

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 22300AMX00568000

\*\* 2024 年 12 月改訂(第 7 版)

\* 2023 年 8 月改訂(第 6 版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

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 テストカートリッジ

### 【重要な基本的注意】

- 1) インフルエンザ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。
- 2) 咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べ検出率が低い傾向にありますので、検体の採取法にご留意下さい。
- 3) 鼻汁鼻かみ液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい検査結果が得られない可能性がありますので、検体の採取方法には十分注意して下さい。

### 【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) 電子添文以外の使用方法については保証を致しません。
- 3) 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。
- 4) 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。
- \*5) 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A型インフルエンザウイルス抗体
- ・ マウスモノクローナル抗ヒトB型インフルエンザウイルス抗体
- ・ マウスモノクローナル抗ヒトA型インフルエンザウイルス抗体及びマウスモノクローナル抗ヒトB型インフルエンザ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A型インフルエンザ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B型インフルエンザ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

### 【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液又は鼻汁鼻かみ液中のA型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出

(インフルエンザ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 Flu A,B」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたインフルエンザ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A型インフルエンザウイルス抗体、マウスモノクローナル抗ヒトB型インフルエンザ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マウスモノクローナル抗ヒトA型インフルエンザウイルス抗体及びマウスモノクローナル抗ヒトB型インフルエンザ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A型インフルエンザ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A型及びB型インフルエンザ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A型及びB型インフルエンザ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A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原を検出することができます。専用機器により、判定ライン部(A)及び判定ライン部(B)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や、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)

イブプロフェン(2.5mg/mL)

ジフェンヒドラミン塩酸塩(5.0mg/mL)

オキシメタゾリン塩酸塩(5.0mg/mL)

デキストロメトルファン臭化水素酸塩(2.5mg/mL)

フェニレフリン塩酸塩(5.0mg/mL)

市販かぜ薬(アセトアミノフェン濃度 5.0mg/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%)

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。

#### \*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 (ウイルス懸濁液:  $1 \times 10^4 \sim 10^8$  TCID<sub>50</sub>/mL

Mumps virusは、HA=1:32 GP RBCの10倍希釈)

Adenovirus 1型, 2型, 3型, 4型, 5型, 6型, 11型, 31型,

RS virus Long, RS virus CH18537, Human Coronavirus,

Rhinovirus 8, Parainfluenza virus 1, Coxsackie virus A9,

Human Echovirus 9, Herpes simplex virus type1, Mumps virus

・ 細菌 \*1)については $10^2$ CFU/mL以上、\*2)については

$10^4$ organism/mL以上、それ以外については $10^7 \sim 10^8$ CFU/mL

*Streptococcus pneumoniae*<sup>\*1)</sup>, *Streptococcus mutans*<sup>\*1)</sup>,

*Haemophilus influenzae*<sup>\*1)</sup>, *Klebsiella pneumoniae*<sup>\*1)</sup>,

*Pseudomonas aeruginosa*<sup>\*1)</sup>, *Staphylococcus epidermidis*<sup>\*1)</sup>,

*Escherichia coli*, *Candida albicans*<sup>\*1)</sup>, *Enterococcus faecalis*,

*Staphylococcus aureus*, *Aspergillus niger*<sup>\*1)</sup>,

*Legionella pneumophila*<sup>\*1)</sup>, *Moraxella catarrhalis*<sup>\*1)</sup>,

*Neisseria gonorrhoeae*<sup>\*1)</sup>, *Nocardia asteroides*<sup>\*2)</sup>,

*Serratia marcescens*<sup>\*1)</sup>, *Streptococcus* sp.group A,B,C<sup>\*1)</sup>, F<sup>\*1)</sup>, G<sup>\*1)</sup>

以下の組み換えSARS-CoV-2抗原との交差反応は認められませんでした。

SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NP 1 µg/mL

## 9) インフルエンザウイルスとの反応性

本品は以下のインフルエンザウイルスに反応することが確認されている。

### ① ヒト由来A型インフルエンザウイルス

H1N1 A/Puerto Rico/8/34  
H1N1 A/New Jersey/8/76  
H1N1 A/Taiwan/1/86  
H1N1 A/New Caledonia/20/99  
H1N1 A/Solomon Islands/03/06  
H1N1 A/California/04/09  
H1N1 A/California/07/09  
H1N1pdm A/Osaka/68/09  
H1N1pdm A/Osaka/114/09  
H2N2 A/Adachi/1/57  
H3N2 A/Port Chalmers/1/73  
H3N2 A/Texas/1/77  
H3N2 A/Shangdong/9/93  
H3N2 A/Panama/2007/99  
H3N2 A/Hiroshima/52/2005  
H5N1 A/Viet Nam/1203/2004  
H7N9 A/Anhui/1/2013

### ② 動物由来A型インフルエンザウイルス

H4N6 A/Duck/Czech/56  
H5N3 A/Duck/Hong Kong/820/80  
H6N5 A/Shearwater/Australia/1/72  
H7N7 A/Tufted duck/Shimane/124R/80  
H7N9 A/duck/Mongolia/119/2008  
H7N9 A/duck/Mongolia/128/2008  
H7N9 A/duck/Mongolia/147/2008  
H7N9 A/duck/Mongolia/129/2010  
H8N4 A/Turkey/Ontario/6118/68  
H9N2 A/Turkey/Wisconsin/66  
H10N7 A/Chicken/Germany/N/49  
H11N6 A/Duck/England/56  
H12N5 A/Duck/Alberta/60/76  
H13N6 A/Gull/Maryland/704/77  
H14N5 A/Mallard/Astrakhan/263/82  
H15N8 A/Duck/Australia/341/83

### ③ ヒト由来B型インフルエンザウイルス

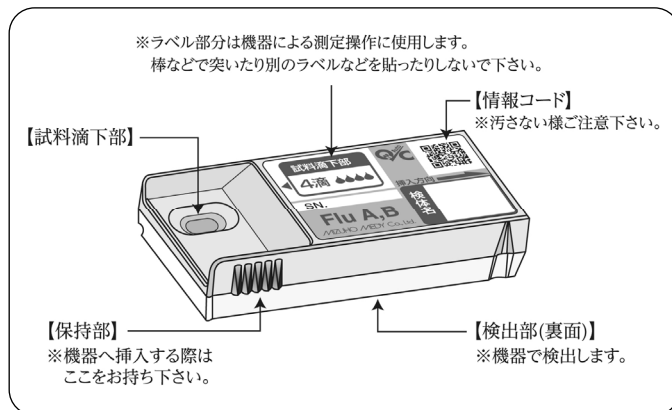
B/Hong Kong 5/72  
B/Malaysia/2506/2004  
B/Brisbane/60/2008  
B/Qingdao/102/91  
B/Tokio/53/99  
B/Victoria/504/00  
B/Shandong/7/1997  
B/Shanghai/361/2002

## 【用法・用量(操作方法)】

### ● 検体の採取方法及び試料の調製

「クイック チェイサー® Flu A,B」又は「クイック チェイサー® Auto Flu A,B」の添付文書に従い調製した試料を用いて下さい。

### ● テストカートリッジ各部名称



### ● 操作方法

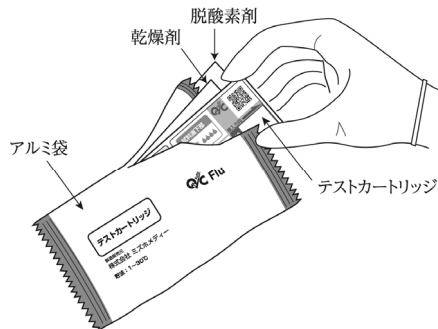
1) 専用の分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」それぞれの取扱説明書に従い、機器の準備を行います。

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。

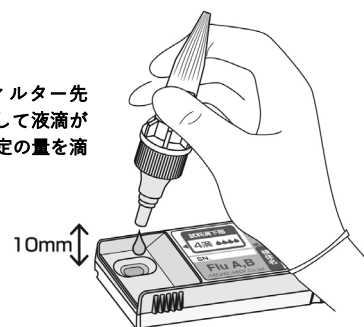
3) 測定操作法

- 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A型又はB型陽性を示した場合には、A型又はB型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

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

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。検体中のインフルエンザ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。

②A型、B型両陽性の結果であった場合、A型とB型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。

③3.5~10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A型、B型の両方が陽性となる場合があります。

\*\*④経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスで本品が陽性反応を示す可能性があります。

【性能】

1)性能

①感度試験

自家陽性管理検体A<sup>注1)</sup>及び自家陽性管理検体B<sup>注2)</sup>を測定した場合、それぞれA型陽性及びB型陽性を示す。

②正確性試験

・自家陽性管理検体A及び自家陽性管理検体Bを測定した場合、それぞれA型陽性及びB型陽性を示す。  
 ・自家陰性管理検体<sup>注3)</sup>を測定した場合、陰性を示す。

③同時再現性試験

・自家陽性管理検体A及び自家陽性管理検体Bをそれぞれ同時に3回測定した場合、それぞれ、全てA型陽性及びB型陽性を示す。  
 ・自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、全て陰性を示す。

注1)A型インフルエンザウイルス管理抗原液を、抽出液にて

1.75×10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/テスト相当となる様に希釈したもの。

注2)B型インフルエンザウイルス管理抗原液を、抽出液にて

8.50×10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/テスト相当となる様に希釈したもの。

注3)抽出液

TCID<sub>50</sub>：試料の10<sup>n</sup>のウイルス希釈液をMDCK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TCID<sub>50</sub>という。計算法はReed-Muench法で行う。

④最小検出感度(検出限界)

A型インフルエンザウイルス抗原 (A/Texas 1/77(H3N2))  
 2.19×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/テスト

B型インフルエンザウイルス抗原 (B/Hong Kong 5/72)  
 2.13×10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/テスト

2)相関性試験成績

①ウイルス分離培養法との比較

検体種		感度 (%)	特異性 (%)	一致率 (%)	検体数
鼻咽頭ぬぐい液	A型	100.0 (53/53)	100.0 (111/111)	100.0 (164/164)	164
	B型	100.0 (52/52)	100.0 (112/112)	100.0 (164/164)	164
鼻腔吸引液	A型	100.0 (51/51)	100.0 (110/110)	100.0 (161/161)	161
	B型	96.5 (55/57)	100.0 (104/104)	98.8 (159/161)	161
咽頭ぬぐい液	A型	98.8 (83/84)	100.0 (119/119)	99.5 (202/203)	203
	B型	93.1 (54/58)	99.2 (118/119)	97.2 (172/177)	177
鼻汁鼻かみ液	A型	92.3 (48/52)	100.0 (72/72)	96.8 (120/124)	124
	B型	95.1 (58/61)	98.6 (71/72)	97.0 (129/133)	133

②既存承認品(イムノクロマト法)との比較

●鼻咽頭ぬぐい液

<A型> 本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	52	0	52
陰性	8 <sup>※1</sup>	59	67
計	60	59	119

A型陽性一致率：100%(52/52)  
 A型陰性一致率：88.1%(59/67)  
 A型全体一致率：93.3%(111/119)

※1 対照品(1)で陰性、本品でA型陽性であった8例は、ウイルス分離培養法でA型陽性であった。

<B型> 本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	56	0	56
陰性	0	59	59
計	56	59	115

B型陽性一致率：100%(56/56)  
 B型陰性一致率：100%(59/59)  
 B型全体一致率：100%(115/115)

<A型> 本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	55	0	55
陰性	5 <sup>※1</sup>	56	61
計	60	56	116

A型陽性一致率：100%(55/55)  
 A型陰性一致率：91.8%(56/61)  
 A型全体一致率：95.7%(111/116)

※1 対照品(2)で陰性、本品でA型陽性であった5例は、ウイルス分離培養法でA型陽性であった。

<B型> 本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	54	3 <sup>※1</sup>	57
陰性	2 <sup>※2</sup>	56	58
計	56	59	115

B型陽性一致率：94.7%(54/57)  
 B型陰性一致率：96.6%(56/58)  
 B型全体一致率：95.7%(110/115)

※1 対照品(2)でB型陽性、本品で陰性であった3例は、ウイルス分離培養法で陰性であった。

※2 対照品(2)で陰性、本品でB型陽性であった2例は、ウイルス分離培養法でB型陽性であった。

●鼻腔吸引液

<A型> 本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	50	0	50
陰性	3 <sup>※1</sup>	55	58
計	53	55	108

A型陽性一致率：100%(50/50)  
 A型陰性一致率：94.8%(55/58)  
 A型全体一致率：97.2%(105/108)

※1 対照品(1)で陰性、本品でA型陽性であった3例は、ウイルス分離培養法でA型陽性であった。

<B型> 本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	50	0	50
陰性	5 <sup>※1</sup>	55	60
計	55	55	110

B型陽性一致率：100%(50/50)  
 B型陰性一致率：91.7%(55/60)  
 B型全体一致率：95.5%(105/110)

※1 対照品(1)で陰性、本品でB型陽性であった5例は、ウイルス分離培養法でB型陽性であった。

<A型> 本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	52	0	52
陰性	1 <sup>※1</sup>	55	56
計	53	55	108

A型陽性一致率：100%(52/52)  
 A型陰性一致率：98.2%(55/56)  
 A型全体一致率：99.1%(107/108)

※1 対照品(2)で陰性、本品でA型陽性であった1例は、ウイルス分離培養法でA型陽性であった。

<B型> 本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	50	0	50
陰性	5 <sup>※1</sup>	55	60
計	55	55	110

B型陽性一致率：100%(50/50)  
 B型陰性一致率：91.7%(55/60)  
 B型全体一致率：95.5%(105/110)

※1 対照品(2)で陰性、本品でB型陽性であった5例は、ウイルス分離培養法でB型陽性であった。

●咽頭ぬぐい液

< A型 > 本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	66	0	66
陰性	23 <sup>*1</sup>	145	168
計	89	145	234

A型陽性一致率：100%(66/66)  
A型陰性一致率：86.3%(145/168)  
A型全体一致率：90.2%(211/234)

- ※1 対照品(1)で陰性、本品でA型陽性であった23例は、ウイルス分離培養法で19例がA型陽性、PCR法で4例がA型陽性であった。

< B型 > 本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	45	1 <sup>*1</sup>	46
陰性	12 <sup>*2</sup>	144	156
計	57	145	202

B型陽性一致率：97.8%(45/46)  
B型陰性一致率：92.3%(144/156)  
B型全体一致率：93.6%(189/202)

- ※1 対照品(1)でB型陽性、本品で陰性であった1例は、ウイルス分離培養法でB型陽性であった。  
※2 対照品(1)で陰性、本品でB型陽性であった12例は、ウイルス分離培養法で8例がB型陽性、PCR法で3例がB型陽性、ウイルス分離培養法及びPCR法で1例がB型陰性であった。

< A型 > 本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	76	1 <sup>*1</sup>	77
陰性	13 <sup>*2</sup>	123	136
計	89	124	213

A型陽性一致率：98.7%(76/77)  
A型陰性一致率：90.4%(123/136)  
A型全体一致率：93.4%(199/213)

- ※1 対照品(2)でA型陽性、本品で陰性であった1例は、ウイルス分離培養法及びPCR法で陰性であった。  
※2 対照品(2)で陰性、本品でA型陽性であった13例は、ウイルス分離培養法で10例がA型陽性、PCR法で2例がA型陽性、1例がA型陰性であった。

< B型 > 本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	45	1 <sup>*1</sup>	46
陰性	13 <sup>*2</sup>	123	136
計	58	124	182

B型陽性一致率：97.8%(45/46)  
B型陰性一致率：90.4%(123/136)  
B型全体一致率：92.3%(168/182)

- ※1 対照品(2)でB型陽性、本品で陰性であった1例は、ウイルス分離培養法及びPCR法で陰性であった。  
※2 対照品(2)で陰性、本品でB型陽性であった13例は、ウイルス分離培養法で10例がB型陽性、PCR法で2例がB型陽性、ウイルス分離培養法及びPCR法で1例がB型陰性であった。

●鼻汁鼻かみ液

< A型 > 本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	42	0	42
陰性	11 <sup>*1</sup>	76	87
計	53	76	129

A型陽性一致率：100%(42/42)  
A型陰性一致率：87.4%(76/87)  
A型全体一致率：91.5%(118/129)

- ※1 対照品(1)で陰性、本品でA型陽性であった11例は、ウイルス分離培養法で8例がA型陽性、PCR法で3例がA型陽性であった。

< B型 > 本品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	51	0	51
陰性	13 <sup>*1</sup>	78	91
計	64	78	142

B型陽性一致率：100%(51/51)  
B型陰性一致率：85.7%(78/91)  
B型全体一致率：90.8%(129/142)

- ※1 対照品(1)で陰性、本品でB型陽性であった13例は、ウイルス分離培養法で8例がB型陽性、PCR法で3例がB型陽性、2例がB型陰性であった。

< A型 > 本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	47	0	47
陰性	6 <sup>*1</sup>	76	82
計	53	76	129

A型陽性一致率：100%(47/47)  
A型陰性一致率：92.7%(76/82)  
A型全体一致率：95.3%(123/129)

- ※1 対照品(2)で陰性、本品でA型陽性であった6例は、ウイルス分離培養法で3例がA型陽性、PCR法で3例がA型陽性であった。

< B型 > 本品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	51	1 <sup>*1</sup>	52
陰性	13 <sup>*2</sup>	77	90
計	64	78	142

B型陽性一致率：98.1%(51/52)  
B型陰性一致率：85.6%(77/90)  
B型全体一致率：90.1%(128/142)

- ※1 対照品(2)でB型陽性、本品で陰性であった1例は、ウイルス分離培養法PCR法で陰性であった。  
※2 対照品(2)で陰性、本品でB型陽性であった13例は、ウイルス分離培養法で7例がB型陽性、PCR法で4例がB型陽性、2例がB型陰性であった。

3)鼻腔ぬぐい液への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/Wyoming/03/2003培養株及びB/Shanghai/36/2002培養株を鼻腔ぬぐい液に添加し、本品にて測定しました。

		A型 (A/Wyoming/03/2003)		B型 (B/Shanghai/36/2002)		陰性	計
		3.2×10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	1.6×10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	1.3×10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	6.3×10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		
本品	A型陽性	25	25	0	0	0	50
	B型陽性	0	0	25	25	0	50
	陰性	0	0	0	0	25	25
計		25	25	25	25	25	125

4)較正用の基準物質(標準物質)

A型インフルエンザウイルス：A/Texas 1/77 (H3N2)

B型インフルエンザウイルス：B/Hong Kong 5/72

【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。
- ④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。

2)使用上の注意

- ①検体の採取方法、試料の調製方法及び滅菌綿棒に関する使用上の注意については「クイック チェイサー® Flu A,B」「クイック チェイサー® Auto Flu A,B」の添付文書に記載しています。よく読んでから操作して下さい。
- ②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。
- ③使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦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。
- ⑧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。
- ⑨本品中の試薬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鼻汁鼻かみ液を検体として使用する場合、鼻汁中のインフルエンザウイルス抗原量が少ない症例もあり、鼻頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液に比べて検出率が低下する場合があります。

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°C、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、グルター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 Flu A,B テストカートリッジ 10回用
- ・テストカートリッジ…………… 10テスト

**【主要文献】**

- 1)三田村敬子：臨床検査, 46(2), 169～173(2002)
- 2)三田村敬子ほか：検査と技術, 30(5), 443～448(2002)
- 3)三田村敬子ほか：日本臨牀, 61(11), 1914～1920(2003)
- 4)日本臨床検査自動化学会第3回POCセミナー実行委員会：医療と検査機器・試薬, 28(6), 494～500(2005)
- 5)三田村敬子ほか：医学と薬学, 67(2), 307～314(2012)
- 6)原三千丸ほか：医学と薬学, 67(2), 315～322(2012)

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。