

近日発売

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号 87 7444
承認番号 30100EZX00013000
保険適用

RSウイルスキット

# クイックナビ™-RSV2



- **最終判定5分**  
判定時間は滴加後～5分
- **青と赤のライン**  
コントロールライン：青 テストライン：赤

最終判定  
**5分**



大塚製薬株式会社

使用目的、用法・用量(操作方法)、使用上又は取扱い上の注意等は、裏面の概要をご参照ください。

# クイックナビ™-RSV2の概要

[体外診断用医薬品]

販売名	クイックナビ™-RSV2	日本標準商品分類番号	87 7444
貯蔵方法	2~30°Cに保存	承認番号	30100EZX00013000
有効期間	製造日から15箇月間(外箱に表示の使用期限内にご使用ください。)		保険適用

## 全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 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ください。
- 3.添付文書以外の使用方法については、結果の信頼性を保証いたしません。
4. 検体採取に際して、クイックナビ検体浮遊液に浸した滅菌綿棒は絶対に使用しないでください。
5. 滅菌綿棒の使用は1回限りです。検査に使用した検体浮遊液チューブ、試料ろ過フィルター等の再使用はしないでください。
6. 阳性コントロール(別売品)の綿棒は、検体採取には絶対に使用しないでください。
- 7.すべての検体は感染の危険性があるものとして、充分注意して取り扱ってください。
8. 本品のクイックナビ検体浮遊液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。キットの操作にあたり、クイックナビ検体浮遊液及び試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で充分に洗い流す等の応急措置を行ってください。必要があれば医師の手当を受けてください。

## 形状・構造等(キットの構成)

1. テストデバイス (個包装)
 

抗 RSV*1 モノクローナル抗体(マウス)	10個
抗 RSV モノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスをパッド中に乾燥させたものです。	
- \*1: RSV : RSウイルス
2. クイックナビ検体浮遊液※
 

【チューブ入り】	10本(5本/袋×2)
界面活性剤を含む緩衝液で、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。(以下「検体浮遊液」と略します。)	
- 付属品
 

・鼻腔用滅菌綿棒	10本
・試料ろ過フィルター※	10個
・スタンド(紙製;組み立ててご使用ください。)	1個

## 使用目的

鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液中のRSウイルス抗原の検出(RSウイルス感染症の診断の補助)

## 用法・用量(操作法)

### 1. 試薬の調製方法

- 1)すべての試薬はそのまま使用します。
- 2) 本品を冷蔵庫で保存している場合、使用する場所で充分に放置し、すべての試薬(テストデバイス、検体浮遊液、滅菌綿棒、試料ろ過フィルター)が15~30°Cの温度となったことを確認してから開封し、開封後は直ちに使用します。
- 3) 検査を行う直前に検体数に応じて、検体採取用の滅菌綿棒、検体浮遊液、試料ろ過フィルター、テストデバイスをそれぞれ用意します。
2. 検体採取の準備
 

それぞれ記載の器具・器材等を用意してください。

  - 1) 鼻腔拭い液: キットに付属又是別売の鼻腔用滅菌綿棒
  - 2) 鼻腔吸引液: 吸引装置、トラップ付き吸引カテーテル及び鼻腔用滅菌綿棒
  - 3) 検体の採取方法及び試料の調製方法
- 1) 検体の採取方法
 

(1) 検体は適正な検体量【適量】を採取してください。  
 注【適量】: 綿球全体にわたって検体が付着した状態。  
 (2) 検体を採取する際には、できるだけ固定形や血液等が混入しないようにしてください。  
 (3) 鼻腔用滅菌綿棒の使用に際して、下記の点に留意し滅菌綿棒を折らないようにご注意ください。  
 • 使用前に滅菌綿棒をしならせたり、変形させずご使用ください。  
 • 強く押し込んだり、滅菌綿棒をねじったりしないでください。  
 • 抵抗や異常等を感じた際には、操作を中止してください。  
 • 病院用綿棒に破損が認められた場合、軸の一部が白く変化している場合、使用時に曲がったり、白く変化した場合は使用を中止してください。

### ① 鼻腔拭い液の場合

鼻腔用滅菌綿棒を外鼻孔から鼻腔に挿入し、鼻咽頭を数回擦過して検体を採取します。

### ② 鼻腔吸引液の場合

吸引カテーテルを外鼻孔から鼻腔に挿入し、鼻汁をトラップへ吸引採取します。これに鼻腔用滅菌綿棒を浸し、鼻腔用滅菌綿棒を回転させながらトラップ管壁にこすりつけるようにして過剰量の検体を除去します。なお、鼻汁が少ない時は、少量(0.5~1.0mL)の食生活塩水を追加吸引してトラップへ採取し、これに鼻腔用滅菌綿棒を浸すか、又はスプイト等で150μL相当を分取します。この場合、検体は希釈されていますので、結果の判定には注意してください。

### 2) 試料の調製方法

- 1) 検体浮遊液チューブのアルミシールをはがします。
- 2) 検体を採取した滅菌綿棒を検体浮遊液に浸し、チューブの外側から綿球部分をつまんで、検体を充分に浮遊させるために滅菌綿棒をしながら上下に動かして数回攪拌します。

注) 検体の浮遊操作が不充分な場合、抗原のすべてが試料中に移行せず、正しい結果が得られないことがあります。

検体浮遊後、チューブの上から綿球部分をつまんで、綿球より試料を絞り出しながら滅菌綿棒を引き抜きます。

(3)他のクイックナビ™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。

検体	マイコ プラズマ	アデノ	Flu2	RSV	RSV2	Flu+RSV
鼻腔拭い液 鼻腔吸引液	×	○ ↔ ○ ↔ ○ ↔ ○ ↔ ○				
鼻汁鼻腔吸引液	×	×	○	×	×	×
咽頭拭い液	○ ↔ ○ ↔ ○		×	×	×	
角膜結膜拭い液	×	○	×	×	×	×

### 4. 操作方法

- 1) 試料が入った検体浮遊液チューブに試料ろ過フィルターを確実に装着し、ゆっくりと逆さまにしてから、チューブをつまんでテストデバイスの試料滴加穴に3滴滴加します。

注) 最初の1滴に泡が入ることがあります、測定結果には影響しません。

### 2) 15~30°Cで5分間静置します。

### 3) テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。

### 5. 操作方法の確認及び陽性像の確認

- 1) 別売のクイックナビ™-RSV2陽性コントロールを使用します。

陽性コントロールの綿棒をそのまま検体浮遊液に浸し、以降は試料の調製方法の操作に従います。

(別売品に添付の陽性コントロール操作図も参照ください。)

◇本試薬の詳細については、添付文書をご参考ください。また、「使用上又是取扱い上の注意」の改訂に十分ご留意ください。



販売  
大塚製薬株式会社  
Otsuka

文献請求先及び問い合わせ先

大塚製薬株式会社 医薬情報センター

〒108-8242 東京都港区港南2-16-4 品川グランドセントラルタワー



製造販売元  
デンカ生研株式会社  
新潟県五泉市南本町一丁目2番2号

2019年10月作成

QR1909022  
(10184)HK

2) 青色のコントロールラインと赤色のテストライン(陽性像)が出現します。  
 陽性像は、判定例の陽性を参照ください。

## 操作上の注意

### 1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体採取には、必ず指定の鼻腔用滅菌綿棒[キットに付属又是別売]をご使用ください。
- 2) 検体は採取後直ちに検体浮遊液に浮遊し、速やかに検査してください。
- 3) 試料ろ過フィルターを検体浮遊液チューブにしっかりと取り付けてください。
- 4) 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、はずれやすくなる場合があります。  
 なお、フィルターが目詰まりした際には、無理にろ過せずに再度検体採取からやり直し、新しい検体浮遊液と新しい試料ろ過フィルターを使用してください。
- 5) 試料を滴加した後、試料滴加穴の中に試料が残ったまま、試料の吸収が遅い場合は、検体の粘性が高いことが考えられますので、再検査を行ってください。
- 6) 採取方法(採取部位)によっては、正しい結果が得られないことがあります。
- 7) つかい捨ては検体として使用しないでください。

### 2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 出血を想定したヘモグロビン添加試験では、試料中濃度:約0.25g/dLまで影響はありませんでしたが、それを上回る濃度では、メンブレンの着色により、判定が困難となっていました。
- 2) なお、少ない血流量であっても血液や血球成分等の影響により、正常な反応ではない非特異的反応等が生じることがありますので、検体採取の際にはできるだけ血液を付着させないでください。

注) 試料中ヘモグロビン濃度:0.25g/dLは、本品指定の滅菌綿棒では、下記に示す血液が付着した量に相当します。

鼻腔用滅菌綿棒・綿球表面積の1/10程度  
 2) 下記のいずれの物質についても、( )内の濃度まで影響は認められませんでした。  
 口腔洗浄液1(50vol%)、口腔洗浄液2(25vol%)、鼻スプレー1(50vol%)、鼻スプレー2(25vol%)、うがい薬(ボピドンヨード含有:0.59mg/mL)、アセチルサリチル酸(10mg/mL)、のど飴1(グリチルリチン酸二カリウム含有:14w/v%),のど飴2(南天実エキス含有:4.5w/v%),のど飴3(カリンエキス含有:11w/v%),ジフェニドラミン塩酸塩(2.0mg/mL)、デキストロメトルファン氯化水素酸塩水和物(2.5mg/mL)、クレマチンフルマル酸塩(7.0mg/mL)、かぜ薬(イプロフェン含有:2.5mg/mL)、抗ウイルス剤(オセルタミビルリン酸塩含有:10mg/mL)、ビオチン(ビタミンB)の0.5μg/mL

## 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) 検体・試料・試料滴加穴及び検体の接触した容器等は、感染性があるものとして扱い、検体採取、キットの操作、試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において、保護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用の上、充分注意をして操作してください。
- 2) 本品指定の鼻腔用滅菌綿棒は弾力性がありますので、試料の調製において検体浮遊液チューブから滅菌綿棒を引き抜く際に、試料が跳ねないように注意してください。
- 3) テストデバイス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、火気の近くで操作しないでください。
- 4) 検体採取後の滅菌綿棒を輸送する際に、滅菌綿棒の個包装袋は使用せず、適切な容器を使用し、二次感染に注意してください。
- 5) 検査に使用した滅菌綿棒等は、再使用しないでください。
- 6) 誤って検体又は試料を付着させたり、こぼした場合は、保護具を着用し、検体又は試料が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。  
 拭き取った後は、0.02w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素約200ppm)で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。

### 2. 使用上の注意

- 1) 本品は直射日光を避け、2~30°Cで保存してください。  
 また、本品を誤って凍結させた場合は使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- 3) 本品の反応温度は、15~30°Cの範囲としてください。特に冬季に冷たい机の上、もしくは暖房機器の近く等で検査を行なう際には反応温度が範囲外とならないように注意してください。
- 4) 本品を使用する前に、滅菌綿棒、テストデバイス、検体浮遊液のチューブ、試料ろ過フィルター及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。  
 異常・破損がある場合には使用しないでください。
- 5) 鼻腔用滅菌綿棒は鼻腔検体採取以外には使用しないでください。
- 6) 検体浮遊液は、使用直前にアルミ袋より取り出してください。開封後はアルミ袋を速やかに密閉して貯蔵方法に従い保存し、できるだけ早く使用してください。
- 7) 検体浮遊液がチューブの下方(底方向)にない場合や、液中に気泡がある場合は、チューブを振ったり、軽く叩いたりして、検体浮遊液をチューブの下方に集めた後に、アルミシールをはがしてください。
- 8) テストデバイスは使用直前にアルミ袋より取り出してください。
- 9) 検体浮遊液チューブに滅菌綿棒を入れた状態でスタンダードには立てないでください。
- 10) 別売の陽性コントロールは本品以外に使用しないでください。
- 11) 陽性コントロールの綿棒は、検体採取等に使用しないでください。
- 12) 別売のテストデバイスは相互使用可能な検体以外には使用しないでください。【用法・用量(操作法)】[2]試料の調製方法(3)参照。

### 3. 廃棄上の注意

- 1)すべての検体は感染の危険性があるものとして、検体及び試料並びにこれらが接触した容器・器具等は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
  - ①最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に30分間以上浸漬する。
  - ②0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5000ppm)に、1時間以上浸漬する。
  - ③121°Cで20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
- 注) ①又は②は、検体浮遊液チューブに装着した試料ろ過フィルターをはずし、チューブ及び内容物も滅菌処理してください。
- 2) 検体浮遊液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することができますので、廃棄の際は多量の水と共に流してください。
- 3) 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ください。

## 包装単位

クイックナビ™-RSV2: 10回用 1箱