

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 21900AMX00957000

**2015年10月改訂(第9版)
* 2014年9月改訂(第8版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

RSウイルスキット

クイックチェイサー[®]RSV

*【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。

【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RSウイルス抗体
- ・マウスモノクローナル抗RS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】

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻腔洗浄液中のRSウイルス抗原の検出
(RSウイルス感染の診断の補助)

*【測定原理】

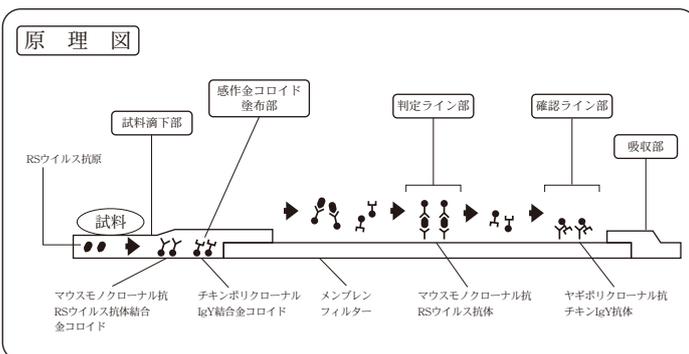
「クイックチェイサー[®]RSV」は、イムノクロマト法

(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RSウイルス抗体結合金コロイドと確認ライン用のチキンポリクローナルIgY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RS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ヤギポリクローナル抗チキンIgY抗体が固相化されています。

試料中にRS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ウイルス抗原はマウスモノクローナル抗RS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RSウイルス抗体と反応することで、判定ライン部に捕捉されます。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。

また同時にチキンポリクローナルIgY結合金コロイドも移動して確認ライン部上のヤギポリクローナル抗チキンIgY抗体に捕捉されるため、RS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)咽頭拭い液は検体として使用しないで下さい。
- 2)検体に唾液や痰を用いての測定はしないで下さい。
- 3)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。
- **4)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いことがあります。
- 5)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。
- 6)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。
- 7)検体はホルムアルデヒド及びその誘導体を含む溶液で処理しないで下さい。
- **8)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)
フェニレフリン塩酸塩(2%)
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(5mg/mL)
オキシメタゾリン塩酸塩(1%)
市販かぜ薬(アセトアミノフェン濃度10mg/mL)
市販のど飴3種(40mg/mL)
市販うがい薬3種(2%)
吸入剤2種(20%)
全血(1%)
- 9)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
アデノウイルス群、ヘルペスウイルス、パラインフルエンザウイルス、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、ライノウイルス、コロナウイルス、コクサッキーウイルス、エコーウイルス、ムンプスウイルス
・細菌
Nocardia asteroides, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Aspergillus niger*, *Legionella pneumophila*, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, *Enterococcus Faecalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*

【用法・用量(操作方法)】

●検体の採取方法

1)検体採取の準備

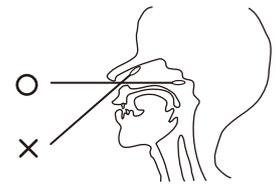
- ①滅菌綿棒: キット付属のニプロスポンジスワブをご使用下さい。
- ②抽出液: そのままご使用下さい。

2)検体の採取方法

(1)鼻腔ぬぐい液:

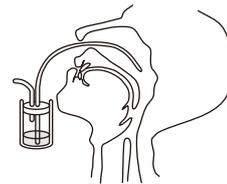
下鼻甲介(外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ)に沿わせながら、滅菌綿棒を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

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。



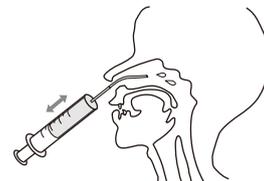
(2)鼻腔吸引液:

- ①トラップを付けた吸引用チューブの一方を鼻腔に挿入し、他方を吸引装置等につないで吸引を行います。
- ②トラップに採取された鼻腔液に滅菌綿棒を入れ、検体を採取します。
- ③綿棒で採取する代わりに、鼻腔吸引液を生理食塩水で8~12倍に希釈したものを検体とすることも可能です。

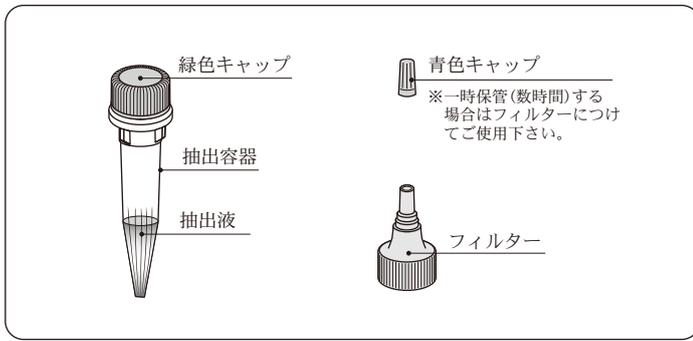


(3)鼻腔洗浄液:

- ①シリンジにゴムチューブを装着したもの等を用いて鼻腔内に生理食塩水(2~3ml程度)を注入します。
- ②シリンジに回収した鼻腔洗浄液をそのまま検体として用います。
- ③鼻腔洗浄液の粘性が高い場合は綿棒を洗浄液に入れ検体を採取します。



*●抽出容器各部名称



**●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。

(表1)

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。

(表2)

	操作法 A	操作法 B
鼻腔ぬぐい液	綿棒で採取	—
鼻腔吸引液	吸引液を綿棒で採取	*吸引液を生理食塩水で希釈し使用
鼻腔洗浄液	洗浄液(高粘性)を綿棒で採取	洗浄液をそのまま使用

※操作法Bにて鼻腔吸引液から調製した試料は表1にはあてはまりません。

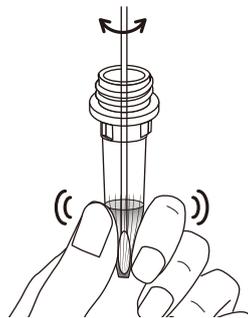
①緑色キャップをとりはずして下さい。



②検体を抽出します。

操作法 A

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。
綿球部より液を絞り出してから綿棒を取り出して下さい。



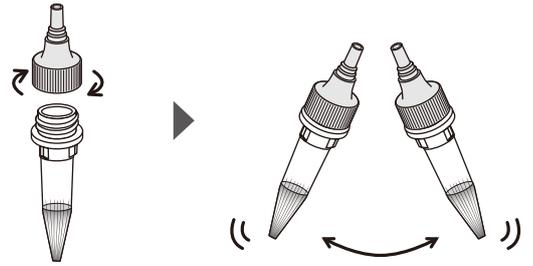
操作法 B

抽出容器に鼻腔洗浄液500 μLまたは生理食塩水にて8~12倍に希釈した鼻腔吸引液500 μLを検体として加えます。

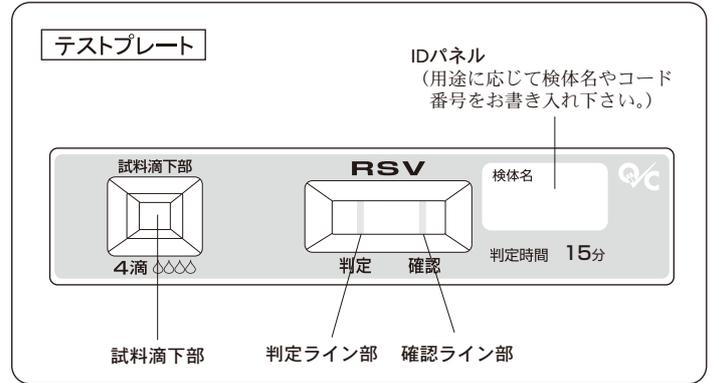
※検体の入れ忘れがないようご注意ください。



③フィルターを装着して、容器を数回、軽く揺すって充分混和し、試料とします。



*●テストプレート各部名称



*●操作方法

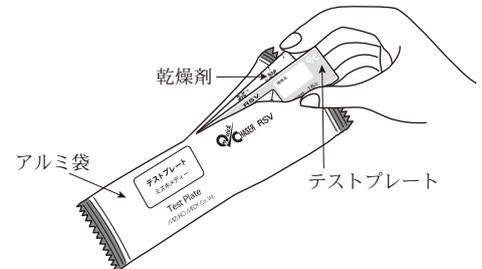
1) 試薬の調製方法

テストプレートはそのまま使します。

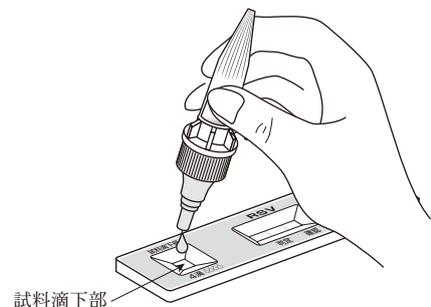
検査前のテストプレートの判定ライン部及び確認ライン部には薄緑色のラインが表示されていますが、検体流れることで消失します。なお、このラインは判定とは無関係です。

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。

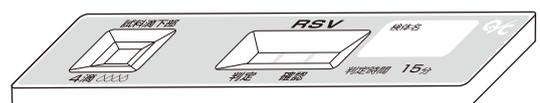


*②調製した試料の入った抽出容器から試料4滴(約150 μL)をテストプレートの試料滴下部に滴下して下さい。



*③15~30℃で静置して反応させて下さい。

15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赤紫色のラインで判定して下さい。

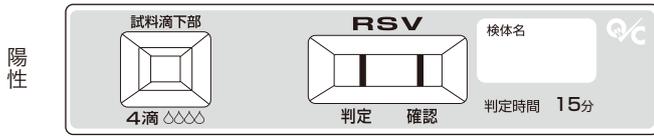


※【測定結果の判定法】

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赤紫色のラインが出現した場合を陽性と判定して下さい。



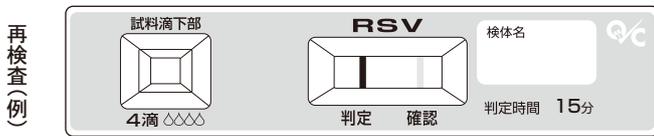
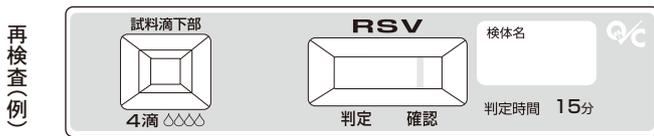
《陰性》

確認ライン部にのみ赤紫色の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赤紫色のラインが出現しない場合、または判定ライン部のみに赤紫色のラインが出現し確認ライン部に赤紫色の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。



※上記の例は確認ライン部に薄緑色のラインが残っている例を示しています。その他に確認ライン部にラインが出現しない例も再検査として下さい。

※●判定上の注意

- 判定は15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、所定の判定時間を守って下さい。
- 本品はRS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。

【性能】

1)性能

①感度試験

自家陽性管理検体^{注1)}を測定する場合、陽性反応を示す。

②正確性試験

- 自家陽性管理検体を測定する場合、陽性反応を示す。
- 自家陰性管理検体^{注2)}を測定する場合、陰性反応を示す。

③同時再現性試験

- 自家陽性管理検体を同時に3回測定する場合、すべて陽性反応を示す。
- 自家陰性管理検体を同時に3回測定する場合、すべて陰性反応を示す。

注1)RSウイルス2.11×10²TCID₅₀/mLに相当する管理溶液

注2)界面活性剤他から成る緩衝液

TCID₅₀ : 試料の10ⁿの希釈系列を作製し、感染細胞に対する50%のCPE(細胞変性効果)を引き起こす希釈倍率を10ⁿTCID₅₀のウイルス感染価とする。

④最小検出感度(検出限界)

サブタイプ	ウイルス株	TCID ₅₀ /mL
A	A-2	1.41×10 ²
A	Long	3.95×10 ³
B	CH18537	4.45×10 ³
B	wild type	8.89×10 ²
B	9320	3.95×10 ¹

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

対照品(1)	本品		
	陽性	陰性	計
	陽性	59	1 ^{※2}
陰性	1 ^{※1}	73	74
計	60	74	134

陽性一致率: 98.3%(59/60)
陰性一致率: 98.6%(73/74)
全体一致率: 98.5%(132/134)

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

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

対照品(2)	本品		
	陽性	陰性	計
	陽性	54	0
陰性	6 ^{※3}	74	80
計	60	74	134

陽性一致率: 100%(54/54)
陰性一致率: 92.5%(74/80)
全体一致率: 95.5%(128/134)

※3 対照品(2)で陰性、本品で陽性であった6例はRT-PCR測定で全て陽性であった。

●鼻腔吸引液

対照品(1)	本品		
	陽性	陰性	計
	陽性	68	1 ^{※4}
陰性	0	51	51
計	68	52	120

陽性一致率: 98.6%(68/69)
陰性一致率: 100%(51/51)
全体一致率: 99.2%(119/120)

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

対照品(2)	本品		
	陽性	陰性	計
	陽性	65	0
陰性	3 ^{※5}	52	55
計	68	52	120

陽性一致率: 100%(65/65)
陰性一致率: 94.5%(52/55)
全体一致率: 97.5%(117/120)

※5 対照品(2)で陰性、本品で陽性であった3例はRT-PCR測定で全て陽性であった。

●鼻腔洗浄液

対照品(1)	本品		
	陽性	陰性	計
	陽性	59	1 ^{※6}
陰性	0	52	52
計	59	53	112

陽性一致率: 98.3%(59/60)
陰性一致率: 100%(52/52)
全体一致率: 99.1%(111/112)

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

対照品(2)	本品		
	陽性	陰性	計
	陽性	58	0
陰性	1 ^{※7}	53	54
計	59	53	112

陽性一致率: 100%(58/58)
陰性一致率: 98.1%(53/54)
全体一致率: 99.1%(111/112)

※7 対照品(2)で陰性、本品で陽性であった1例はRT-PCR測定で陽性であった。

3)校正用の基準物質(標準物質)

ATCC VR-1540

【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。
- ⑫滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
- ⑬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。
- ⑭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。
- ⑮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。
- ⑯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。
- ⑰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、綿球先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。
- ⑱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。
- ⑲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、産業廃棄物また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：18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 5回用

- ・テストプレート……………5テスト
- ・抽出液……………0.5mL×5本
- ・付属品 ニプロスポンジスワブ(届出番号:27B1X00045000092)……………5本
- ・スタンド(抽出液用)……………1個
- ・フィルター(抽出液用)……………5個
- ・青色キャップ(抽出液の一時保管用)……………5個
- ・ネームシール……………1シート

※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) 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)

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