

操作方法・判定方法

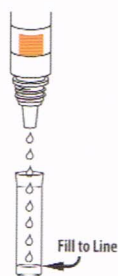
検体

鼻咽頭拭い液

鼻咽頭吸引液

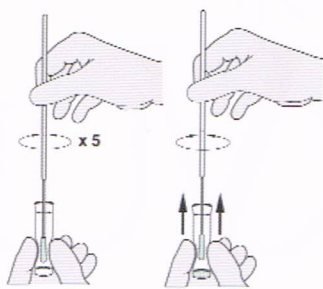
鼻腔 / 鼻咽頭洗浄液

1



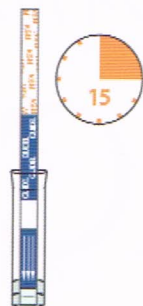
抽出試薬を抽出用チューブの内側の線まで滴下します。

2

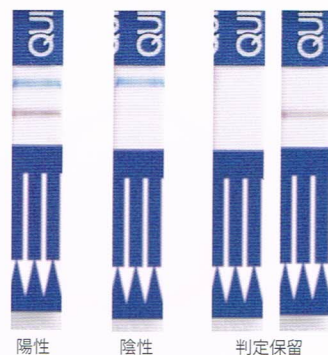


患者から採取した拭い検体を抽出用チューブに入れ、チューブを指で挟んで拭い棒の頭部を搾ります。抽出試薬の中で拭い棒を5回以上回転させ、チューブを指で挟んで拭い棒の頭部の溶液を搾りながら抜き出します。

3



テストストリップを抽出用チューブに入れ、15分後に結果を目視判定します。



1. 陽性結果：ピンク～赤色のテストラインと青色のコントロールラインが出現した場合
2. 陰性結果：青色のコントロールラインのみが出現した場合
3. 判定保留：青色のコントロールラインが出現しない場合

参考データ：相関性試験

1. 既承認品Aとの比較

鼻咽頭検体

		既承認品A		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	61	1 ^{注2)}	62
	陰性	4 ^{注1)}	71	75
	合計	65	72	137
陽性一致率		61/65 = 93.8%		
陰性一致率		71/72 = 98.6%		
全体一致率		132/137 = 96.4%		

注1) これら4例(既承認品で陽性、本品で陰性)は、細胞培養法を用いたとき、2例が陽性、2例が陰性を示した。

注2) この1例(既承認品で陰性、本品で陽性)は、細胞培養法を用いたとき陰性を示した。

2. 既承認品Bとの比較

鼻咽頭検体

		既承認品A		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	73	8 ^{注2)}	81
	陰性	1 ^{注1)}	155	156
	合計	74	163	237
陽性一致率		73/74 = 98.6%		
陰性一致率		155/163 = 95.1%		
全体一致率		228/237 = 96.2%		

注1) この1例(既承認品で陽性、本品で陰性)は、細胞培養法を用いたとき陽性を示した。

注2) これら8例(既承認品で陰性、本品で陽性)は、細胞培養法を用いたとき4例が陽性、4例が陰性を示した。

製品概要

クイックビュー イージー RSV (20回用)

測定原理	免疫クロマトグラフィー法
使用目的	鼻咽頭検体中のRSウイルス抗原の検出 (RSウイルス感染の診断補助等)
有効期間	24ヵ月
貯蔵方法	2 ~ 30°C
反応時間	15分

キット構成

テストストリップ	20枚(個別包装)
抽出試薬	1本
付属品	
拭い棒	20本(個別包装)
抽出チューブ	20本



製造販売元

フィンガリンク株式会社

〒111-0041 東京都台東区元浅草2-6-6 東京日産台東ビル

Tel. 03-6802-7145 Fax. 03-6802-7156

E-mail: ivd_info@fingal-link.com

外国製造業者 Quidel Corporation (米国)

販売元 ~win-win から happy-happy ~

WB & D T 協和メディシード株式会社

〒530-0022 大阪市北区浪花町4-17

お問合せ info@kyowa-mediceed.co.jp

TEL/FAX06-6147-2392/06-6147-2393