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　22800EZX00021000

**2017年6月改訂（第3版）
*2016年8月改訂（第2版）

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

RSウイルスキット・ヒトメタニューモウイルスキット

クイック チェイサー® RSV/hMPV

【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ウイルス感染及びヒトメタニューモ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)添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4)咽頭ぬぐい液を用いた場合はヒトメタニューモウイルスについてのみ判定し、RSウイル スについての判定は行わないで下さい。咽頭ぬぐい液を用いた場合のRSウイルスの判定は、本品の使用目的に含まれていません。

【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RSウイルス抗体
・マウスモノクローナル抗ヒトメタニューモウイルス抗体
・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メタニューモ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

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液又は鼻腔吸引液中のRSウイルス抗原の検出
（RSウイルス感染の診断の補助）
鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は咽頭ぬぐい液中のヒトメタニューモウイルス抗原の検出
（ヒトメタニューモウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

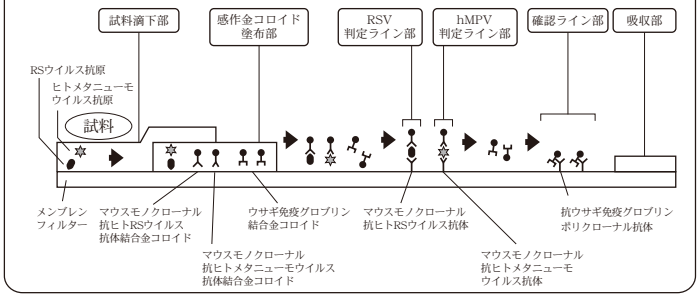
「**クイック チェイサー® RSV/hMPV**」は、イムノクロマト法（Immunochromatographic Assay）の原理に基づいたRSウイルス抗原及びヒトメタニューモウイルス抗原検出試薬です。

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RSウイルス抗体結合金コロイド及びマウスモノクローナル抗ヒトメタニューモ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それぞれの判定ライン部には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メタニューモ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ポリクローナル抗体が固相化されています。

試料中にRSウイルス抗原またはヒトメタニューモ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RSウイルス抗原またはヒトメタニューモウイルス抗原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及びマウスモノクローナル抗ヒトメタニューモウイルス抗体結合金コロイドとそれぞれ反応し、さらに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メタニューモウイルス抗体と反応することで、判定ライン部でそれぞれ捕捉されます。その結果、それぞれの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ポリクローナル抗体に捕捉されるため、RSウイルス抗原及びヒトメタニューモ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。

原　理　図



【操作上の注意】

1)検体に唾液や痰を用いての測定はしないで下さい。
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（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いことがあります。
4)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。
5)偽陰性や偽陽性の原因となりますので判定時間を必ず守って下さい。
6)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（10mg/mL）	
イブプロフェン（20mg/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（10mg/mL）	
デキストロメトルファン臭化水素酸塩（5mg/mL）	
フェニレフリン塩酸塩（50mg/mL）	
市販かぜ薬（アセトアミノフェン濃度10mg/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（20%）
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	ミルラチンキ含有（0.5%）
うがい薬②	ポビドンヨード含有（2.0%）
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％）	

7)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、Adenovirus1型、Adenovirus2型、Adenovirus3型、Adenovirus4型、Adenovirus5型、Adenovirus6型、Adenovirus7型、Adenovirus11型、Human Coronavirus、Coxsackie virus A9、Coxsackie virus B5、Human Echovirus 9、Herpes simplex virus type1、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)をご使用下さい。

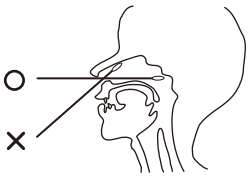
②抽出液：そのままご使用下さい。

2)検体の採取方法

①鼻腔ぬぐい液：

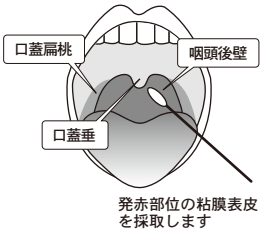
下鼻甲介(外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ)に沿わせながら、滅菌綿棒を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

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：

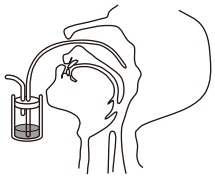
滅菌綿棒で、咽頭後壁、口蓋垂、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。



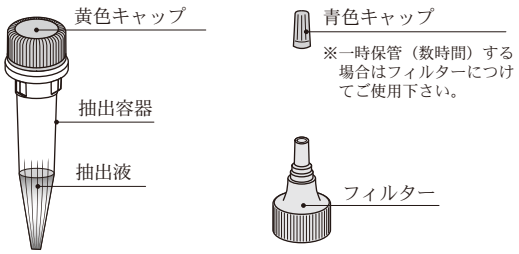
③鼻腔吸引液：

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、0.5～1mL程度の生理食塩水を加え撹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。

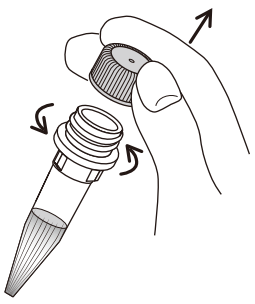


●抽出容器各部名称

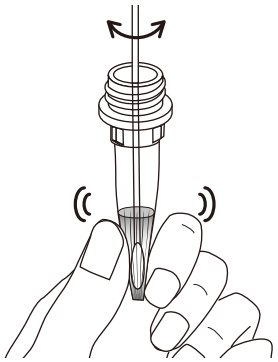


●試料の調製

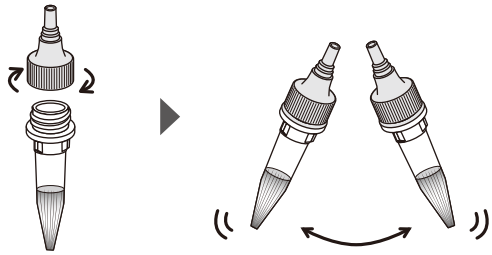
①黄色キャップをとりはずして下さい。



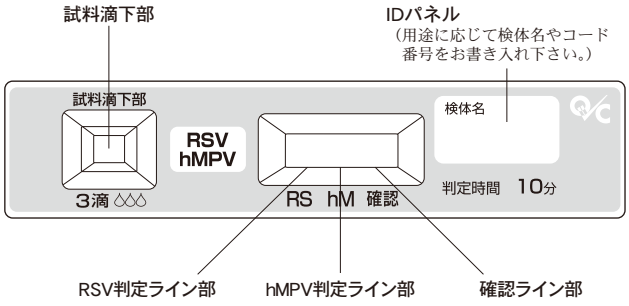
②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。
綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側から綿球をはさむ様に押さえて下さい。
綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。
容器の側面に綿球部を押しあてながら液をしぼりだし、綿棒を取り出して下さい。



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



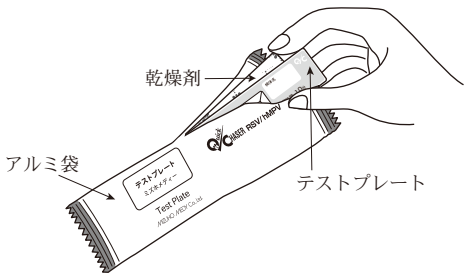
●操作方法

1)試薬の調製方法

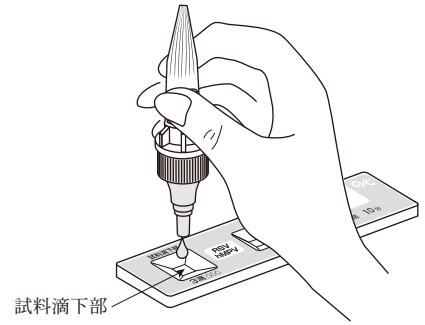
テストプレートはそのまま使用します。

2)測定操作法

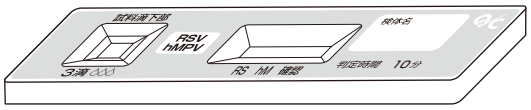
①アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。



②調製した試料の入った抽出容器から試料３滴(約110μL)をテストプレートの試料滴下部に抽出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。
5～10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。



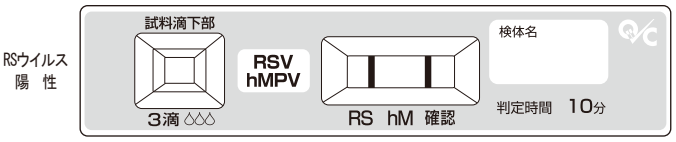
【測定結果の判定法】

テストプレートのRSV判定ライン部(RS)、hMPV判定ライン部(hM)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》

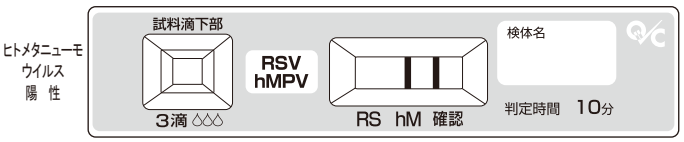
[RSウイルス陽性]

RSV判定ライン部(RS)及び確認ライン部ともにラインが出現した場合をRSウイルス陽性と判定して下さい。



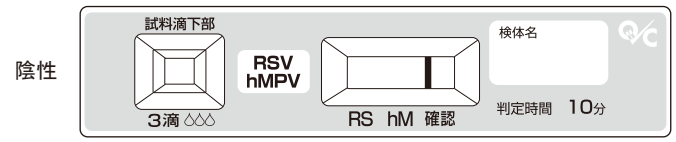
[ヒトメタニューモウイルス陽性]

hMPV判定ライン部(hM)及び確認ライン部ともにラインが出現した場合をヒトメタニューモウイルス陽性と判定して下さい。



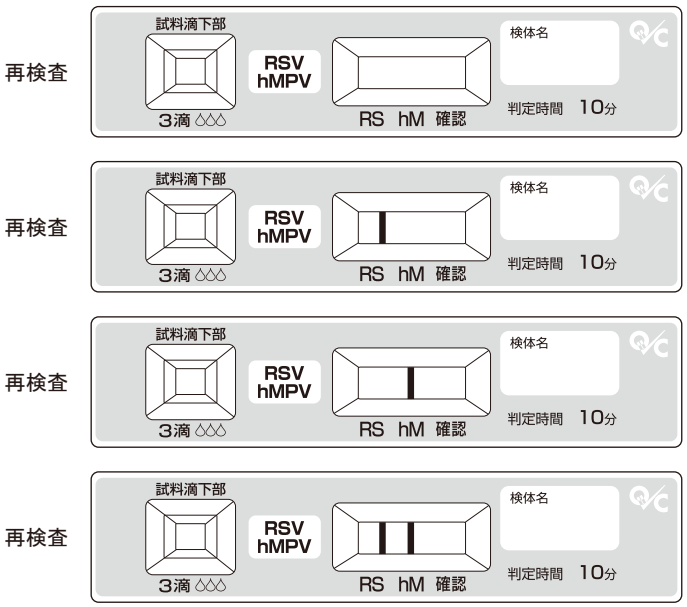
《陰　性》

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。



●判定上の注意

1)試料滴下後5～10分でRSV判定ライン部またはhMPV判定ライン部と確認ライン部にラインが出現した場合、RSウイルス陽性またはヒトメタニューモウイルス陽性と判定できます。陰性の判定は10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が、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)咽頭ぬぐい液を用いた場合はヒトメタニューモウイルスについてのみ判定し、RSウイルスについての判定は行わないで下さい。咽頭ぬぐい液を用いた場合のRSウイルスの判定は、本品の使用目的に含まれていません。

3)本品はRSウイルス及びヒトメタニューモ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ヒトメタニューモ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ウイルスまたはヒトメタニューモ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。

4)RSV判定ライン部とhMPV判定ライン部のいずれにも判定ラインが出現した場合、RSウイルスとヒトメタニューモ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。

【性　　能】

1)性　能

①感度試験

・自家RSウイルス陽性管理検体[注1)]を測定した場合、RSウイルス陽性反応を示す。
・自家ヒトメタニューモウイルス陽性管理検体[注2)]を測定した場合、ヒトメタニューモ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。
・自家ヒトメタニューモウイルス陽性管理検体を測定した場合、ヒトメタニューモウイルス陽性反応を示す。
・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。
・自家ヒトメタニューモウイルス陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべてヒトメタニューモ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
3.64×10^{9}copies/mL相当となるように抽出液で希釈したもの。
注2)ヒトメタニューモウイルス精製抗原を較正用基準物質の
9.57×10^{6}copies/mL相当となるように抽出液で希釈したもの。
注3)抽出液

④最小検出感度

RSウイルス

サブタイプA/A2株	9.10×10^{8}copies/mL
サブタイプA/Long株	2.84×10^{7}copies/mL
サブタイプB/18537株	4.55×10^{8}copies/mL
サブタイプB/9320株	1.82×10^{9}copies/mL

ヒトメタニューモウイルス

サブタイプA1	2.39×10^{6}copies/mL
サブタイプB1	2.99×10^{5}copies/mL

⑤反応性

本品はRSウイルスA/A2、A/Long、B/18537、B/9320とヒトメタニューモウイルスA1、A2、B1、B2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＞

対照品(1) ＼ 本品	陽性	陰性	計
陽性	55	0	55
陰性	1※1	71	72
計	56	71	127

陽性一致率： 100%(55/55)
陰性一致率：98.6%(71/72)
全体一致率：99.2%(126/127)

対照品(2) ＼ 本品	陽性	陰性	計
陽性	56	0	56
陰性	0	71	71
計	56	71	127

陽性一致率：100%(56/56)
陰性一致率：100%(71/71)
全体一致率：100%(127/127)

※1 対照品(1)で陰性、本品で陽性であった1例は、RT-PCR法で陽性であった。

＜ヒトメタニューモウイルス＞

対照品(3) ＼ 本品	陽性	陰性	計
陽性	51	0	51
陰性	3※2	61	64
計	54	61	115

陽性一致率： 100%(51/51)
陰性一致率：95.3%(61/64)
全体一致率：97.4%(112/115)

※2 対照品(3)で陰性、本品で陽性であった3例は、RT-PCR法で陽性であった。

対照品(4) ＼ 本品	陽性	陰性	計
陽性	51	0	51
陰性	3※3	61	64
計	54	61	115

陽性一致率： 100%(51/51)
陰性一致率：95.3%(61/64)
全体一致率：97.4%(112/115)

※3 対照品(4)で陰性、本品で陽性であった3例は、RT-PCR法で陽性であった。

●鼻腔吸引液

＜RSウイルス＞

対照品(1) ＼ 本品	陽性	陰性	計
陽性	65	0	65
陰性	0	53	53
計	65	53	118

陽性一致率：100%(65/65)
陰性一致率：100%(53/53)
全体一致率：100%(118/118)

対照品(2) ＼ 本品	陽性	陰性	計
陽性	65	0	65
陰性	0	53	53
計	65	53	118

陽性一致率：100%(65/65)
陰性一致率：100%(53/53)
全体一致率：100%(118/118)

＜ヒトメタニューモウイルス＞

対照品(3) ＼ 本品	陽性	陰性	計
陽性	52	0	52
陰性	2※4	52	54
計	54	52	106

陽性一致率： 100%(52/52)
陰性一致率：96.3%(52/54)
全体一致率：98.1%(104/106)

※4 対照品(3)で陰性、本品で陽性であった2例は、RT-PCR法で陽性であった。

3)ヒトメタニューモウイルスの採取部位による差

ヒトメタニューモ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、同一患者によるヒトメタニューモウイルスの検体採取部位による差異を確認した。

鼻腔ぬぐい液 ＼ 咽頭ぬぐい液	陽性	陰性	計
陽性	26	2	28
陰性	3	45	48
計	29	47	76

陽性一致率：92.9%(26/28)
陰性一致率：93.8%(45/48)
全体一致率：93.4%(71/76)

ヒトメタニューモウイルスの咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液は良好な相関を示し、採取部位による差異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)

ヒトメタニューモウイルス抗原液(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検体は、RSウイルス検出には鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液を使用して下さい。ヒトメタニューモウイルス検出には鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液を使用して下さい。

⑤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。

⑥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。

⑦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。

⑧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。

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。

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)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、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。

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)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® RSV/hMPV　10回用

・テストプレート……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)Susanne Abels et al.：Journal of Clinical Microbiology, 39(9), 3135～3139(2001)

2)Gulden Yilmaz et al.：Journal of Clinical Microbiology, 37(7), 2390(1999)

3)Gurmukh Ahluwalia et al.：Journal of Clinical Microbiology, 25(5), 763～767(1987)

4)黒崎知道：検査と技術, 25(1), 6～12(1997)

5)七種美和子ほか：感染症学雑誌, 79(6), 381～387(2005)

6) 菊田英明：ウイルス, 56(2), 173～182(2006)

7) 高尾信一ほか：感染症学雑誌, 78(2), 129～137(2004)

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