

ラピッドテスト[®] カラーFLUスティック 検体採取・測定法

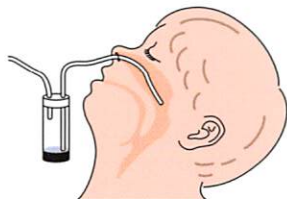
検体採取

鼻腔ぬぐい液



鼻腔ぬぐい液採取用綿棒（キット付属品）を鼻腔に挿入して、鼻甲介に綿棒を数回、こすりつけ検体を採取し、鼻から綿棒を引き出します。

鼻腔吸引液



吸引装置にトラップ付き吸引カテーテルをセットし、一方のカテーテルの先を鼻腔に入れ、鼻腔液を吸引し、吸引トラップに検体を採取します。

鼻かみ液



鼻に鼻かみ液採取用紙をあてがい、片方の鼻を押さえながら、空いた片方の鼻から少しずつゆっくりとかみ、鼻かみ液を採取します。

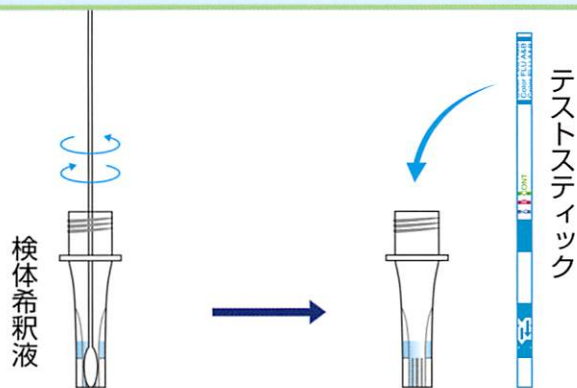
咽頭ぬぐい液



大きく口をあけ、舌圧子で舌を押さえます。口蓋、扁桃、咽頭後壁に別売の咽頭ぬぐい液採取用綿棒を強くこすりつけ、検体をていねいに採取します。このとき綿棒が頬の内側、舌や歯に触れないように注意します。



操作



綿棒を容器内壁にあるハネ状の突起に接触させながら、少なくとも3回転させ、十分に溶液を混和して検体を抽出します。

★綿棒を回転させる際は、同じ方向に3回転させるか、左右に3回反転させてください。

チューブにテストスティックを浸漬させ、反応させます。

判定

反応 2~10分 → 陽性

10分 → 陰性

無効

※A型ウイルステスト部位に青色以外のライン、B型ウイルステスト部位に赤色以外のラインが認められる場合は無効と判断してください。

*キットご使用の際には添付文書をよくお読みください。

重要な基本的注意

- 1) インフルエンザウイルスの感染の診断は、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ください。
- 2) 咽頭ぬぐい液、鼻かみ液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べ、一般的に検出率が低い傾向がありますので、検体の採取法にご留意ください。

一般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、結果の信頼性を保証しかねます。
3. 測定には使用目的に記載のある検体種を使用してください。
4. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害物質を生じることがあります。測定値や判定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
5. 測定は直射日光を避けて行ってください。

抗体の特性

(1) インフルエンザウイルス株の反応性試験 (本試験結果は臨床試験検体における結果ではありません。)

1) 本キットは、以下のA型、B型のヒトウイルス分離株で、それぞれA型、B型の反応を示しました。

A型インフルエンザウイルス株		B型インフルエンザウイルス株
A/Beijing/262/95 (H1N1)	A/Mississippi/1/85 (H3N2)	B/AnnArbor/1/86
A/Brazil/11/78 (H1N1)	A/Philippines/2/82 (H3N2)	B/Beijing/1/87
A/Chile/1/83 (H1N1)	A/Shangdong/9/93 (H3N2)	B/Guangdong/120/2000
A/New Jersey/8/76 (H1N1)	A/Shanghai/16/89 (H3N2)	B/Hong Kong/8/73
A/Taiwan/1/86 (H1N1)	A/Shanghai/24/90 (H3N2)	B/Panama/45/90
A/Yamagata/32/89 (H1N1)	A/Sichuan/2/87 (H3N2)	B/Singapore/222/79
A/New Caledonia/20/99 (H1N1)	A/Kitakyushu/159/93 (H3N2)	B/Yamagata/16/88
A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1)	A/Akita/1/94 (H3N2)	B/Lee/40
A/Brisbane/59/2007 (H1N1)	A/Panama/2007/99 (H3N2)	B/Mie/1/93
A/Mexico/4108/2009 (H1N1)	A/Wyoming/03/03 (H3N2)	B/Guangdong/05/94
A/Guizhou/54/89 (H3N2)	A/Fujian/411/02 (H3N2)	B/Johannesburg/5/99
A/OMS/5389/88 (H3N2)	A/New York/55/2004 (H3N2)	B/Shandong/7/97
A/Beijing/32/92 (H3N2)	A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)	B/Shanghai/361/2002
A/England/427/88 (H3N2)	A/Uruguay/716/2007 (H3N2)	B/Malaysia/2506/2004
A/Johannesburg/33/94 (H3N2)	A/Hong Kong/483/97 (H5N1)	B/Florida/4/2006
A/Leningrad/360/86 (H3N2)	A/Hong Kong/213/2003 (H5N1)	

2) 本キットは、以下の動物由来のA型インフルエンザウイルス分離株で、A型の反応を示しました。

A/Duck/Tottori/723/80 (H1N1)	A/Duck/Pennsylvania/10128/84 (H5N2)	A/Seal/Massachusetts/1/80 (H7N7)
A/Duck/Hokkaido/17/01 (H2N3)	A/Duck/Singapore-Q/F119-3/97 (H5N3)	A/Turkey/Ontario/6118/68 (H8N4)
A/Duck/Mongolia/4/03 (H3N8)	A/Duck/Wisconsin/1120/82 (H5N3)	A/Turkey/Wisconsin/66 (H9N2)
A/Duck/Czech/56 (H4N6)	A/Turkey/Massachusetts/3740/65 (H6N2)	A/Chicken/Germany/N/49 (H10N7)
A/Hong Kong/483/97 (H5N1)	A/Turkey/Italy/4580/99 (H7N1)	A/Duck/England/56 (H11N6)
A/Chicken/Yamaguchi/7/04 (H5N1)	A/Turkey/Ontario/71 (H7N3)	A/Duck/Alberta/60/76 (H12N5)
A/Vietnam/1194/04 (H5N1)	A/Mallard/Wisconsin/479/79 (H7N3)	A/Gull/Maryland/704/77 (H13N6)
A/Whooper swan/Mongolia/3/05 (H5N1)	A/Mallard/Saskatchewan/38/81 (H7N3)	A/Mallard/Astrakhan/263/82 (H14N5)
A/Chicken/Lao PRD/1/08 (H5N1)	A/Equine/Prague/56 (H7N7)	A/Duck/Australia/341/83 (H15N8)
A/A/Whooper swan/Hokkaido/1/08 (H5N1)	A/Chicken/Netherlands/2586/03 (H7N7)	A/Black-headed gull/Sweden/5/99 (H16N3)

(2) 交差反応性

1) 本キットは、以下のウイルス分離株 (ウイルス感染価 1×10^6 TCID₅₀/mL以上) とは交差反応性及び反応阻害が認められません。

Adenovirus Type 1	Echovirus Type 14
Adenovirus Type 2	Echovirus Type 18
Adenovirus Type 3	Echovirus Type 25
Adenovirus Type 4	Echovirus Type 30
Adenovirus Type 5	Herpes simplex virus Type 1
Adenovirus Type 6	Measles virus
Adenovirus Type 7	Mumps virus
Coxsackievirus Type B1	Parainfluenza virus Type 1
Coxsackievirus Type B2	Parainfluenza virus Type 2
Coxsackievirus Type B3	Parainfluenza virus Type 3
Coxsackievirus Type B4	Parainfluenza virus Type 4A
Coxsackievirus Type B5	Parainfluenza virus Type 4B
Echovirus Type 3	Respiratory Syncytial Virus Type A
Echovirus Type 6	A/Long
Echovirus Type 9	Rubella virus
Echovirus Type 11	

2) 本キットは、以下の細菌 (細菌数 1×10^7 個以上) とは交差反応性及び反応阻害が認められません。

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus Vulgaris</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus group A</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus group B</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Torulopsis glabrata</i>



咽頭拭い液中の
A群β溶連菌抗原検出用

ラピッドテスト® ストレップA
(承認番号21400AMY00228000)

咽頭粘膜上皮細胞中の
アデノウイルス抗原検出用

ラピッドテスト® hsアデノ
(承認番号21900AMX00207000)

糞便中ロタウイルス抗原及び
アデノウイルス抗原検出用

ラピッドテスト® ロタ-アデノ
(承認番号21300AMY00429000)

鼻咽頭検体中のRSウイルス抗原検出用
鼻咽頭検体又は咽頭ぬぐい液中のアデノウイルス抗原検出用

ラピッドテスト® RSV-アデノ
(承認番号22100AMX00431000)

製造販売元

積水メディカル株式会社

ホームページ <http://www.sekisuiomedical.jp>

本 社：〒103-0027 東京都中央区日本橋三丁目13番5号 TEL. 03(3272)0681 (代表)
 北海道営業所：〒060-0005 札幌市中央区北五条西六丁目2番2号 TEL. 011(272)7288 (代表)
 東北営業所：〒980-0014 仙台市青葉区本町一丁目1番1号 TEL. 022(263)8560 (代表)
 東日本営業所：〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TEL. 03(5520)1360 (代表)
 首都圏第一営業所：〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TEL. 03(5520)1360 (代表)
 首都圏第二営業所：〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号 TEL. 03(5520)1360 (代表)
 中部営業所：〒460-0003 名古屋市中区錦一丁目5番11号 TEL. 052(209)7714 (代表)
 西日本第一営業所：〒532-0003 大阪市淀川区宮原三丁目3番31号 TEL. 06(6350)6581 (代表)
 西日本第二営業所：〒532-0003 大阪市淀川区宮原三丁目3番31号 TEL. 06(6350)6581 (代表)
 中国営業所：〒732-0052 広島市東区光町一丁目10番19号 TEL. 082(261)7862 (代表)
 九州営業所：〒812-0011 福岡市博多区博多駅前三丁目26番29号 TEL. 092(451)0511 (代表)

お問い合わせは

積水メディカル株式会社 学術担当 TEL: 0120-249-977
FAX: 0120-247-477