

この電子化された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 22700EZX00007000

\*\* 2023年10月改訂(第7版)  
\* 2022年11月改訂(第6版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

RSウイルスキット・アデノウイルスキット

## クイック チェイサー® Auto RSV/Adeno

### 【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)RSウイルス、アデノ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。
  - 3)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下さい。
- \*\* 4)電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
- 5)本品のテストカートリッジには、少量ですが酸性の還元液、増感液が内蔵されております。絶対に分解しないで下さい。
  - 6)万が一、抽出液や還元液、増感液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付いたりした場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- \*\* 7)専用の分析測定機器の使用に際しては、必ずその電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

#### 1)テストカートリッジ

- ・マウスモノクローナル抗ヒトRSウイルス抗体
- ・マウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体
- ・マウスモノクローナル抗ヒトRSウイルス抗体結合金コロイド
- ・マウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体結合金コロイド
- ・マウスモノクローナル抗ヒトRSウイルス抗体結合着色ラテックス
- ・マウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体結合着色ラテックス
- ・硫酸アンモニウム鉄
- ・硝酸銀

#### \*\* 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® Auto Flu A,B (製造販売承認番号：22300AMX00568000)
- ・アデノウイルスキット クイック チェイサー® Auto Adeno (製造販売承認番号：22500AMX00898000)
- ・RSウイルスキット・アデノウイルスキット クイック チェイサー® Auto RSV/Adeno (製造販売承認番号：22700EZX00007000)
- ・SARSコロナウイルス抗原キット クイック チェイサー® Auto SARS-CoV-2 (製造販売承認番号：30300EZX00023000)
- ・SARSコロナウイルス抗原キット・インフルエンザウイルスキット クイック チェイサー® Auto SARS-CoV-2/Flu (製造販売承認番号：30400EZX00099000)

### 【使用目的】

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は咽頭ぬぐい液中のRSウイルス抗原及びアデノウイルス抗原の検出

(RSウイルス感染及びアデノ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® Auto RSV/Adeno」は、イムノクロマト法(Immuno-chromatographic Assay)の原理に基づいたRSウイルス抗原及びアデノウイルス抗原検出試薬です。

テストカートリッジ内のメンブレンフィルター上にはマウスモノクローナル抗ヒトRSウイルス抗体、マウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体が固相化されており、また標識粒子塗布部にはマウスモノクローナル抗ヒトRSウイルス抗体結合金コロイド、マウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体結合着色ラテックス、マウスモノクローナル抗ヒトRSウイルス抗体結合着色ラテックスが塗布されています。さらに、還元液(硫酸アンモニウム鉄)及び増感液(硝酸銀)がそれぞれ水溶液としてセットされています。

試料中のRSウイルス抗原及びアデノウイルス抗原は標識粒子塗布部に塗布されたそれぞれに対応する成分と反応して免疫複合体を形成します。イムノクロマト法の原理により、移動したこの複合体が固相化されているマウスモノクローナル抗ヒトRSウイルス抗体及びマウスモノクローナル抗ヒトアデノウイルス抗体にそれぞれ捕捉され、3者のサンドイッチ複合体を形成します。その結果、それぞれの判定ライン部には着色ラテックス及び金コロイドによるラインが出現します。さらに、この段階で判定ライン部のラインが検出できない場合でも、引き続き硫酸アンモニウム鉄、硝酸銀を添加して標識粒子を増感することでラインがより強く出現し、試料中のRSウイルス抗原及びアデノウイルス抗原を検出することができます。

また、RSウイルス抗原及びアデノウイルス抗原の有無に関わらず、各標識粒子が確認ライン部に固相化された抗マウス免疫グロブリン抗体と結合して、確認ライン部に着色ラテックス及び金コロイドによるラインが出現します。専用機器により、判定ライン部(RSウイルス)又は判定ライン部(アデノウイルス)と確認ライン部に出現したラインを検出して判定します。

### 【操作上の注意】

- 1)本品は分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」専用です。
- 2)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。
- 3)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。特に所定の液量を超える試料を滴下した場合は、1度滴下したテストカートリッジに再度試料を滴下した場合は機器にエラー(E003など)が表示され、判定結果が得られない場合があります。
- 4)テストカートリッジ及び抽出液は15~30°Cにしてから使用して下さい。
- 5)テストカートリッジ側面の保持部を持ち、試料滴下部や裏面には手を触れないようにして下さい。
- 6)落下など強い衝撃をテストカートリッジに与えないようご注意ください。
- 7)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。

アセチルサリチル酸(20mg/mL)

ジフェンヒドラミン塩酸塩(2.5mg/mL)

オキシメタゾリン塩酸塩(10mg/mL)

デキストロメトルファン臭化水素酸塩(0.63mg/mL)

フェニレフリン塩酸塩(5.0mg/mL)

市販かぜ薬① (アセトアミノフェン濃度5.0mg/mL)

市販かぜ薬② (イブプロフェン濃度2.5mg/mL)

市販点鼻薬① クロモグリク酸ナトリウム、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ナファゾリン塩酸塩含有(10%)

市販点鼻薬② ケトチフェンフマル酸塩含有(10%)

吸入剤① サルブタモール硫酸塩含有(20%)

吸入剤② ブロムヘキシン塩酸塩含有(20%)

うがい薬① ミュラチンキ含有(0.5%)

うがい薬② ポビドンヨード含有(1.0%)

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)

血液(1%)

8)交差反応性

以下のウイルス及び細菌との交差反応は認められませんでした。

・ウイルス

Influenzavirus A, Influenzavirus B, Human Coronavirus, Coxsackie virus A9, Coxsackie virus B5, Human Echovirus 9, Herpes simplex virus type1, Human Metapneumovirus, Mumps virus, Parainfluenza virus 1, Rhinovirus 8

・細菌

*Bordetella pertussis, Candida albicans, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Listeria monocytogenes, Moraxella catarrhalis, Mycoplasma pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (Group B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (Group A)*

【用法・用量(操作方法)】

●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/角結膜用/唾液用)をご使用下さい。

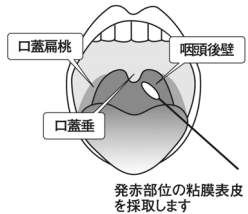
②抽出液：そのままご使用下さい。

2)検体の採取方法

①鼻腔ぬぐい液

下鼻甲(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、又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な、綿棒先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。

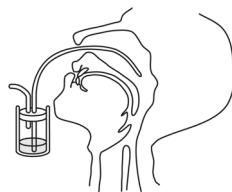


②咽頭ぬぐい液

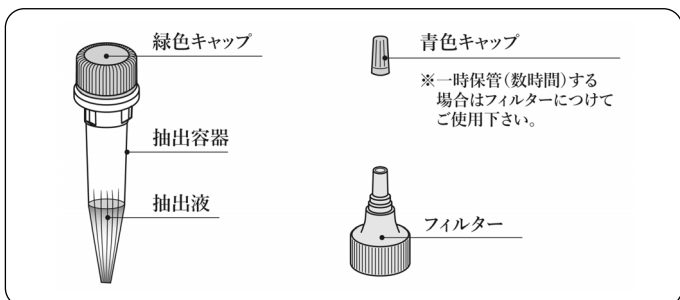
滅菌綿棒で、咽頭後壁、口蓋垂、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

③鼻腔吸引液

トラップ付き吸引用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、0.5~1mL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下さい。



●抽出容器各部名称



\*\*●試料の調製

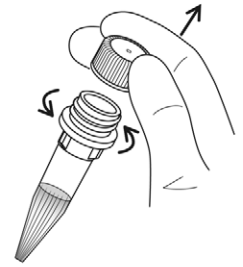
本品で調製した試料と他の「クイック チェイサー® Autoシリーズ」での試料相互使用の関係は下記のとおりです。

製品名	検体	鼻腔ぬぐい液	咽頭ぬぐい液	鼻腔吸引液
RSV/Adeno		○	○	○
Flu A,B		○※1	○	○
SARS-CoV-2		○※1	×	×
SARS-CoV-2/Flu		○※1	×	×

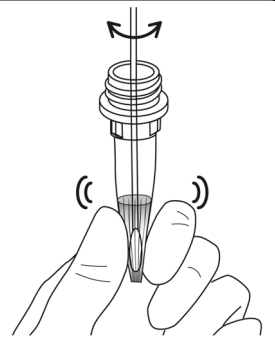
適用検体：○

※1 使用目的は「鼻咽頭ぬぐい液」として承認

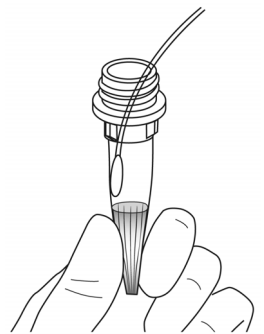
①緑色キャップをとりはずして下さい。



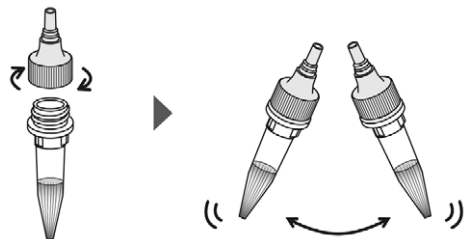
②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。抽出容器の外から綿球部をはさむ様に軽く押さえ、綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。



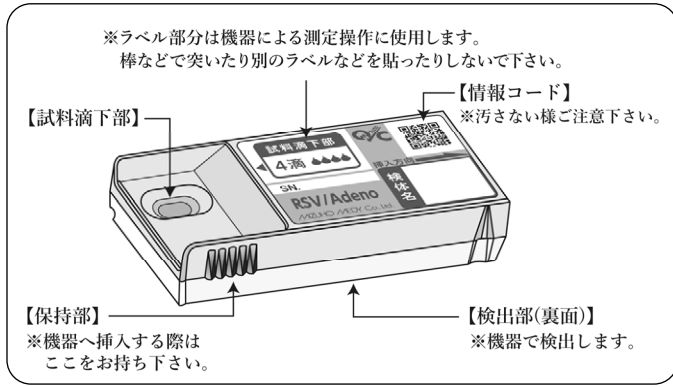
③綿棒を液面より上部に上げ、容器側面に綿球部を押し当てながら液を絞り出して、綿棒を取り出して下さい。



④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。



## ●テストカートリッジ各部名称



## ●操作方法

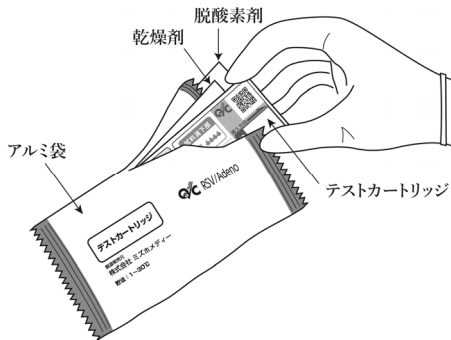
1) 専用の分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」それぞれの取扱説明書に従い、機器の準備を行います。

2) 試薬の調製方法

テストカートリッジはそのまま使用します。

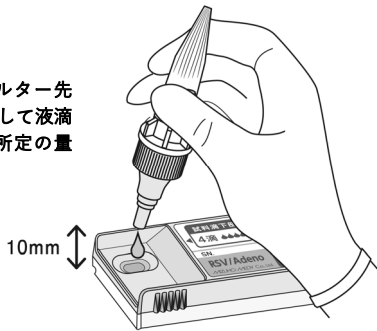
3) 測定操作法

- ① アルミ袋からテストカートリッジを取り出して下さい。  
同梱されている乾燥剤・脱酸素剤は取り除いて下さい。



- ② 調製した試料の入った抽出容器から試料4滴(約150 $\mu$ L)をテストカートリッジの試料滴下部にゆっくり正確に滴下して下さい。

※試料滴下部からフィルター先端を約10mm程度離して液滴ができるようにして所定の量を滴下して下さい。



\*\*③ 試料滴下後、直ちに分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」(クイック チェイサー Immuno Reader及びクイック チェイサー Immuno Reader II) のテストカートリッジ挿入口に挿入し、テストカートリッジ挿入口のカバーを閉じて下さい。

- ④ カバーを閉じた後、約3.5~10分でRSウイルス又はアデノウイルス陽性を示した場合には、RSウイルス又はアデノウイルス陽性と判定できます。10分で陽性を示さない場合には、15分(増感終了)後に判定されます。

## 【測定結果の判定法】

1) 陽性

RSウイルス陽性: 専用機器にて判定ライン部(RSウイルス)及び確認ライン部ともにラインが検出された場合をRSウイルス陽性と判定します。

アデノウイルス陽性: 専用機器にて判定ライン部(アデノウイルス)及び確認ライン部ともにラインが検出された場合をアデノウイルス陽性と判定します。

2) 陰性

専用機器にて確認ライン部のラインを検出し、判定ライン部にラインが検出されない場合を陰性と判定します。

3) 再検査

専用機器にて確認ライン部のラインが検出されない場合は、試料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、新しいテストカートリッジ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。

## ●判定上の注意

- ① 本品はRSウイルス及びアデノウイルス感染の診断の補助となるものです。検体中のRSウイルス抗原量及びアデノ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RSウイルス又はアデノ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。
- ② RSウイルス、アデノウイルスの両方が陽性の結果であった場合、RSウイルスとアデノウイルス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。
- ③ 3.5~10分で一方が陽性を示した場合でも、もう一方の感染を否定するものではありません。稀にRSウイルス、アデノウイルスの両方が陽性となる場合があります。最終判定は測定開始から15分(増感終了)後となります。

## 【性能】

1) 性能

① 感度試験

- ・自家RSウイルス陽性管理検体<sup>注1)</sup>を測定した場合、RSウイルス陽性反応を示す。
- ・自家アデノウイルス陽性管理検体<sup>注2)</sup>を測定した場合、アデノウイルス陽性反応を示す。

② 正確性試験

- ・自家RSウイルス陽性管理検体を測定した場合、RSウイルス陽性反応を示す。
- ・自家アデノウイルス陽性管理検体を測定した場合、アデノウイルス陽性反応を示す。
- ・自家陰性管理検体<sup>注3)</sup>を測定した場合、陰性反応を示す。

③ 同時再現性試験

- ・自家RSウイルス陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべてRSウイルス陽性反応を示す。
- ・自家アデノウイルス陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべてアデノウイルス陽性反応を示す。
- ・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。

注1) RSウイルス精製抗原を、較正用基準物質の1.14 $\times$ 10<sup>8</sup> copies/mL相当となるように抽出液で希釈したもの。

注2) アデノウイルス精製抗原を、較正用基準物質の9.04 $\times$ 10<sup>5</sup> copies/mL相当となるように抽出液にて希釈したもの。

注3) 抽出液

④ 最小検出感度

2.84 $\times$ 10<sup>7</sup> copies/mL (RSウイルス抗原)

2.26 $\times$ 10<sup>5</sup> copies/mL (アデノウイルス抗原)

⑤ 反応性

本品はRSウイルス A/A2、A/Long、B/CH18537、B/9320とアデノウイルス 1型、2型、3型、4型、5型、6型、7型、11型と反応することが確認されている。

2)相関性試験成績

既存承認品(イムノクロマト法)との比較

●鼻腔ぬぐい液

<RSウイルス>

本品

対照品 (1)		陽性	陰性	計
	陽性	58	0	58
	陰性	6 <sup>*1</sup>	63	69
	計	64	63	127

陽性一致率：100%(58/58)  
陰性一致率：91.3%(63/69)  
全体一致率：95.3%(121/127)

※1 対照品(1)でRSウイルス陰性、本品でRSウイルス陽性であった6例は、RT-PCR法でRSウイルス陽性であった。

<RSウイルス>

本品

対照品 (2)		陽性	陰性	計
	陽性	60	0	60
	陰性	4 <sup>*2</sup>	63	67
	計	64	63	127

陽性一致率：100%(60/60)  
陰性一致率：94.0%(63/67)  
全体一致率：96.9%(123/127)

※2 対照品(2)でRSウイルス陰性、本品でRSウイルス陽性であった4例は、RT-PCR法でRSウイルス陽性であった。

<アデノウイルス>

本品

対照品 (1)		陽性	陰性	計
	陽性	53	0	53
	陰性	1 <sup>*3</sup>	56	57
	計	54	56	110

陽性一致率：100%(53/53)  
陰性一致率：98.2%(56/57)  
全体一致率：99.1%(109/110)

※3 対照品(1)でアデノウイルス陰性、本品でアデノウイルス陽性であった1例は、RT-PCR法でアデノウイルス陽性であった。

<アデノウイルス>

本品

対照品 (3)		陽性	陰性	計
	陽性	53	0	53
	陰性	1 <sup>*4</sup>	56	57
	計	54	56	110

陽性一致率：100%(53/53)  
陰性一致率：98.2%(56/57)  
全体一致率：99.1%(109/110)

※4 対照品(3)でアデノウイルス陰性、本品でアデノウイルス陽性であった1例は、RT-PCR法でアデノウイルス陽性であった。

●鼻腔吸引液

<RSウイルス>

本品

対照品 (1)		陽性	陰性	計
	陽性	65	0	65
	陰性	2 <sup>*5</sup>	56	58
	計	67	56	123

陽性一致率：100%(65/65)  
陰性一致率：96.6%(56/58)  
全体一致率：98.4%(121/123)

※5 対照品(1)でRSウイルス陰性、本品でRSウイルス陽性であった2例は、RT-PCR法でRSウイルス陽性であった。

<RSウイルス>

本品

対照品 (2)		陽性	陰性	計
	陽性	65	0	65
	陰性	2 <sup>*6</sup>	56	58
	計	67	56	123

陽性一致率：100%(65/65)  
陰性一致率：96.6%(56/58)  
全体一致率：98.4%(121/123)

※6 対照品(2)でRSウイルス陰性、本品でRSウイルス陽性であった2例は、RT-PCR法でRSウイルス陽性であった。

<アデノウイルス>

本品

対照品 (1)		陽性	陰性	計
	陽性	58	0	58
	陰性	3 <sup>*7</sup>	55	58
	計	61	55	116

陽性一致率：100%(58/58)  
陰性一致率：94.8%(55/58)  
全体一致率：97.4%(113/116)

※7 対照品(1)でアデノウイルス陰性、本品でアデノウイルス陽性であった3例は、RT-PCR法でアデノウイルス陽性であった。

<アデノウイルス>

本品

対照品 (3)		陽性	陰性	計
	陽性	61	0	61
	陰性	0	55	55
	計	61	55	116

陽性一致率：100%(61/61)  
陰性一致率：100%(55/55)  
全体一致率：100%(116/116)

●咽頭ぬぐい液

<アデノウイルス>

本品

対照品 (1)		陽性	陰性	計
	陽性	54	0	54
	陰性	5 <sup>*8</sup>	51	56
	計	59	51	110

陽性一致率：100%(54/54)  
陰性一致率：91.1%(51/56)  
全体一致率：95.5%(105/110)

※8 対照品(1)でアデノウイルス陰性、本品でアデノウイルス陽性であった5例は、RT-PCR法でアデノウイルス陽性であった。

<アデノウイルス>

本品

対照品 (3)		陽性	陰性	計
	陽性	59	0	59
	陰性	0	51	51
	計	59	51	110

陽性一致率：100%(59/59)  
陰性一致率：100%(51/51)  
全体一致率：100%(110/110)

3)RSウイルスの採取部位による差

RSウイルス抗原検出において咽頭ぬぐい液が適用されている既存体外診断用医薬品が存在しないため、本品にて、同一患者によるRSウイルスの検体採取部位による差異を確認した。

(咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液)

鼻腔ぬぐい液	咽頭ぬぐい液			
		陽性	陰性	計
	陽性	53	3	56
	陰性	3	70	73
計	56	73	129	

陽性一致率：94.6%(53/56)  
陰性一致率：95.9%(70/73)  
全体一致率：95.3%(123/129)

(咽頭ぬぐい液と鼻腔吸引液)

鼻腔吸引液	咽頭ぬぐい液			
		陽性	陰性	計
	陽性	55	2	57
	陰性	2	52	54
計	57	54	111	

陽性一致率：96.5%(55/57)  
陰性一致率：96.3%(52/54)  
全体一致率：96.4%(107/111)

咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液及び鼻腔吸引液は良好な相関を示し、採取部位による差はないと考えられる。

4)較正用の基準物質(標準物質)

RSウイルス抗原液(自社標準品)

アデノウイルス抗原液(自社標準品)

【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付属の青色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テストカートリッジ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試料(検体)が飛散した場合は次亜塩素酸ナトリウム溶液等を用いてふき取って下さい。
- ⑨鼻腔吸引液採取用のトラップ付吸引用チューブなどは、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。

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、横倒りやさかさまの状態では保管しないで下さい。
- ④抽出液はキットに添付された専用のものを使用し、その他のキットの抽出液は使用しないで下さい。
- ⑤アルミ袋開封後のテストカートリッジ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。
- ⑥テストカートリッジの試料滴下部、裏面には直接手を触れないで下さい。
- ⑦分析測定機器の故障につながる場合がありますので、テストカートリッジにはキット付属のネームシールを含むシール、ラベル類は貼らないで下さい。
- ⑧テストカートリッジの裏面の検出部に粉じんが付着したり、キズがついたりすると判定に影響する可能性があります。清掃した机上で操作し取り扱いに注意して下さい。
- ⑨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。
- ⑩テストカートリッジ、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターやキャップ類も含む)は1回のみを使いきりとして下さい。

\*⑪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/角結膜用/唾液用)を使用して下さい。

- ⑫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。
- ⑬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。
- ⑭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。
- ⑮滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
- ⑯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。
- ⑰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。
- ⑱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。
- ⑲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。
- ⑳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、又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。
- ㉑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。
- ㉒試料調製の際は綿球表面を抽出容器の内壁の溝構造に擦るように抽出して下さい。その際、容器の外側から強く押さえすぎると綿球部分が壊れ脱離し、試料の滴下に支障を与える可能性がありますのでご注意ください。
- ㉓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。

### 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)又はグルタルアルデヒド(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。但し、テストカートリッジは次亜塩素酸ナトリウム、グルタルアルデヒドなどの消毒液による処理は行わないで下さい。
- 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® Auto RSV/Adeno	10回用
・テストカートリッジ	10テスト
・抽出液	0.6mL×10本
・付属品 ニプロスポンジスワブ(届出番号：27B1X00045000092)	10本
スタンド(抽出液用)	1個
フィルター(抽出液用)	10個
青色キャップ(抽出液の一時保管用)	10個
ネームシール	1シート

### 【主要文献】

- 1) Susanna Abels et al. : Reliable Detection of Respiratory Syncytial Virus Infection in Children for Adequate Hospital Infection Control Management, *Journal of Clinical Microbiology*, 39 : 3135～3139, 2001
- 2) Gulden Yilmaz et al. : Detection of Respiratory Syncytial Virus in Samples Frozen at -20°C, *J. Clin. Microbiol.*, 37 : 2390, 1999
- 3) Ahluwalia et al. : Comparison of nasopharyngeal aspirate and nasopharyngeal swab specimens for respiratory syncytial virus diagnosis by cell culture, *J. Clin. Microbiol.*, 25 : 763～767, 1987
- 4) 黒崎知道 : RSウイルス呼吸器感染症, *検査と技術*, 25 : 6～12, 1997
- 5) 七種美和子ほか : 横浜市における respiratory syncytial virus 流行の疫学的解析, *感染症誌*, 79 : 381～387, 2005
- 6) 水田克巳, 鈴木宏 : アデノウイルスの基礎. *化学療法の領域* 15 (10) : 47-53 (1999)
- 7) 藤本嗣人 : アデノウイルス感染症に対する迅速診断法の進歩. *臨床とウイルス*. 33 (3) : 121-125 (2005)
- 8) 岡藤隆夫 : 小児科の魅力 : 子どもの総合診療 迅速診断法の種類と有用性. *小児内科* 38 (4) : 783-787 (2006)

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。