ない半面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、または接触しても強く擦過出来ないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿棒先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。



②咽頭ぬぐい液：

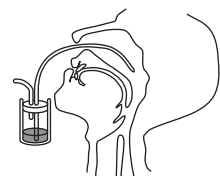
滅菌綿棒で、咽頭後壁、口蓋垂、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。



③鼻腔吸引液：

トラップ付き吸引チューブにて採取した鼻腔吸引液の粘度の低い液性の部分に滅菌綿棒先端の綿球部を浸し採取します。

粘度が高い、検体量が少ない等の理由で正常に検体採取を行うことが困難な場合には、0.5～1 mL程度の生理食塩水を加え攪拌均一化した検体を用い検査を行うことが可能です。生理食塩水を加えた場合には、検体の希釈により感度が低下しますのでご注意ください。

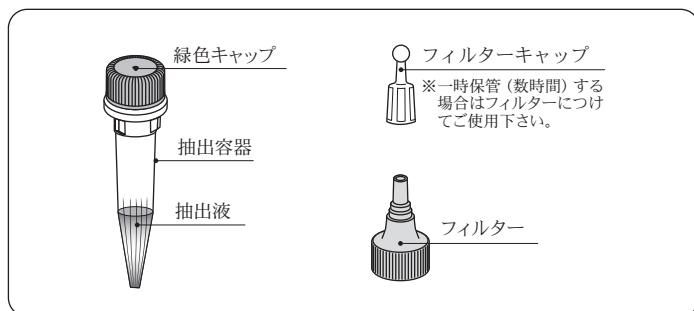


④鼻汁鼻かみ液：

問診により、鼻汁(鼻水)の採取が可能と判断された患者に対して、検体採取用シートを手渡し、患者自身に検体採取用シートで鼻をかんでもらいます。得られた鼻汁鼻かみ液の一部を滅菌綿棒でぬぐいとして検体とします。

注) 鼻汁鼻かみ液は自分で鼻をかめない乳幼児や、鼻腔内が乾燥している患者には使用出来ません。問診時にご確認下さい。鼻をかんでもらった際の鼻汁の量が、滅菌綿棒の綿球部の表面全体に付着させるだけの量に満たない場合は検体量が不十分と考えられますので、検査に使用せず、再度他の方法で採取した検体を用い検査を行って下さい。鼻汁鼻かみ液の採取及び取り扱いにおいて、鼻汁の飛散による二次感染の危険性に十分注意して下さい。

●●抽出容器(Sタイプ容器)各部位名称



●●試料の調製

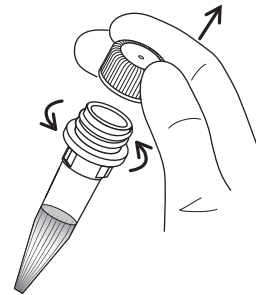
他のクイック チェイサー®での適用検体と試料相互使用の関係は下記のとおりです。

検 体	Adeno	Flu A,B	RSV
鼻腔ぬぐい液	○ ←	○ ←	○ ←
鼻腔吸引液	○ ←	○ ←	○ ←
鼻腔洗浄液	×	×	○
鼻汁鼻かみ液	×	○	×
咽頭ぬぐい液	○ ←	○ ←	×
角結膜ぬぐい液	○	×	×

適用検体：○ 試料相互使用可：←→

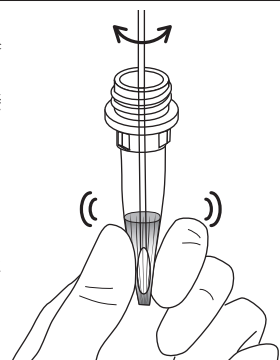
注) 上記の組み合わせ以外での使用はしないで下さい。

①緑色キャップをとりはずして下さい。

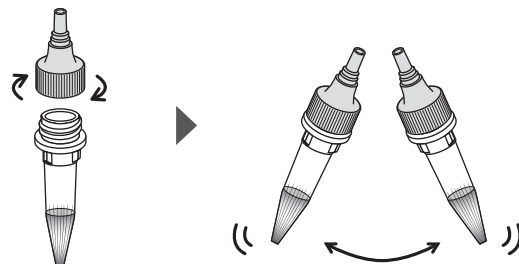


②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。

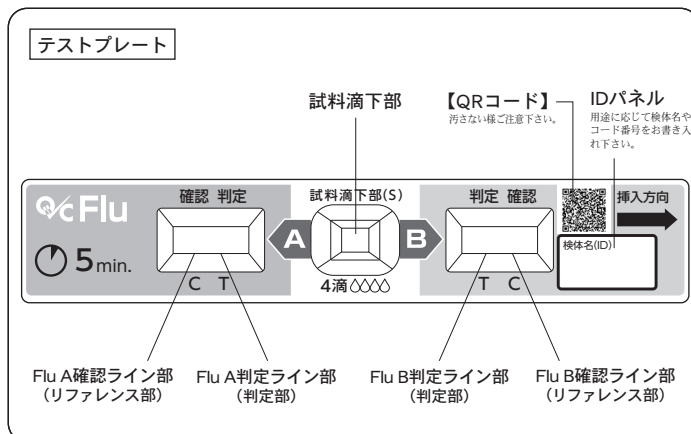
綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側から綿球をはさむ様に押さえて下さい。綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。容器の側面に綿球部を押しあてながら液をしぼりだし、綿棒を取り出して下さい。



③フィルターを装着して、容器を数回、軽く揺すって十分混和し、試料とします。



●●テストプレート各部位名称



**●操作方法

1) 試薬の調製方法

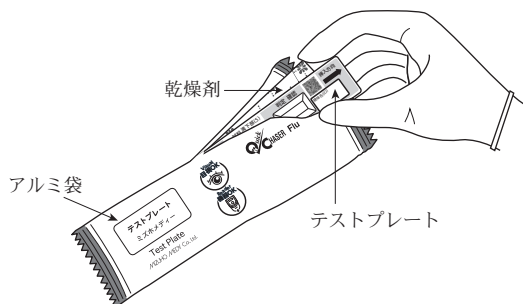
テストプレートはそのまま使用します。

2) 測定操作法

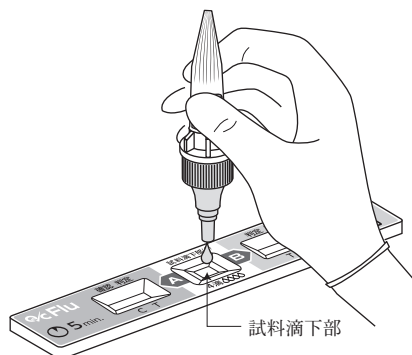
①アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。

同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。

注) 検体名を記入する際はQRコードを汚さないように注意して下さい。



②調製した試料の入った抽出容器から試料4滴(約150 μ L)をテストプレートの試料滴下部にフィルターの先端が滴下口部に接触しないようにして、垂直に滴下して下さい。



<目視判定の場合>

③-1 15~30℃で静置して反応させて下さい。

1~5分後に、目視にて判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインで判定して下さい。



<専用機器による判定の場合>

③-2 専用機器にて判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインを読み取り判定する方法です。
テストプレートの挿入方向を確認の上、「モード1」もしくは「モード2」の操作方法に従い測定して下さい。

注)

- ・テストプレートにはラベル等は貼付けしないで下さい。
- ・テストプレートを挿入する際に試料滴下部に触れないように注意して下さい。
- ・試料がこぼれたり、機器内に飛散したりしないよう、テストプレートを水平に保って挿入して下さい。
- ・テストプレートを奥まで挿し込んで下さい。



1) モード1 [ヨミトリ]

反応時間経過後のテストプレートを判定するモードです。

①15~30℃で静置して反応させて下さい。

②5分後にテストプレートを専用機器のテストプレート挿入口に挿入します。

③専用機器内部で判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインを読み取ります。

2) モード2 [ジドウソクテイ]

試料滴下後のテストプレートを専用機器内で自動的に判定するモードです。

①試料滴下後、直ちにテストプレートを専用機器のテストプレート挿入口に挿入します。

②自動で測定が開始され、専用機器内部で1分毎に判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインを読み取ります。

※環境温度が15℃未満の低温時には、テストプレートの温度が15~30℃となる様に制御されます。(モード2のみの機能)

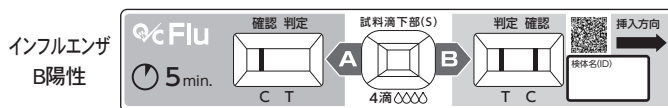
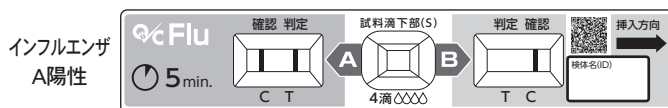
**【測定結果の判定法】

<目視判定>

テストプレートの判定ライン部及び確認ライン部に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。

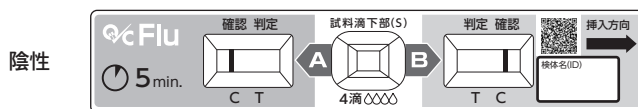
《陽 性》

判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現した場合を陽性と判定して下さい。



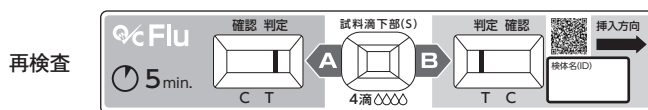
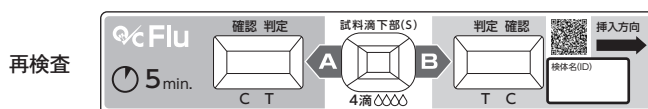
《陰 性》

確認ライン部にのみラインが出現した場合を陰性と判定して下さい。



《再検査》

判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現しない場合、または判定ライン部のみにラインが出現し確認ライン部にラインが出現しない場合は、試料量不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストプレートで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。



＜専用機器による判定＞

モード1 [ヨミトリ]、モード2 [ジドウソクテイ] とともに、専用機器によるラインの読み取り結果をもとに＜目視判定＞の判定法に従って自動で判定されます。
判定及び機器の画面表示はモード1 [ヨミトリ]、モード2 [ジドウソクテイ]共通です。

判 定	機器画面表示
A 陽性 B 陰性	FLU A：＋ FLU B：－
A 陰性 B 陽性	FLU A：－ FLU B：＋
陰 性	FLU A：－ FLU B：－
再検査	FLU A：＊ #03 FLU B：＊ #03

※エラーコード#03：確認ラインが検出されない場合のエラーです。
※エラーコード#03以外のエラーコードについては、専用機器の取扱説明書をご確認下さい。

●判定上の注意

- 1) 試料滴下後1～5分でFluA判定ライン部またはFluB判定ライン部と確認ライン部にラインが出現した場合、A陽性またはB陽性と判定できます。陰性の判定は5分後に行って下さい。金コロイドの流れにより一時的にスジ状のライン等が現れることがあります、これは判定ラインではありませんのでご注意下さい。
また、判定時間終了後、経時的にテストプレートの乾燥等により金コロイドがライン様に現れる場合がありますので、所定の判定時間を守って下さい。
- 2) 本品はインフルエンザウイルス感染の診断の補助となるものです。検体中のインフルエンザウイルス抗原量が本品の検出感度以下の場合や検体採取が不十分な場合など、患者がインフルエンザウイルスに感染していても検査結果が陰性となることがあります。また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。
- 3) A型とB型いずれにも判定ラインが出現した場合、A型とB型の重複感染の可能性もありますが、念のため再度検体を採取して検査を行って下さい。また臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。
- ※4) 目視判定と専用機器による判定の結果が一致しない場合があります。その場合には、両方の結果や臨床症状、その他の検査結果等から総合的に判断して下さい。
- ※5) 専用機器による判定では、テストプレートの確認ライン部や判定ライン部に傷がある場合や異物(ほこり)が付着している場合、誤ってラインとして検出されることがあります。
- ※6) 専用機器による判定においてモード1 [ヨミトリ] で使用する場合には、必ず試料滴下5分後に測定を行って下さい。5分以内に測定した場合、正しい結果が得られない可能性があります。

※【性 能】

1) 性 能

＜クイック チェイサー Flu A＞

- ①感度試験
自家陽性管理検体^{注1)}を測定した場合、陽性反応を示す。
- ②正確性試験
・自家陰性管理検体^{注2)}を測定した場合、陰性反応を示す。
・自家陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示す。
- ③同時再現性試験
・自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陰性反応を示す。
・自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陽性反応を示す。
^{注1)}インフルエンザAウイルス抗原液を校正用基準物質の3.5×10⁴TCID₅₀/テスト相当となるように自家陰性管理検体で希釈したもの。
^{注2)}抽出液
TCID₅₀/テスト: 試料の10⁹の希釈系列を作製し、MDCK (Madin Darby Canine Kidney) 細胞に対する50%の細胞変性効果 (CPE) が認められたときの希釈倍率を10⁹TCID₅₀/テストのウイルス感染価とする。
- ④最小検出感度(検出限界)
A/Texas/1/77 2.2×10⁴TCID₅₀/テスト
- ⑤インフルエンザウイルスとの反応性
本品は以下のA型インフルエンザウイルスに反応することが確認されている。

1) ヒト由来A型インフルエンザウイルス

- A/Puerto Rico/8/34(H1N1)
- A/New Jersey/8/76(H1N1)
- A/Taiwan/1/86(H1N1)
- A/New Caledonia/20/99(H1N1)
- A/Solomon Islands/03/06(H1N1)
- A/California/04/09(H1N1)
- A/California/07/09(H1N1)
- A/Osaka/68/09(H1N1)pdm
- A/Osaka/114/09(H1N1)pdm
- A/Adachi/1/57(H2N2)
- A/Port Chalmers/1/73(H3N2)
- A/Texas/1/77 (H3N2)
- A/Shangdong/9/93(H3N2)
- A/Panama/2007/99(H3N2)
- A/Hiroshima/52/2005(H3N2)
- A/Viet Nam/1203/2004(H5N1)
- A/Anhui/1/2013(H7N9)

2) 動物由来A型インフルエンザウイルス

- A/Duck/Czech/56(H4N6)
- A/Duck/Hong Kong/820/80(H5N3)
- A/Shearwater/Australia/1/72(H6N5)
- A/Tufted duck/Shimane/124R/80(H7N7)
- A/duck/Mongolia/119/2008(H7N9)
- A/duck/Mongolia/128/2008(H7N9)
- A/duck/Mongolia/147/2008(H7N9)
- A/duck/Mongolia/129/2010(H7N9)
- A/Turkey/Ontario/6118/68(H8N4)
- A/Turkey/Wisconsin/66(H9N2)
- A/Chicken/Germany/N/49(H10N7)
- A/Duck/England/56(H11N6)
- A/Duck/Alberta/60/76(H12N5)
- A/Gull/Maryland/704/77(H13N6)
- A/Mallard/Astrakhan/263/82(H14N5)
- A/Duck/Australia/341/83(H15N8)

※⑥交差反応性試験

- インフルエンザウイルス以外のウイルス(ウイルス懸濁液：1×10⁶TCID₅₀/mL付近のもの)
Adenovirus, Cocksackie virus, Cytomegalovirus, Echovirus, HSV, Mumps virus, Parainfluenza virus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirusとの交差反応は認められない。
- クラミジア(1×10⁶～10⁷EB/mL)およびマイコプラズマ(1×10⁵菌体/mL)
Chlamydia pneumoniae, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*との交差反応は認められない。
- 細菌(1×10⁶～10⁷CFU/mL)
Escherichia coli, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus sp.* group B,C,G,Fとの交差反応は認められない。

＜クイック チェイサー Flu B＞

- ①感度試験
自家陽性管理検体^{注3)}を測定した場合、陽性反応を示す。
- ②正確性試験
・自家陰性管理検体^{注2)}を測定した場合、陰性反応を示す。
・自家陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示す。
- ③同時再現性試験
・自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陰性反応を示す。
・自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陽性反応を示す。
^{注3)}インフルエンザBウイルス抗原液を校正用基準物質の1.7×10⁵TCID₅₀/テスト相当となるように自家陰性管理検体で希釈したもの。
- ④最小検出感度(検出限界)
B/Hong Kong/5/72 1.1×10⁵TCID₅₀/テスト
- ⑤インフルエンザウイルスとの反応性
本品は以下のB型インフルエンザウイルスに反応することが確認されている。
- ヒト由来B型インフルエンザウイルス
B/Hong Kong 5/72
B/Malaysia/2506/2004
B/Brisbane/60/2008

B/Qingdao/102/91
 B/Tokio/53/99
 B/Victoria/504/00
 B/Shandong/7/97
 B/Shanghai/361/2002

※⑥交差反応性試験

- ・インフルエンザウイルス以外のウイルス(ウイルス懸濁液：
 1×10^6 TCID₅₀/mL付近のもの)
 Adenovirus, Cocksackie virus, Cytomegalovirus, Echovirus,
 HSV, Mumps virus, Parainfluenza virus, Respiratory
 syncytial virus, Rhinovirusとの交差反応は認められない。
- ・クラミジア($1 \times 10^6 \sim 10^7$ EB/mL)およびマイコプラズマ(1×10^5
 菌体/mL)
Chlamydia pneumoniae, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma*
*pneumoniae*との交差反応は認められない。
- ・細菌($1 \times 10^6 \sim 10^7$ CFU/mL)
Escherichia coli, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*,
Listeria monocytogenes, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*,
Staphylococcus epidermidis, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus*
pyogenes, *Streptococcus sp.* group B,C,G,Fとの交差反応は認められ
 ない。

2) 相関性試験成績

①ウイルス培養法との比較(自主点検試験結果成績)

※2004年から2006年にかけてのインフルエンザシーズンに、厚生労働省の指導により実施したウイルス分離培養法との比較評価です。

検体種		感度(%)	特異性(%)	一致率(%)	検体数
鼻腔ぬぐい液	A型	92.3 $\left(\frac{36}{39}\right)$	90.1 $\left(\frac{200}{222}\right)$	90.4 $\left(\frac{236}{261}\right)$	261
	B型	86.4 $\left(\frac{70}{81}\right)$	92.8 $\left(\frac{167}{180}\right)$	90.8 $\left(\frac{237}{261}\right)$	261
鼻腔吸引液	A型	98.3 $\left(\frac{58}{59}\right)$	93.5 $\left(\frac{87}{93}\right)$	95.4 $\left(\frac{145}{152}\right)$	152
	B型	89.1 $\left(\frac{49}{55}\right)$	96.9 $\left(\frac{94}{97}\right)$	94.1 $\left(\frac{143}{152}\right)$	152
咽頭ぬぐい液	A型	64.3 $\left(\frac{9}{14}\right)$	97.0 $\left(\frac{96}{99}\right)$	92.9 $\left(\frac{105}{113}\right)$	113
	B型	71.4 $\left(\frac{5}{7}\right)$	98.1 $\left(\frac{104}{106}\right)$	96.5 $\left(\frac{109}{113}\right)$	113

ウイルス分離培養実施施設：大阪府立公衆衛生研究所

②既存承認品(イムノクロマト法)との比較

＜クイック チェイサー Flu A＞

●鼻腔ぬぐい液 n=99

A 社 既 承 認 品	本 品			
		陽性	陰性	計
	陽性	21	0	21
	陰性	0	78	78
	計	21	78	99

陽性一致率：100%(21/21)
 陰性一致率：100%(78/78)
 全体一致率：100%(99/99)

●咽頭ぬぐい液 n=62

A 社 既 承 認 品	本 品			
		陽性	陰性	計
	陽性	13	0	13
	陰性	2※1	47	49
	計	15	47	62

陽性一致率：100%(13/13)
 陰性一致率：95.9%(47/49)
 全体一致率：96.8%(60/62)

※1 不一致となった2例を他のキットで測定した結果はすべて陽性であった。

●鼻腔吸引液 n=139

A 社 既 承 認 品	本 品			
		陽性	陰性	計
	陽性	50	4※1	54
	陰性	1※2	84	85
	計	51	88	139

陽性一致率：92.6%(50/54)
 陰性一致率：98.8%(84/85)
 全体一致率：96.4%(134/139)

- ※1 対照品で陽性、本品で陰性であった4例のうち1例はウイルス分離培養法、PCR法ともに陰性であり、1例はウイルス分離培養法で陰性、PCR法で陽性であった。また、1例はPCR法で陰性、もう1例はPCR法で陽性であった。
- ※2 対照品で陰性、本品で陽性であった1例はウイルス分離培養法、PCR法ともに陰性であった。

B 社 既 承 認 品	本 品			
		陽性	陰性	計
	陽性	50	2※1	52
	陰性	1※2	86	87
	計	51	88	139

陽性一致率：96.2%(50/52)
 陰性一致率：98.9%(86/87)
 全体一致率：97.8%(136/139)

- ※1 対照品で陽性、本品で陰性であった2例のうち1例はウイルス分離培養法、PCR法ともに陰性であり、もう1例はウイルス分離培養法で陰性、PCR法で陽性であった。
- ※2 対照品で陰性、本品で陽性であった1例はウイルス分離培養法、PCR法ともに陰性であった。

●鼻汁鼻かみ液 n=138

A 社 既 承 認 品	本 品			
		陽性	陰性	計
	陽性	55	1※1	56
	陰性	0	82	82
	計	55	83	138

陽性一致率：98.2%(55/56)
 陰性一致率：100%(82/82)
 全体一致率：99.3%(137/138)

※1 対照品で陽性、本品で陰性であった1例はウイルス分離培養法、PCR法ともに陰性であった。

C 社 既 承 認 品	本 品			
		陽性	陰性	計
	陽性	54	1※1	55
	陰性	1※2	82	83
	計	55	83	138

陽性一致率：98.2%(54/55)
 陰性一致率：98.8%(82/83)
 全体一致率：98.6%(136/138)

- ※1 対照品で陽性、本品で陰性であった1例はウイルス分離培養法で陰性、PCR法で陽性であった。
- ※2 対照品で陰性、本品で陽性であった1例はウイルス分離培養法で陰性、PCR法で陽性であった。

＜クイック チェイサー Flu B＞

●鼻腔ぬぐい液 n=94

A 社 既 承 認 品	本 品			
		陽性	陰性	計
	陽性	16	0	16
	陰性	0	78	78
	計	16	78	94

陽性一致率：100%(16/16)
 陰性一致率：100%(78/78)
 全体一致率：100%(94/94)

●咽頭ぬぐい液 n=57

A 社 既 承 認 品	本 品			
		陽性	陰性	計
	陽性	16	0	16
	陰性	0	41	41
	計	16	41	57

陽性一致率：100%(16/16)
 陰性一致率：100%(41/41)
 全体一致率：100%(57/57)

●鼻腔吸引液 n=139

A 社 既 承 認 品	本 品			
		陽性	陰性	計
	陽性	51	3※1	54
	陰性	0	85	85
	計	51	88	139

陽性一致率：94.4%(51/54)
 陰性一致率：100%(85/85)
 全体一致率：97.8%(136/139)

※1 対照品で陽性、本品で陰性であった3例のうち1例はウイルス分離培養法、PCR法ともに陽性であり、1例はウイルス分離培養法で陰性、PCR法で陽性であった。もう1例はPCR法で陽性であった。

B 社 既 承 認 品	本 品			
		陽性	陰性	計
	陽性	50	2※1	52
	陰性	1※2	86	87
	計	51	88	139

陽性一致率：96.2%(50/52)
 陰性一致率：98.9%(86/87)
 全体一致率：97.8%(136/139)

- ※1 対照品で陽性、本品で陰性であった2例のうち1例はウイルス分離培養法、PCR法ともに陽性であり、もう1例はウイルス分離培養法で陰性、PCR法で陽性であった。
- ※2 対照品で陰性、本品で陽性であった1例はPCR法で陽性であった。

●鼻汁鼻かみ液 n=138

A 社 既 承 認 品	本 品			
		陽性	陰性	計
	陽性	53	0	53
	陰性	1※1	84	85
	計	54	84	138

陽性一致率：100%(53/53)
 陰性一致率：98.8%(84/85)
 全体一致率：99.3%(137/138)

※1 対照品で陰性、本品で陽性であった1例はウイルス分離培養法で陰性、PCR法で陽性であった。

C 社 既 承 認 品	本 品			
		陽性	陰性	計
	陽性	53	0	53
	陰性	1※1	84	85
	計	54	84	138

陽性一致率：100%(53/53)
 陰性一致率：98.8%(84/85)
 全体一致率：99.3%(137/138)

※1 対照品で陰性、本品で陽性であった1例はウイルス分離培養法で陰性、PCR法で陽性であった。

③鼻汁鼻かみ液臨床成績

※2008年に実施したウイルス分離培養法との比較評価です。

検体種		感度(%)	特異性(%)	一致率(%)	検体数
鼻汁鼻かみ液	A型	87.9 $\left(\frac{29}{33}\right)$	100 $\left(\frac{144}{144}\right)$	97.7 $\left(\frac{173}{177}\right)$	177
	B型	81.6 $\left(\frac{31}{38}\right)$	100 $\left(\frac{148}{148}\right)$	96.2 $\left(\frac{179}{186}\right)$	186

3) 校正用の基準物質(標準物質)

インフルエンザAウイルス：A/Texas 1/77(H3N2)
 インフルエンザBウイルス：B/Hong Kong 5/72

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上(危険防止)の注意

- ① 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合があります。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意ください。
- ② 使用に際しては、保護具(眼鏡、使い捨て手袋、マスク等)を着用のうえ、試料(検体)や抽出液が直接皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意して下さい。
- ③ 抽出液に浸した綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
- ④ 試料(検体)や抽出液が誤って目や口に入った場合には、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。
- **⑤ 付属のフィルターキャップには密封性はありません。輸送及び保存の目的には使用しないで下さい。
- ⑥ 検体の採取は十分習熟した人の指導のもとで行って下さい。
- ⑦ テストプレートに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないで下さい。
- ⑧ 鼻汁鼻かみ液を綿棒採取するときには、患者がかんだ検体採取用シートを広げる際に感染性飛沫が拡散する場合があります。十分に感染防止対策を施して取り扱って下さい。また患者が鼻をかむ際にもエアロゾルによる周りへのウイルスの飛散の可能性に十分ご注意ください。
- ⑨ 鼻汁鼻かみ液の採取時や取り扱い時には、マスクや手袋等を用い、感染防止にご配慮下さい。鼻汁鼻かみ液が飛散したりこぼれたりした場合には十分拭き取った後消毒液などを用い処理を行って下さい。
- ⑩ 鼻腔吸引液採取用のトラップ付吸引用チューブや鼻汁鼻かみ液採取用の検体採取用シートなどは、感染拡大防止や検査の正確性維持のため、コンタミネーションを起こさないように、検査ごとに未使用で汚染のない新しいものを使用して下さい。
- ⑪ 試料(検体)が飛散した場合は消毒用アルコール等を用いてふき取って下さい。

2) 使用上の注意

- ① 試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
- ② 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- ③ 抽出液は、横倒やさかさまの状態で保管しないで下さい。
- ④ アルミ袋開封後のテストプレートはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
- ⑤ テストプレートの試料滴下部、判定ライン部及び確認ライン部には直接手を触れないで下さい。
- ⑥ 試料の流れに影響を来しますので、空調機の下など、直接乾燥した風が当たるところでの測定は避けて下さい。
- ⑦ 本品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
- ⑧ テストプレート、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターやキャップ類も含む)は1回のみの使いきりとして下さい。
- ⑨ 綿棒はキット付属のニプロスポンジスワブもしくは別売の滅菌綿棒(咽頭用)を使用して下さい。
- ⑩ 付属のニプロスポンジスワブは水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。
- ⑪ 使用前の滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。
- ⑫ 付属のニプロスポンジスワブを包装袋から取り出す際は、綿球(スポンジ)部分や軸(ハンドル)部分を包装袋の上から指で押さえた状態で取り出さないで下さい。綿球(スポンジ)部分に負荷がかかって綿球部が離脱・脱落するおそれがあります。
- ⑬ 滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
- ⑭ 滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあった場合は使用しないで下さい。
- ⑮ 滅菌綿棒に汚れや破損、折れ、曲がりなどがあった場合は使用しないで下さい。
- ⑯ 検体を採取する前に滅菌綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させたりして使用しないで下さい。
- ⑰ 滅菌綿棒にて検体を採取する時は力を入れすぎたり、強く押したりして採取部位(粘膜)を傷つけたり綿棒の軸を折らないよう注意して下さい。
- ⑱ 付属のニプロスポンジスワブは患者の負担が少ない様、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。患者の負担が少ない半面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、または接触しても強く擦過出来ていないために、十分な量のウイルス抗原が採取

できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿球先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。

- ⑲ 試料の調製後、綿棒を取り出す際に試料が飛び跳ねないように注意して下さい。
- ⑳ 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行って下さい。
- ㉑ 鼻汁鼻かみ液を検体として使用する場合、鼻汁中のインフルエンザウイルス抗原量が少ない症例もあり、鼻腔ぬぐい液に比べて検出率が低下する場合があります。
- ㉒ 鼻汁鼻かみ液を検体として使用する場合、臨床症状として鼻汁がたまっていない、もしくは検査目的とは別に鼻をかんだ直後であるなどの理由で、検体採取用シートに必要な量の鼻汁が採取されていない場合、シート上の鼻汁を綿棒で拭いても十分な量の鼻汁が採取できず、検出率が低下する場合があります。検体採取用シートから検体を採取する場合には、検体採取後の綿棒の綿球部が完全に濡れて、かつ検体採取用シート上に鼻汁が残るくらい十分な量の鼻汁が採取されていることをご確認ください。

3) 廃棄上の注意

- ① 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)またはグルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行って下さい。
- ② 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- ・ 貯蔵方法：室温(1～30℃)
- ・ 有効期間：24ヵ月(使用期限は外装に記載)

**【包装単位】

クイックチェイサー® Flu A,B(Sタイプ) 10回用

- ・ テストプレート10テスト
- ・ 抽出液0.5mL×10本
- ・ 付属品 ニプロスポンジスワブ(届出番号:27B1X00045000092).....10本
- ・ フィルター(抽出液用)10個
- ・ フィルターキャップ10個

※この他にも包装がございますので、お問い合わせ下さい。

【主要文献】

- 1) 三田村敬子：臨床検査, 46(2), 169～173(2002)
- 2) 三田村敬子ほか：検査と技術, 30(5), 443～448(2002)
- 3) 三田村敬子ほか：日本臨床, 61(11), 1914～1920(2003)
- 4) 日本臨床検査自動化学会第3回POCセミナー実行委員会：医療と検査機器・試薬, 28(6), 494～500(2005)

文献請求及びお問い合わせは

株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636
FAX 0942-85-0335

「クイックチェイサー」は(株)ミズホメディーの登録商標です。

製造販売元 株式会社 ミズホメディー
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4