体外診断用医薬品

＊＊2026年 4月改訂（第5版）
＊2023年 5月改訂（第4版）

承認番号 30100EZX00013000

ご使用の際は，電子化された添付文書をよくお読みください

ＲＳウイルスキット

クイックナビ™-RSV2

１０回用

【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. 電子化された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. 検体採取する場合には，必ず指定の滅菌綿棒をご使用ください。
6. 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。
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. 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。

＊9. 本品は目視判定及び専用装置（クイックナビリーダー™２）のいずれでも判定が可能です。専用装置による判定をする場合，専用装置の電子化された添付文書及び取扱説明書に従って使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストデバイス　（個包装）　10個
   抗ＲＳＶ※1モノクローナル抗体（マウス）をニトロセルロースメンブレンに固定化し，抗ＲＳＶモノクローナル抗体（マウス）結合ラテックス（赤色ラテックス）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

別売品

4ページの【包装単位】をご覧ください。

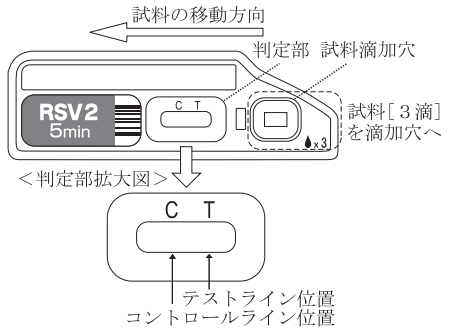
【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液，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ウイルス感染症の診断の補助）

【測定原理】

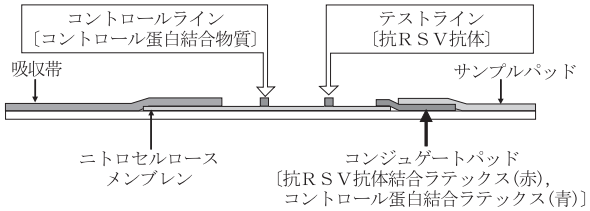
＊試料をテストデバイスの試料滴加穴よりテストストリップのサンプルパッドに滴加すると，試料は毛細管現象によりコンジュゲートパッドへ移動します。そこで抗ＲＳＶモノクローナル抗体（マウス）結合ラテックスが溶解し，試料中のＲＳＶ抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体はテストストリップのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し，テストライン上に固定化された抗ＲＳＶモノクローナル抗体（マウス）に特異的に捕捉され，赤色のラインを呈します。このラインの有無を確認し，試料中のＲＳＶ抗原の有無を判定します。また，コンジュゲートパッドに含まれるコントロール蛋白結合ラテックスも試料とともにニトロセルロースメンブレン内を移動し，コントロールライン上に固定化されたコントロール蛋白結合物質に捕捉され，青色のラインを呈します。これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示します。

テストデバイス説明図



注）上図はテストデバイスを模式的に示したもので，実際とは異なります。

テストストリップ説明図



【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（キットに付属又は別売）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は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り，試料の吸収が遅い場合は，検体の粘性が高いこと等が考えられますので，再検査〔希釈再検査〕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）うがい液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，判定が困難となりました。なお，少ない血液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。
   口腔洗浄剤1（50vol%），口腔洗浄剤2（25vol%），鼻スプレー1（50vol%），鼻スプレー2（25vol%），うがい薬（ポビドンヨード含有；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%），ジフェンヒドラミン塩酸塩（2.0mg/mL），デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物（2.5mg/mL），クレ

マスチンフマル酸塩(7.0mg/mL)，かぜ薬(イブプロフェン含有；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_7)(0.5μg/mL)

3．交差反応性

1）ＲＳＶ以外のウイルス

下記のウイルス(インフルエンザウイルス：1.0×10^8～1.0×10^{13} PFU※2/mL，その他のウイルス：6.3×10^1～5.6×10^8 $TCID_{50}$※3/mL)との交差反応性は認められませんでした。

Adenovirus type 1,Adenovirus type 2, Adenovirus type 3, Adenovirus type 4,Adenovirus type 5, Adenovirus type 7, Adenovirus type 19,
Coxsackievirus type A9, Coxsackievirus type B4, Coxsackievirus type B5, Coxsackievirus type B6,
Echovirus type 2, Echovirus type 3, Echovirus type 4, Echovirus type 6, Echovirus type 9, Echovirus type 11, Echovirus type 30, Herpes simplex virus type 1,
Influenza virus A/New Caledonia/20/99(H1N1),
Influenza virus A/Beijing/262/95(H1N1),
Influenza virus A/New York/55/2004(H3N2),
Influenza virus A/Hiroshima/52/2005(H3N2),
Influenza virus B/Shanghai/361/2002,
Influenza virus B/Malaysia/2506/2004,
Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E,
Human Metapneumovirus type A,
Human Metapneumovirus type B,
Measles virus, Mumps virus,
Parainfluenza virus type 1,Parainfluenza virus type 2,
Parainfluenza virus type 3,Parainfluenza virus type 4,
Rhinovirus A49, Rhinovirus A55, Rhinovirus A58, Rhinovirus A71, Rhinovirus A81, Rhinovirus A82, Rhinovirus B6, Rhinovirus B48, SARS-CoV-2

※2：PFU；Plaque Forming Unit(プラーク形成単位)
※3：$TCID_{50}$；50% Tissue Culture Infectious Dose (50%組織培養感染量)

2）クラミジア

下記のクラミジアとの交差反応性は認められませんでした。

Chlamydia psittaci (3.2×10^6 $TCID_{50}$/mL),
Chlamydia trachomatis (1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL)

3）マイコプラズマ

下記のマイコプラズマとの交差反応性は認められませんでした。

Mycoplasma pneumoniae (4.0×10^7 CCU※4/mL)

※4：CCU；Color Changing Unit(色調変化単位)

4）細 菌

下記の細菌(1.0×10^8 CFU※5/mL)との交差反応性は認められませんでした。

Bordetella pertussis, *Escherichia coli*(O1),
Haemophilus influenzae(a), *Haemophilus influenzae*(b),
Legionella pneumophila(SG1), *Listeria monocytogenes*(O4b),
Pseudomonas aeruginosa(T-1), *Serratia marcescens*(O1),
Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*,
Streptococcus agalactiae(Ia), *Streptococcus pneumoniae*,
Streptococcus pyogenes(T-1),*Streptococcus* sp. Group C,
Streptococcus sp. Group D, *Streptococcus* sp. Group G

※5：CFU；Colony Forming Unit(コロニー形成単位)

5）ＲＳＶ各血清型との反応性

下記のＲＳＶ各株との反応性があることを確認しました。

ＲＳＶ　A型Long株，A型A-2株，B型CH-18株

【用法・用量(操作方法)】

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，鼻腔用滅菌綿棒，試料ろ過フィルター)が15～30℃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）鼻咽頭ぬぐい液：キットに付属又は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）鼻腔ぬぐい液：キットに付属又は別売の鼻腔用滅菌綿棒

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。

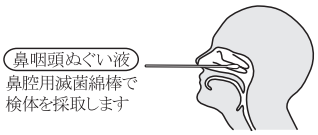
(2)検体を採取する際には，できるだけ固形分や血液等が混入しないようにしてください。

(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。
・滅菌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鼻咽頭ぬぐい液の場合

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)の生理食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，又はスポイト等で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。

③鼻腔ぬぐい液の場合

鼻腔用滅菌綿棒を外鼻孔から2cm程度挿入し，綿棒を5回転させ，5秒程度静置し，検体を採取します。

2）試料の調製方法

(1)検体浮遊液の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回しながら上下に動かして数回撹拌します。

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。

(3)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。

※(4)本品付属の検体浮遊液を使用した場合の適用検体と試料相互使用の関係は，下記のとおりです※6,7,8。

検　体	RSV2	Flu+COVID19 Ag	COVID19 Ag	Ｆｌｕ２	Flu+RSV	アデノ２
鼻咽頭ぬぐい液	○	○	○	○	○	○
鼻腔吸引液	○	×	×	○	○	○
鼻腔ぬぐい液	○	○	○	○	×	×

注）鼻咽頭ぬぐい液は，アデノ２，Flu+RSVの鼻腔拭い液に該当します。

※6:クイックナビ検体浮遊液(COVID19 Ag用)を使用した場合は,適用検体と試料相互使用の関係が異なります。

※7:上記以外の検体浮遊液は本品に使用できません。また，表に記載のない製品との試料相互使用はできません。

※8:試料ろ過フィルターはいずれの製品でも共通です。

4．操作方法

〔目視判定の場合〕

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が，測定結果には影響しません。

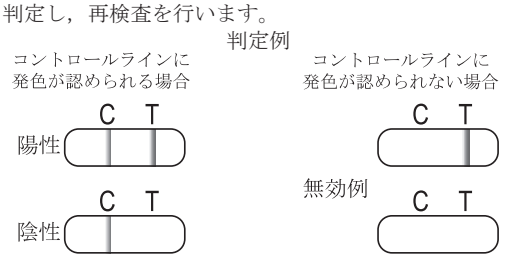
2）15～30℃で5分間静置します。

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。

＊〔専用装置による判定の場合〕
専用装置にて判定部に出現するラインの有無を撮像，解析することによって判定する方法です。
1）モード１「スグヨミトリ」
反応終了後のテストデバイスを測定するモードです。
(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。
(2)15～30℃で5分間静置します。
(3)テストデバイスを専用装置のテストデバイス挿入口に入れます。
(4)自動で測定が開始され，テストデバイス上の判定部に出現するラインの有無を検出し，結果を表示します。
2）モード２「ジドウヨミトリ」
試料滴加直後のテストデバイスを装置内部で1分毎に自動的に測定するモードです。
(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。
(2)テストデバイスを専用装置のテストデバイス挿入口に入れます。この際，滴加穴の試料が装置内に飛散しないようゆっくり挿入してください。
(3)自動で測定が開始され，1分毎にテストデバイス上の判定部に出現するラインの有無を検出し，結果を表示します。

5．操作方法の確認及び陽性像の確認
以下の操作は必要に応じて実施してください。
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。）
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。

【測定結果の判定法】
1．目視判定
判定は5分間の反応時間経過後，速やかに行います。5分以降の結果は本品の検査結果とはできません。
1）陽　性
試料滴加後から5分の間に青色のコントロールラインと赤色のテストラインが出現した時点で，陽性と判定します。
2）陰　性
5分経過後の時点で青色のコントロールラインのみが出現した場合，陰性と判定します。
3）無　効
赤色のテストラインの出現の有無によらず，反応時間経過後に青色のコントロールラインが出現しない場合，検査は無効と判定し，再検査を行います。



注）上図は判定例を模式的に表したものであり，実際の見え方とは異なります。
（ケース蓋裏面の操作方法・判定例の説明図も参照ください。）

＊2．専用装置による判定
モード１「スグヨミトリ」，モード２「ジドウヨミトリ」共通です。

判定	装置画面表示
陽性	RSV：+
陰性	RSV：-
無効	ハンテイフノウ Control：-　#08

無効の場合，再検査を行ってください。

3．判定上の注意事項
1）検体の採取，取扱い又は輸送が不適切であった場合，正しい検査結果が得られないことがあります。
2）本品は測定原理(イムノクロマト法)の特性等から，所定の5分では反応及び発色は完了せず，以降もわずかに進行・継続します。5分以降にテストラインが出現する場合として下記のようなことが考えられますが，5分を経過したテストデバイスは判定に使用しないでください。
(1)検出感度付近の抗原量では，諸条件の変動・影響等によっては，ラインが5分で出現せずに，それ以降の時間経過によって遅れて出現することがあります。
(2)検体の性状等によっては，非特異的反応等の影響により，5分以降の時間経過によってラインが出現することが稀にあります。
3）所定の反応時間5分で陰性と判定されても，必ずしもＲＳＶ(抗原)が存在しないことではありません。
4）コントロールライン又はテストラインの一部が欠けたり，色のにじみがある場合，もしくはライン以外に斑点状の発色がある場合でも，"ライン"が確認できれば検査結果は有効としてください。
5）コントロールライン及びテストラインは，検体中の抗原量又は検体由来成分により濃淡が生じる可能性がありますが，発色が認められれば検査結果は有効としてください。
6）検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い等の場合，又は検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合には，コントロールライン及びテストラインの発色が弱い，出現が遅い又は出現しない，もしくは滞留による非特異的反応等が生じて，各ライン位置に，又は2つのラインの間等にライン状の発色が認められることがあります。
このような場合，残りの試料全量又は一部を新しい検体浮遊液に加え，希釈した上で再検査〔希釈再検査〕してください。
なお，希釈再検査では，検体によっては希釈の度合いにより検出感度を下回る抗原量となって，陰性となる可能性がありますので，結果の解釈には注意してください。
7）本品の測定原理上の特性等や検体の性状等，並びに本品の使用目的及び検査結果の位置づけがＲＳＶ感染の診断の補助であること等を踏まえ，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行ってください。
8）試料がメンブレンを移動していく過程で濡れない部分が生じ，一部白く見える部分がありますが，ラインが確認できれば検査結果は有効としてください。
＊9）目視判定と専用装置による判定の結果が異なる場合があります。その場合は，両方の結果，他の検査結果及び臨床症状等を考慮し，総合的に判定してください。

【臨床的意義】[1), 2)]
本品は，ＲＳＶ抗原に対するモノクローナル抗体を使用したメンブレン上での免疫測定法(イムノクロマト法)であり，臨床診断において迅速・補助的な検査結果を提供するものです。

【性　能】
1．性　能
1）感度試験
管理用弱陽性検体を2^n倍希釈した試験では，陽性と判定される最大の希釈は2^2倍以上です。
2）正確性試験
(1)管理用強陽性及び弱陽性検体での試験では，陽性と判定されます。
(2)管理用陰性検体での試験では，陰性と判定されます。
3）同時再現性試験
(1)管理用強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では，すべて陽性と判定されます。
(2)管理用陰性検体での同時3回の試験では，すべて陰性と判定されます。
4）最小検出感度(例示)
ＲＳＶ　A型Long株　4.4×10^3 $TCID_{50}$/mL
B型CH-18株　7.0×10^1 $TCID_{50}$/mL

2．既承認品との相関性
本品と既承認品(1及び2；同種測定法の体外診断用医薬品)との相関性試験では，表1及び表2のように良好な成績が得られました。

表1．相関性；鼻咽頭ぬぐい液

		既承認品1			既承認品2		
		陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計
本品	陽性	76	4	80	76	4	80
	陰性	0	109	109	2	107	109
	合計	76	113	189	78	111	189

陽性一致率：76/76 ＝ 100%　陽性一致率：76/78 ＝ 97.4%
陰性一致率：109/113 ＝ 96.5%　陰性一致率：107/111 ＝ 96.4%
全体一致率：185/189 ＝ 97.9%　全体一致率：183/189 ＝ 96.8%

表2．相関性；鼻腔吸引液

		既承認品1			既承認品2		
		陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計
本品	陽性	80	5	85	84	1	85
	陰性	1	138	139	2	137	139
	合計	81	143	224	86	138	224

陽性一致率：80/81 ＝ 98.8%　陽性一致率：84/86 ＝ 97.7%
陰性一致率：138/143 ＝ 96.5%　陰性一致率：137/138 ＝ 99.3%
全体一致率：218/224 ＝ 97.3%　全体一致率：221/224 ＝ 98.7%

注）相関性試験の際の留意点
相関性試験の成績は，患者母集団の大きさや検体採取方法，母集団における陽性検体と陰性検体の割合等の影響を受ける可能性があります。したがって，異なる条件下で実施された試験成績を直接比較することはできません。

3．鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績
検出限界(以下，LOD)付近の3濃度のＲＳウイルス(A型Long株又はB型CH-18株)の培養液7.5μLを，鼻腔ぬぐい液を採取した綿棒の綿球部分に添加し，本品を実施しました。

培養ウイルス添加		試料中濃度 ($TCID_{50}$/mL)	検体数	本品陽性数
A型 Long株	1×LOD	4.6×10^{3}	20	20
	2×LOD	9.2×10^{3}	20	20
	5×LOD	2.3×10^{4}	20	20
B型 CH-18株	1×LOD	7.4×10^{1}	20	20
	2×LOD	1.5×10^{2}	20	20
	5×LOD	3.7×10^{2}	20	20
未添加		0	20	0

4．較正用基準物質
培養ＲＳＶ抗原

【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，試料滴加後のテストデバイスの試料滴加穴及び試料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，適正な容器を使用し，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℃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℃の範囲としてください。特に冬季に冷たい机の上，もしくは暖房器具の近く等で検査を行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咽頭ぬぐい液，鼻腔ぬぐい液又は鼻腔吸引液の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。放置したテストデバイスは，吸湿等の影響により性能を示さないことがありますので使用しないでください。
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。
ページ2,「2）試料の調製方法(4)」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。
(2)0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に，1時間以上浸漬する。
(3)121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
注）(1)又は(2)では，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ありますので，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。

【貯蔵方法・有効期間】

1）貯蔵方法　2～30℃に保存
2）有効期間　製造日から27箇月間
(外箱に表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】

クイックナビ™-ＲＳＶ２　10回用　1箱

別売品
＊・クイックナビリーダー™２（特定保守管理医療機器）
・クイックナビ™-ＲＳＶ２　テストデバイス　10個　1箱
(体外診断用医薬品)
以下のものはデンカ株式会社販売ですので，別途ご用命ください。
・クイックナビ™-ＲＳＶ２　陽性コントロール　1本　1箱
(体外診断用医薬品)　(商品番号：325860)
・鼻腔用滅菌綿棒
Exスワブ002（鼻腔用滅菌綿棒）(一般医療機器)　50本 1箱
(商品番号：323996)
Exスワブ002T（輸送チューブ付鼻腔用滅菌綿棒）(一般医療機器)
30本 1箱
(商品番号：325280)

【主要文献】

1）大宮 卓ら：ＲＳウイルス，ヒトメタニューモウイルス，臨床とウイルス，45 (3)，93 (2017).
＊2）小林 正明ら：RSウイルス抗原迅速診断キット「クイックナビ™-RSV2」の評価，医学と薬学，76 (12)，1781 (2019).

【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
電話 0120-189-840
FAX 03-6717-1414

Otsuka
販売
大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9
製造販売元
デンカ株式会社
新潟県五泉市木越字鏡田１３５９番地１

F9-214-2/R06