

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 21900AMX00935000

** 2023年6月改訂 (第12版)

* 2020年10月改訂 (第11版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

アデノウイルスキット

クイック チェイサー® 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)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)電子添文以外での使用方法については保証を致しません。

**5)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、専用機器の電子添文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

- ・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アデノ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
(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
(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
(製造販売承認番号：21900AMX00957000)
- ・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® SARS-CoV-2/Flu
(製造販売承認番号：30300EZ00089000)
- クイック チェイサー® SARS-CoV-2/Flu A,B
(製造販売承認番号：30300EZ00090000)
- ・SARSコロナウイルス抗原キット クイック チェイサー® SARS-CoV-2
(製造販売承認番号：30400EZ00035000)

【使用目的】

咽頭粘膜上皮細胞、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は角結膜上皮細胞中のアデノウイルス抗原の検出(アデノウイルス感染の診断の補助)

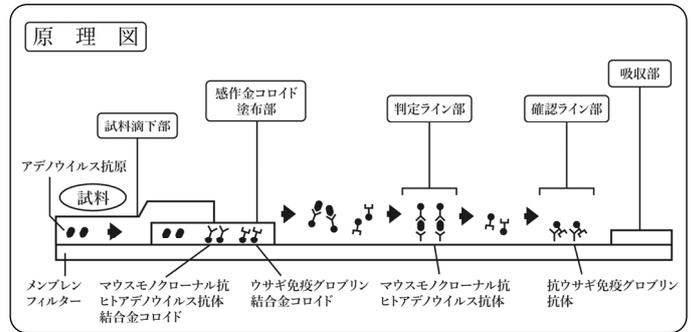
【測定原理】

「クイック チェイサー® Adeno」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたアデノ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アデノ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アデノ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。

試料中にアデノ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アデノウイルス抗原は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と反応し、さらにマウスモノクローナル抗ヒトアデノ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、アデノ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(3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・妨害薬劑
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(10mg/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(0.42%)
口腔内消炎剤	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物含有(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(20mg/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(10mg/mL)	
ジフェンヒドラミン塩酸塩(5mg/mL)	
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物(5mg/mL)	
オキシメタゾリン塩酸塩(2%)	
フェニレフリン塩酸塩(4%)	
吸入剤①	サルブタモール硫酸塩含有(50%)
吸入剤②	ブロムヘキシン塩酸塩含有(50%)
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(50%)
市販点鼻薬②	ケトチフェンフマル酸塩含有(10%)
血液(2%)	
目薬① (疲れ目、かすみ目)	ビタミンB ₆ L-アスパラギン酸カリウム含有(20%)
目薬② (疲れ目、かすみ目)	ビタミンB ₁₂ ネオスチグミンメチル硫酸塩含有(20%)
目薬③ (充血)	グリチルリチン酸二カリウム クロルフェニラミンマレイン酸塩 塩酸テトラヒドロゾリン含有(20%)
目薬④ (小児用)	クロルフェニラミンマレイン酸塩 ネオスチグミンメチル硫酸塩 グリチルリチン酸二カリウム含有(20%)
目薬⑤ (抗菌)	スルファメトキサゾールナトリウム グリチルリチン酸二カリウム含有(20%)
目薬⑥ (ドライアイ)	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム アミノエチルスルホン酸含有(20%)
目薬⑦ (コンタクト)	NaCl、KCl、ブドウ糖含有(20%)
洗眼剤	ε-アミノカプロン酸 クロルフェニラミンマレイン酸塩 ピリドキシン塩酸塩含有(20%)
眼科用表面麻酔剤	オキシブプロカイン塩酸塩4mg/mL含有(10%)

5)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

A型インフルエンザウイルス、B型インフルエンザウイルス、RSウイルス、エコーウイルス3型、エコーウイルス9型、エコーウイルス11型、エコーウイルス14型、エコーウイルス18型、エコーウイルス30型、エンテロウイルス71型、コクサッキーウイルスA16型、コクサッキーウイルスB1型、コクサッキーウイルスB2型、コクサッキーウイルスB4型、コクサッキーウイルスB5型、単純ヘルペスウイルス1型、パラインフルエンザウイルス1型、パラインフルエンザウイルス2型、パラインフルエンザウイルス3型、ポリオウイルス1型、ポリオウイルス2型、ポリオウイルス3型、ムンプスウイルス

・細菌

Acinetobacter baumannii, *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Group C streptococcus*, *Group G streptococcus*, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Peptococcus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae (group B)*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes (group A)*, *Veillonella parvula*

＊【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」は目視及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(咽頭用/角結膜用)：

キット付属のプラスチック軸滅菌綿棒をご使用下さい。

②滅菌綿棒(鼻腔用)：

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液の採取にはキット付属のプラスチック軸滅菌綿棒は使用できません。

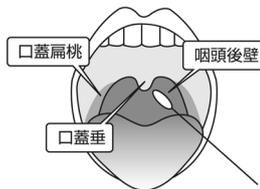
別売のニプロスポンジスワブを使用して下さい。

③抽出液：そのままご使用下さい。

2)検体の採取方法

＊①咽頭ぬぐい液：

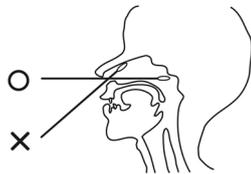
滅菌綿棒(咽頭用/角結膜用)を口腔から咽頭に挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようにして、粘膜表皮を採取します。



発赤部位の粘膜表皮を採取します

＊②鼻腔ぬぐい液：

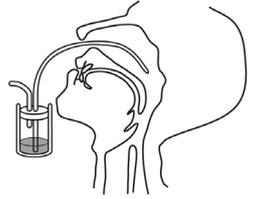
下鼻甲介(外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ)に沿わせながら、滅菌綿棒(鼻腔用)を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。



注)別売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。

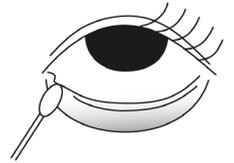
＊③鼻腔吸引液：

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滅菌綿棒(鼻腔用)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ください。

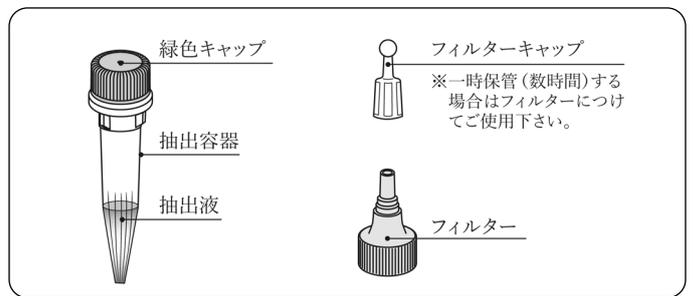


＊④角結膜ぬぐい液：

滅菌綿棒(咽頭用/角結膜用)を用いて角結膜を強く擦過し、可能な限り多くの上皮を採取します。必要ならば表面麻酔剤を施した上で、炎症部をできる限り強く擦過して下さい。



＊●抽出容器各部名称



＊●試料の調製

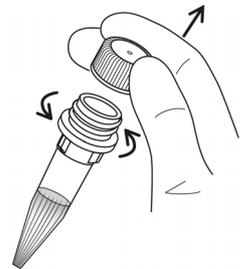
本品で調製した試料と他のクイック チェイサー®での試料相互使用の関係は下記のとおりです。

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

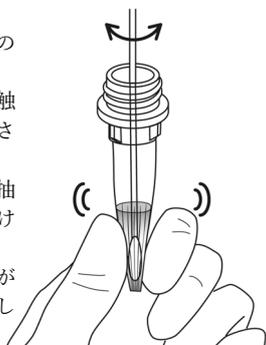
適用検体：○

※1 使用目的は「鼻咽頭ぬぐい液」として承認

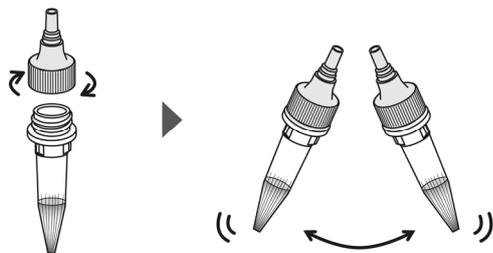
①緑色キャップをとりはずして下さい。



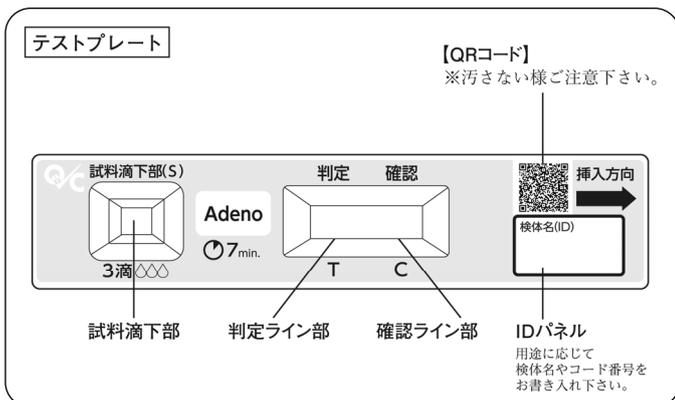
※※②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。
綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側から綿球をはさむ様に押さえて下さい。
綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。
容器の側面に綿球部を押しあてながら液をしぼりだし、綿棒を取り出して下さい。



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分名称



●操作方法

1) 試薬の調製方法

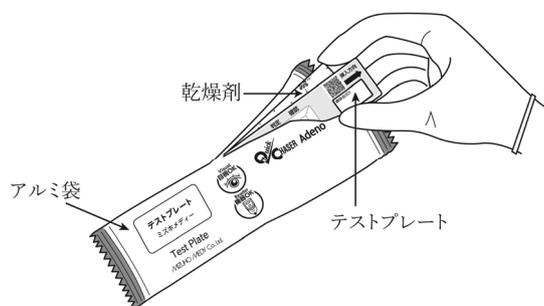
テストプレートはそのまま使用します。

2) 測定操作法

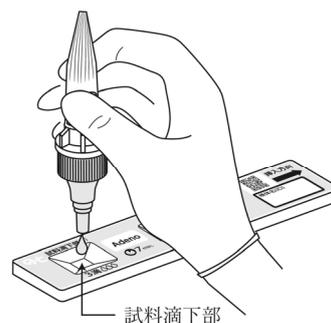
①アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。

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。



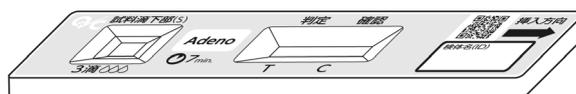
※※②調製した試料の入った抽出容器から試料3滴(約110 μ L)をテストプレートの試料滴下部にフィルターの先端が接触しないようにして、垂直に滴下して下さい。



<目視判定の場合>

③-1 15~30 $^{\circ}$ Cで静置して反応させて下さい。

7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。



●モード1 [ヨミトリ] の操作方法

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。

- 15~30 $^{\circ}$ Cで静置して反応させて下さい。
- 7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。
- 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。

●モード2 [ジドウソクテイ] の操作方法

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。

- 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。
- 自動で測定が開始され、専用機器内部で7分後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 $^{\circ}$ C未満の低温時には、テストプレートの温度が15~30 $^{\circ}$ C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。



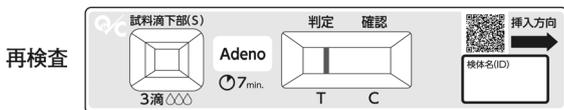
《陰性》

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、又は判定ライン部にのみ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
陽性	Adeno : +
陰性	Adeno : -
再検査	Adeno : * # 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)判定は7分後です。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が、これは判定ラインではありませんのでご注意ください。

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、試料滴下後30分以上経過したものについては判定を行わないで下さい。

2)本品は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。

*3)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。

*4)専用機器による判定では、テストプレートの判定ライン部や確認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、金コロイドの流れにより一時的にスジ状のラインが現れた場合には誤ってラインとして検出されることがあります。

*5)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7分後に測定を行って下さい。7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

①感度試験

自家陽性管理検体A^{注1)}を測定した場合、陽性反応を示す。

②正確性試験

・自家陽性管理検体B^{注2)}を測定した場合、陽性反応を示す。

・自家陰性管理検体^{注3)}を測定した場合、陰性反応を示す。

③同時再現性試験

・自家陽性管理検体Bを同時に3回測定した場合、すべて陽性反応を示す。

・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)アデノウイルス培養液の 1×10^7 TCID₅₀/mL相当となる様にアデノウイルス精製抗原を0.5%BSA含有PBSで希釈調製した管理抗原液を自家陰性管理検体で200倍希釈した検体を使用する。

注2)アデノウイルス培養液の 1×10^7 TCID₅₀/mL相当となる様にアデノウイルス精製抗原を0.5%BSA含有PBSで希釈調製した管理抗原液を自家陰性管理検体で100倍希釈した検体を使用する。

注3)緩衝剤他より製する抽出液を使用する。

TCID₅₀ : 試料の 10^n のウイルス希釈液をVeroE6細胞(サル腎組織由来の株化細胞)に接種して50%の細胞変性効果(CPE)の現れるウイルス希釈倍数をTCID₅₀という。計算法はBehrens - Karber法で行った。

④最小検出感度(検出限界)

下記に示すアデノウイルスの各血清型について、希釈系列を作製して最小検出感度を検討した。結果は以下の通りであった。

血清型	1型	5×10^3 TCID ₅₀ /mL
血清型	2型	5×10^4 TCID ₅₀ /mL
血清型	3型	5×10^3 TCID ₅₀ /mL
血清型	4型	5×10^3 TCID ₅₀ /mL
血清型	5型	5×10^4 TCID ₅₀ /mL
血清型	6型	6×10^3 TCID ₅₀ /mL
血清型	7型	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
血清型	8型	3×10^2 TCID ₅₀ /mL
血清型	11型	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
血清型	19型	3×10^2 TCID ₅₀ /mL
血清型	31型	2×10^2 TCID ₅₀ /mL
血清型	37型	2×10^0 TCID ₅₀ /mL
血清型	53型	9×10^0 TCID ₅₀ /mL
血清型	54型	$5 \times 10^{+1}$ TCID ₅₀ /mL

⑤血清型と反応性

本品はアデノウイルス1型、2型、3型、4型、5型、6型、7型、8型、11型、19型、31型、37型、53型、54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

●咽頭ぬぐい液

比較対照品(1)との相関性
本品

対照品 (1)		陽性	陰性	計
	陽性	50	0	50
	陰性	0	55	55
	計	50	55	105

陽性一致率：100%(50/50)
陰性一致率：100%(55/55)
全体一致率：100%(105/105)

比較対照品(2)との相関性
本品

対照品 (2)		陽性	陰性	計
	陽性	47	0	47
	陰性	3 ^{*1}	55	58
	計	50	55	105

陽性一致率：100%(47/47)
陰性一致率：94.8%(55/58)
全体一致率：97.1%(102/105)

※1 不一致となった3例はウイルス分離培養法で陽性を示し、対照品(1)でも陽性を示した。

●鼻腔ぬぐい液

比較対照品(3)との相関性
本品

対照品 (3)		陽性	陰性	計
	陽性	53	0	53
	陰性	0	57	57
	計	53	57	110

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

比較対照品(4)との相関性
本品

対照品 (4)		陽性	陰性	計
	陽性	51	0	51
	陰性	2 ^{*2}	57	59
	計	53	57	110

陽性一致率：100%(51/51)
陰性一致率：96.6%(57/59)
全体一致率：98.2%(108/110)

※2 不一致となった2例はPCR法で陽性を示し、対照品(3)でも陽性を示した。

●鼻腔吸引液

比較対照品(3)との相関性
本品

対照品 (3)		陽性	陰性	計
	陽性	54	0	54
	陰性	0	56	56
	計	54	56	110

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

比較対照品(4)との相関性
本品

対照品 (4)		陽性	陰性	計
	陽性	54	0	54
	陰性	0	56	56
	計	54	56	110

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

●角結膜ぬぐい液

比較対照品(5)との相関性
本品

対照品 (5)		陽性	陰性	計
	陽性	50	0	50
	陰性	0	50	50
	計	50	50	100

陽性一致率：100%(50/50)
陰性一致率：100%(50/50)
全体一致率：100%(100/100)

比較対照品(6)との相関性
本品

対照品 (6)		陽性	陰性	計
	陽性	45	0	45
	陰性	5 ^{*3}	50	55
	計	50	50	100

陽性一致率：100%(45/45)
陰性一致率：90.9%(50/55)
全体一致率：95.0%(95/100)

※3 不一致となった5例はPCR法で陽性を示し、対照品(5)でも陽性を示した。

3) 較正用の基準物質(標準物質)

アデノウイルス培養液(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鼻腔吸引液採取用のトラップ付吸引用チューブは、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。
- ⑨試料(検体)が飛散した場合は次亜塩素酸ナトリウム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、横倒りやさかさまの状態では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たしますので、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回のみを使いきりとして下さい。
- *⑨綿棒はキット付属の滅菌綿棒もしくは別売のニプロスポンジスワブを使用して下さい。
- ⑩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。
- ⑪滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
- ⑫滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあつた場合は使用しないで下さい。
- ⑬滅菌綿棒に汚れや破損、折れ、曲がりなどがあつた場合は使用しないで下さい。
- ⑭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。
- ⑮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。
- ⑯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。
- ⑰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。
- ②試薬及び器具等を廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、産業廃棄物又は感染性廃棄物として処理して下さい。

【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® Adeno 10回用

- ・テストプレート …………… 10テスト
- ・抽出液 …………… 0.5mL×10本
- ・付属品 滅菌綿棒(咽頭用/角結膜用) …………… 10本
- フィルター(抽出液用) …………… 10個
- フィルターキャップ …………… 10個

【主要文献】

- 1)水田克巳, 鈴木宏：化学療法の領域, 15(10), 47～53(1999)
- 2)藤本嗣人：臨床とウイルス, 33(3), 121～125(2005)
- 3)岡藤隆夫：小児内科, 38(4), 783～787(2006)
- 4)内尾英一：眼科, 47(13), 1943～1951(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

「スマート QC リーダー」、「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。