

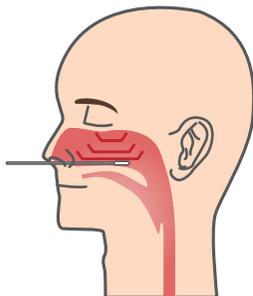
BD Veritor™ システム RSV 【操作方法及び判定方法】

BD Veritor™ System RSV
RSウイルスキット 体外診断用医薬品 製造販売承認番号 22500AMX00004000

検体採取

1. 鼻腔ぬぐい液

外鼻孔から耳孔を結ぶ線を想定し、正面から鼻腔底に沿って静かに綿棒を挿入し、行き止まりの最奥部（上咽頭）の数ミリ手前で止めます。鼻腔粘膜を軽く擦り、綿棒を回転させながらゆっくりと引き抜きます。



2. 鼻腔吸引液

吸引トラップの片方の部分を吸引ポンプに、もう片方の管を鼻腔の最奥部までしっかりと挿入し、吸引ポンプを陰圧にして採取します。採取した鼻腔吸引液に綿棒を浸し、測定に用います。



操作方法



小分けチューブを取り出して、片手でしっかり持ち、もう一方の手でフタを外す。



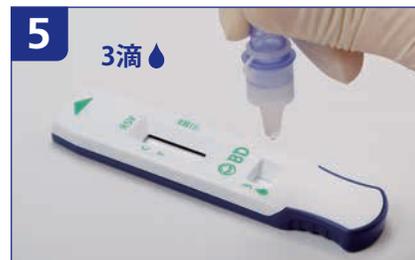
検体を採取した綿棒を小分けチューブに浸し、内壁に沿って3回転させる。



小分けチューブを揉む必要はありません。むしろ粘性の高い成分が溶出し滴下した試料の展開が悪くなる場合があります。



小分けチューブに付帯のチップをかぶせるようにして装着する。装着が正しく行われた場合は、パチンと音がする。



小分けチューブを逆さにして垂直に保持し、**チップの先端がテストプレートの試料滴下部へ触れないように注意**しながら試料を3滴添加し、その後10分間静置する。



試料添加後10分間静置したテストプレートを、速やかにリーダーに挿入し、液晶画面に表示された測定結果を確認する。

判定方法

RSウイルス陽性

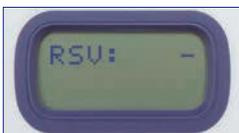


コントロールエラー#02



コントロールエラーの表示は判定部[C]が弱すぎる発色または判定部[N]が強すぎる発色を示していることなどを意味します。判定時間、血液や異物の付着、検体過剰採取などをご確認ください。

RSウイルス陰性



偽陽性を検証します

RSウイルスに感染していないのに陽性のラインが発現する方がいます（偽陽性）。

**判定部[N]は偽陽性の可能性を検証し
特異性を向上する役割を担います**



製品情報 www.bd.com/jp/poct



製造販売元
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地

本社: 〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ
カスタマーサービス ☎ 0120-8555-90

*BD、BDロゴおよびその他の商標はBecton, Dickinson and Companyが保有します。©2015 BD

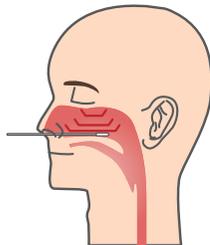
ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。

48-107-01
R0-1507-002-150

検体採取

1. 鼻腔ぬぐい液

外鼻孔から耳孔を結ぶ線を想定し、正面から鼻腔底に沿って静かに綿棒を挿入し、行き止まりの最奥部(上咽頭)の数ミリ手前で止めます。鼻腔粘膜を軽く擦り、綿棒を回転させながらゆっくりと引き抜きます。



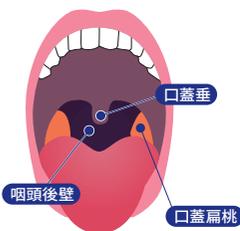
2. 鼻腔吸引液

吸引トラップの片方の部分を吸引ポンプに、もう片方の管を鼻腔の最奥部までしっかりと挿入し、吸引ポンプを陰圧にして採取します。採取した鼻腔吸引液に綿棒を浸し、測定に用います。



3. 咽頭ぬぐい液

綿棒を口腔から咽頭に挿入し、咽頭全体(咽頭後壁、口蓋扁桃)をしっかりと数回擦過します。この時、口蓋垂を跳ね上げるようにして後ろの上咽頭まで拭きます。



操作方法



小分けチューブを取り出して、片手でしっかり持ち、もう一方の手でフタを外す。



検体を採取した綿棒を小分けチューブに浸し、内壁に沿って3回転させる。



小分けチューブを揉む必要はありません。むしろ粘性の高い成分が溶出し滴下した試料の展開が悪くなることがあります。



小分けチューブに付帯のチップをかぶせるようにして装着する。装着が正しく行われた場合は、パチンと音がする。



小分けチューブを逆さにして垂直に保持し、**チップの先端がテストプレートの試料滴下部へ触れないように注意**しながら試料を3滴添加し、その後5^{※1}~10分間静置する。



試料添加後5^{※1}~10分間静置したテストプレートを、速やかにリーダーに挿入し、液晶画面に表示された測定結果を確認する。

※1 判定部[C]のライン及び判定部[A]もしくは[B]のラインが認められた場合、テストプレート静置5分以降BD ベリター™ システム リーダー(以降、リーダー)にて測定することができる。ただし、以下の場合は、試料添加10分後再度リーダーにて測定すること。

- エラーが表示された場合 ● FLU A: - / FLU B: - (陰性)の場合 ● FLU A: + / FLU B: + (両陽性)の場合

判定方法

図1 A型インフルエンザウイルス陽性
B型インフルエンザウイルス陰性



図2 A型インフルエンザウイルス陰性
B型インフルエンザウイルス陽性



図3 A型インフルエンザウイルス陽性
B型インフルエンザウイルス陽性



図3のようにA型及びB型インフルエンザウイルスの両陽性判定結果が得られた場合、A型及びB型インフルエンザの重複感染の可能性もありますが、非特異的な反応の可能性もあります。そのため確定診断にいたっては、適宜再検査を実施し、臨床症状や流行状況及び他の検査結果から総合的に判断してください。

図4 A型インフルエンザウイルス陰性
B型インフルエンザウイルス陰性



図5 コントロールエラー#02



コントロールエラーの表示は判定部[C]が弱すぎる発色または判定部[N]が強すぎる発色を示していることを意味します。判定時間、血液や異物の付着、検体過剰採取などをご確認ください。

偽陽性を検証します

インフルエンザウイルスに感染していないのに陽性のラインが発現する方がいます(偽陽性)。

**判定部[N]は偽陽性の可能性を検証し
特異性を向上する役割を担います**



ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。