



**【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ことがあるあります。
- 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)偽陽性や偽陰性の原因となりますので判定時間を必ず守って下さい。
- 5)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(5mg/mL)
- イブプロフェン(5mg/mL)
- ジフェンヒドラミン塩酸塩(5mg/mL)
- オキシメタゾリン塩酸塩(5mg/mL)
- デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩(5mg/mL)
- フェニレフリン塩酸塩(5mg/mL)
- 市販かぜ薬 (アセトアミノフェン濃度 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(10%)
- 吸入剤② ブロムヘキシン塩酸塩含有(10%)
- 口腔内消炎剤 アズレンスルホン酸ナトリウム含有(10%)
- 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。

**6)交差反応性**

- ・SARS-CoV-2について、A型及びB型インフルエンザ判定ライン部での交差反応は認められませんでした。
- ・以下のA型インフルエンザウイルスについて、SARS-CoV-2判定ライン部、B型インフルエンザ判定ライン部での交差反応は認められませんでした。

Influenza virus A (H1N1pdm) Influenza virus A (H3N2)

- ・以下のB型インフルエンザウイルスについて、SARS-CoV-2判定ライン部、A型インフルエンザ判定ライン部での交差反応は認められませんでした。

Influenza virus B (Yamagata) Influenza virus B (Victoria)

- ・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>
  - Adenovirus (Type 1) Adenovirus (Type 2)
  - Adenovirus (Type 3) Adenovirus (Type 4)
  - Adenovirus (Type 5) Adenovirus (Type 6)
  - Adenovirus (Type 7) Adenovirus (Type 11)
  - Coxsackievirus A9 Coxsackievirus B5
  - Human Echovirus 9 Herpes simplex virus type 1
  - Mumps virus Parainfluenza virus 1
  - Rhinovirus 8 Human Metapneumovirus
  - Respiratory syncytial virus

<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)

他のコロナウイルスとの反応性

- ・以下のコロナウイルスとの反応性は認められませんでした。
  - Human coronavirus 229E (1.0×10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)
  - ・以下の組換えコロナウイルス抗原との反応性は認められませんでした。
  - MERS-CoV (1 μg/mL) HCoV-OC43 (1 μg/mL)
  - HCoV-NL63 (1 μg/mL) HCoV-HKU1 (1 μg/mL)
- なお、SARS-CoVについてはSARS-CoV-2判定ライン部での交差反応が認められました。

**【用法・用量(操作方法)】**

本品は目視判定専用用品です。

**●検体の採取方法**

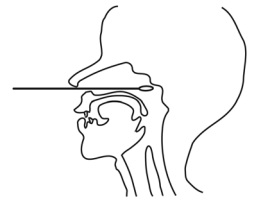
1)検体採取の準備

- ①滅菌綿棒：キット付属のニプロスポンジスワブをご使用下さい。
- ②抽出液：そのままご使用下さい。

2)検体の採取方法

①鼻咽頭ぬぐい液：

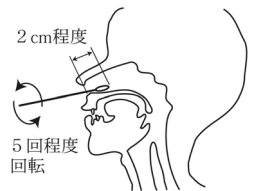
下鼻甲介(外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ)に沿わせながら、滅菌綿棒を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。



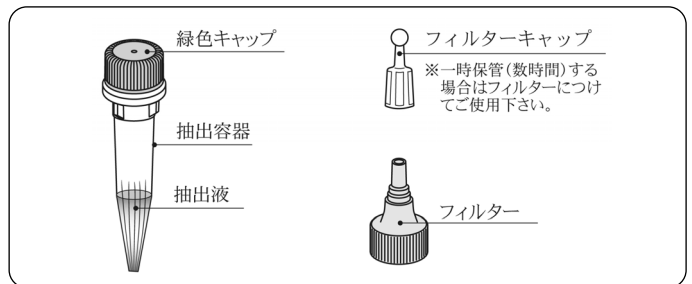
注)付属のニプロスポンジスワブは患者の負担が少ない様、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。患者の負担が少ない半面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、又は接触しても強く擦過出来ていないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿球先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。

\*②鼻腔ぬぐい液：

滅菌綿棒を鼻孔から2cm程度、顔の中心に向かって挿入し、鼻腔壁に軽く当てゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置して綿球を湿らせ採取します。



**●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。

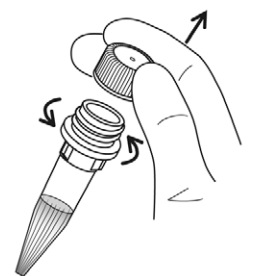
製品名	検体	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液※2
SARS-CoV-2/Flu A,B		○	○
Adeno		○※1	×
RSV		○※1	×

適用検体：○

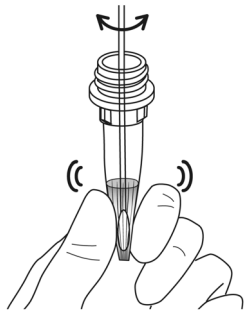
※1 使用目的は「鼻腔ぬぐい液」として承認

※2 滅菌綿棒を鼻孔から2cm程度挿入し、採取した鼻腔ぬぐい液

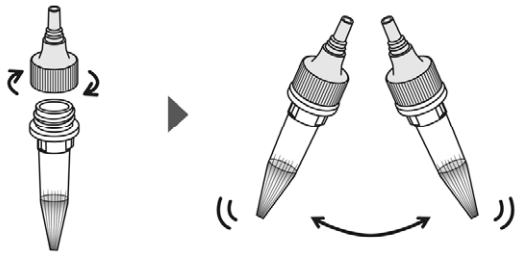
①緑色キャップをとりはずして下さい。



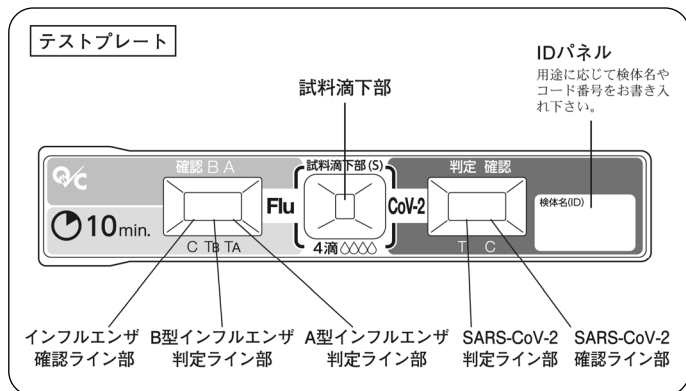
②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。  
綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側から綿球をはさむ様に押さえて下さい。  
綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。  
容器の側面に綿球部を押しあてながら液をしぼりだし、綿棒を取り出して下さい。



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



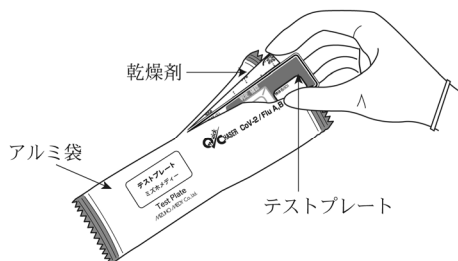
### ●操作方法

#### 1) 試薬の調製方法

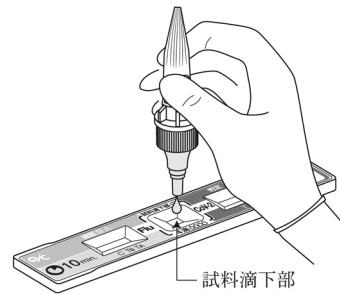
テストプレートはそのまま使用します。

#### 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。



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。



③15~30℃で静置して反応させて下さい。

10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。

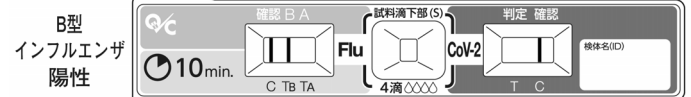
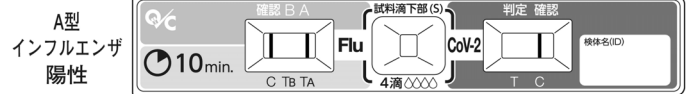
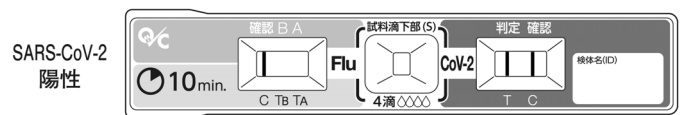


### 【測定結果の判定法】

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。

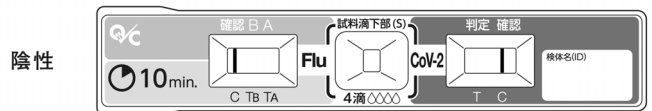
#### ◀陽性▶

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。



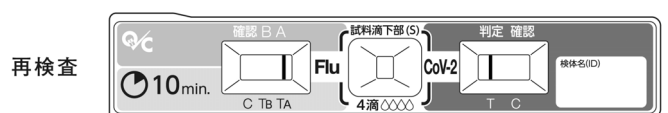
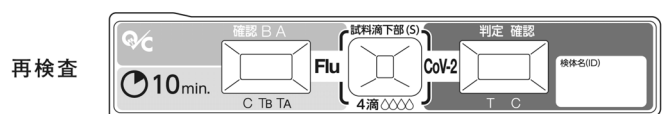
#### ◀陰性▶

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。



●判定上の注意

- 1) 試料滴下後10分より前でもSARS-CoV-2判定ライン部又はA型インフルエンザ判定ライン部、B型インフルエンザ判定ライン部とそれぞれの確認ライン部にラインが出現した場合、SARS-CoV-2陽性又はA型インフルエンザ陽性、B型インフルエンザ陽性と判定できます。陰性の判定は10分後に行ってください。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、所定の判定時間を守ってください。
- 2) 本品はSARS-CoV-2感染及び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SARS-CoV-2抗原及びインフルエンザウイルス抗原の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SARS-CoV-2又は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) SARS-CoV-2、A型インフルエンザ、B型インフルエンザの2つ以上の判定ライン部にラインが出現した場合、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ください。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。

【臨床的意義】

本品は簡単な操作で迅速にSARS-CoV-2抗原、インフルエンザウイルス抗原の検出が可能であり、SARS-CoV-2感染及びインフルエンザウイルス感染の診断の補助として有用であると考えます。

(臨床性能試験の概要)

<SARS-CoV-2>

- 1) 国内臨床保存検体(輸送培地に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液)を用いたRT-PCR法<sup>1)</sup>との相関性試験成績

		本 品		
		陽性	陰性	計
RT-PCR法	陽性	56	17	73
	陰性	0	102	102
	計	56	119	175

陽性一致率：76.7%(56/73)  
陰性一致率：100%(102/102)  
全体一致率：90.3%(158/175)

保存検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体についてウイルスRNA量により層別した陽性一致率は下記の通りでした。

ウイルスRNA量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数 (陽性一致率)
100,000以上	26/26 (100%)
10,000~100,000	20/20 (100%)
1,600~10,000	10/12 (83.3%)
400~1,600	0/1 (0.0%)
400未満	0/14 (0.0%)

1,600コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、96.6%(56/58)、400コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、94.9%(56/59)でした。

- 2) 国内臨床保存検体(輸送培地に懸濁された鼻腔ぬぐい液)を用いたRT-PCR法との相関性試験成績

		本 品		
		陽性	陰性	計
RT-PCR法	陽性	22	25	47
	陰性	0	113	113
	計	22	138	160

陽性一致率：46.8%(22/47)  
陰性一致率：100%(113/113)  
全体一致率：84.4%(135/160)

保存検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体についてウイルスRNA量により層別した陽性一致率は下記の通りでした。

ウイルスRNA量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数 (陽性一致率)
100,000以上	0/0
10,000~100,000	16/18 (88.9%)
1,600~10,000	6/10 (60.0%)
400~1,600	0/4 (0.0%)
400未満	0/15 (0.0%)

1,600コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、78.6%(22/28)、400コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、68.8%(22/32)でした。

<インフルエンザ>

- 1) 鼻咽頭ぬぐい液へのインフルエンザウイルス培養株添加試験成績  
検出限界付近の2濃度のA/California/07/2009培養株、A/Port Chalmers/1/73培養株、B/Florida/4/2006培養株を鼻咽頭ぬぐい液に添加し、本品にて測定しました。

インフルエンザウイルス培養株		添加濃度 (CEID <sub>50</sub> /mL)	本 品			計
			A型陽性	B型陽性	陰性	
A型 インフルエンザ ウイルス	A/California /07/2009 (H1N1)	1.08×10 <sup>4</sup>	15	0	0	15
		2.71×10 <sup>4</sup>	15	0	0	15
	A/Port Chalmers /1/73 (H3N2)	1.48×10 <sup>4</sup>	15	0	0	15
		3.70×10 <sup>4</sup>	15	0	0	15
B型 インフルエンザ ウイルス	B/Florida/ 4/2006	1.53×10 <sup>5</sup>	0	15	0	15
		3.82×10 <sup>5</sup>	0	15	0	15
陰性		未添加	0	0	30	30
計			60	30	30	120

- 2) 鼻腔ぬぐい液へのインフルエンザウイルス培養株添加試験成績  
検出限界付近の2濃度のA/California/07/2009培養株、A/Port Chalmers/1/73培養株、B/Florida/4/2006培養株を鼻腔ぬぐい液に添加し、本品にて測定しました。

インフルエンザウイルス培養株		添加濃度 (CEID <sub>50</sub> /mL)	本 品			計
			A型陽性	B型陽性	陰性	
A型 インフルエンザ ウイルス	A/California /07/2009 (H1N1)	1.08×10 <sup>4</sup>	15	0	0	15
		2.71×10 <sup>4</sup>	15	0	0	15
	A/Port Chalmers /1/73 (H3N2)	1.48×10 <sup>4</sup>	15	0	0	15
		3.70×10 <sup>4</sup>	15	0	0	15
B型 インフルエンザ ウイルス	B/Florida/ 4/2006	1.53×10 <sup>5</sup>	0	15	0	15
		3.82×10 <sup>5</sup>	0	15	0	15
陰性		未添加	0	0	30	30
計			60	30	30	120

## 【性能】

### 1)性能

#### ①感度試験

- ・SARS-CoV-2自家陽性管理検体<sup>注1)</sup>を測定した場合、SARS-CoV-2陽性反応を示す。
- ・FluA自家陽性管理検体<sup>注2)</sup>を測定した場合、A型インフルエンザ陽性反応を示す。
- ・FluB自家陽性管理検体<sup>注3)</sup>を測定した場合、B型インフルエンザ陽性反応を示す。

#### ②正確性試験

- ・SARS-CoV-2自家陽性管理検体を測定した場合、SARS-CoV-2陽性反応を示す。
- ・FluA自家陽性管理検体を測定した場合、A型インフルエンザ陽性反応を示す。
- ・FluB自家陽性管理検体を測定した場合、B型インフルエンザ陽性反応を示す。
- ・自家陰性管理検体<sup>注4)</sup>を測定した場合、SARS-CoV-2、A型インフルエンザ、B型インフルエンザいずれも陰性反応を示す。

#### ③同時再現性試験

- ・SARS-CoV-2自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべてSARS-CoV-2陽性反応を示す。
  - ・FluA自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべてA型インフルエンザ陽性反応を示す。
  - ・FluB自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべてB型インフルエンザ陽性反応を示す。
  - ・自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、SARS-CoV-2、A型インフルエンザ、B型インフルエンザいずれもすべて陰性反応を示す。
- 注1) SARS-CoV-2管理抗原液を較正用基準物質の400 pg/mL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) FluA管理抗原液を較正用基準物質の $2.96 \times 10^4$  CEID<sub>50</sub>/mL相当となるように自家陰性管理検体で希釈したもの。
- 注3) FluB管理抗原液を較正用基準物質の $3.06 \times 10^5$  CEID<sub>50</sub>/mL相当となるように自家陰性管理検体で希釈したもの。
- 注4) 抽出液

CEID<sub>50</sub> (50% Chicken Embryo Infectious Dose) : ニワトリ胚50%感染価

#### ④最小検出感度(検出限界)

##### SARS-CoV-2検出

リコンビナントSARS-CoV-2抗原 100 pg/mL

##### インフルエンザウイルス検出

A型インフルエンザウイルス抗原 (A/Port Chalmer/1/73)

$7.41 \times 10^3$  CEID<sub>50</sub>/mL

B型インフルエンザウイルス抗原 (B/Florida/4/2006)

$7.64 \times 10^4$  CEID<sub>50</sub>/mL

### 2)較正用の基準物質(標準物質)

SARS-CoV-2 : リコンビナントSARS-CoV-2抗原

A型インフルエンザウイルス : A/Port Chalmer/1/73

B型インフルエンザウイルス : B/Florida/4/2006

## 【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全ての試料(検体)は感染性があるものとして十分に注意して取り扱って下さい。
- 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いたり、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ニプロスポンジスワブを使用して下さい。
- 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つ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、曲がりなどがあつ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、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。
- 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。

### 3)廃棄上の注意

- ①全ての試料(検体)は感染性があるものとし、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°C、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® SARS-CoV-2/Flu A,B 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

**【主要文献】**

- 1)国立感染症研究所：病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1

**\*【承認条件】**

承認時の以下のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス抗原検出に係るデータ

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。