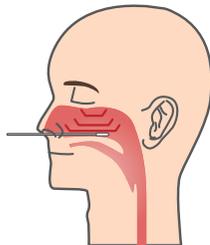


検体採取

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。



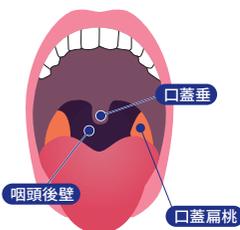
2. 鼻腔吸引液

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当たっては、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。

BD ベリター™ システム リーダー 【液晶画面上のメッセージ一覧】

ステータス表示

表示内容	表示の意味	必要な措置
キドゥチュウ vX.XX	本品が起動していることを示しています。 vX.XX: 本品のバージョン。	なし
テストプレート イレテクダサイ	測定が開始できることを示しています。	テストプレートを挿入します。
ヨミトリカイン XXs	本品が測定を開始していることを示しています。 XXs: 判定までの残り時間(秒)。	なし
ヨミトリチュウ XXs	本品が測定を行っていることを示しています。 XXs: 判定までの残り時間(秒)。	なし
ハンテイチュウ XXs	本品が結果を判定していることを示しています。 XXs: 判定までの残り時間(秒)。	なし
テストプレート ヌイレテクダサイ	テストプレートが本品に挿入されていることを示しています。 テストプレートを取り出すことが可能です。	テストプレートを取り出します。
セイドカンリ OK	精度管理試験に問題はなく、臨床検体による測定を実施することが可能であることを示しています。	なし
デンチコウカン シテクダサイ	電池の交換が必要であることを示しています。	電池を交換します。

エラー表示

表示内容	表示の意味	必要な措置
バーコード エラー #24	テストプレートのバーコードが正しく読み取れないことを示しています。	テストプレートを、改めて正確に本品のスロットに挿入してください。再度、本エラーが表示された場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。
ヨミトリジカン フソク	測定中に本品からテストプレートの取り出しを行ったなど、不適切な操作を行ったことを示しています。	テストプレートを、改めて正確に本品のスロットに挿入してください。
リーダー エラー #XX	「リーダー エラー #05」はテストプレートのリーダー読み取り部の背景の色が異常であることを示します。検体の粘性成分などによる試料の展開遅延や血液などの有色成分などの混入が主な原因となります。 「リーダー エラー #06~#09」はリーダーの起動中における自己診断で不具合が見つかったことを示します。 上記以外の「リーダー エラー xx」は作動中の誤操作や物理的ダメージによることが考えられます。	粘性成分や血液などの有色成分が多く含まれることのない検体を取り直し、再検査を行ってください。 一旦リーダー本体の電源を切り、再度電源を入れ直してください。この時、リーダーは再起動すると共に再度自己診断を始めます。再起動においてエラー表示されないようであれば自己診断が正常に行われたことを示すため、そのまま使用することができます。繰り返しエラー表示されるようであればカスタマーサービスまでご連絡ください。 どのような状況でエラー表示がされたのか確認の上、カスタマーサービスまでご連絡ください。

警告表示

表示内容	表示の意味	必要な措置
シヨウケン ノコリ XXニチ	XX: 本品の使用できる期限までの残存日数を示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。
ソクテイカイスウ ノコリ XXカイ	XX: 本品の使用できる期限までの残存測定可能数を示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。

【電池の取り付け】

1. 非充電式アルカリ単3電池2本を用意します。
2. 本品底面の電池収納部のフタを、親指で、図1のように矢印方向にスライドさせて外します。入っている電池を取り出し、新しい電池に交換します。電池のプラスとマイナスの向きが図1のように適切に配置されていることを確認してください。
3. 新しい電池を取り付けた後、電池収納部のフタを矢印の逆方向にスライドさせしっかりと閉めます。電池の廃棄は、都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託して適切に処理してください。

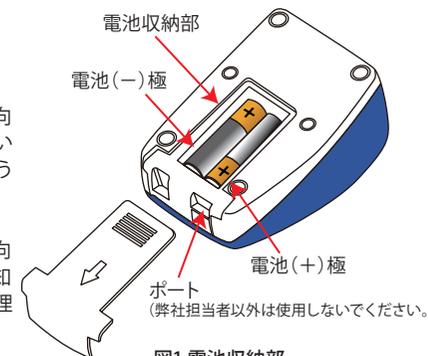


図1 電池収納部

【耐用期間】

BD ベリター™ システム リーダーは耐用期間を設けております。

- 1) 機器本体: 下記のうち、いずれか早いもの。[自己認証による]
 - 使用開始後 3,000回
 - 使用開始後 24ヶ月
 - 製造後 34ヶ月
- 2) 精度管理用テストプレート
 - 有効期間 40ヶ月
 - 使用期限まで残り99回以下になると、電源を入れた際に残存測定可能回数が液晶画面に表示されます。
 - 使用期限まで残り60日以下になると、電源を入れた際に残存測定可能日数が液晶画面に表示されます。
 - 使用期限まで残り99回以下、かつ60日以下になると、電源を入れた際に残存測定可能回数と残存測定可能日数が液晶画面に交互に表示されます。
 - 残存測定可能回数か残存測定可能日数のいずれかが0になった時点で、使用期限となります。

【ご使用にあたり】

- 判定時間を超過したテストプレートの測定結果は診断に使用しないでください。
- テストプレートの挿入や取り出しを行わずに5分間使用しない状態にしておくと、電源が自動的に切れます。その場合測定結果は保存されません。
- 「テストプレート イレテクダサイ」の表示を確認してからテストプレートを挿入してください。液晶画面には測定終了までの時間(10秒)が表示されます。
- 「ヨミトリジカン フソク」が液晶画面に表示された場合は、テストプレートを改めて正確に本品のスロットに挿入し測定時間中(10秒)静置してください。

ご使用の際は、添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。

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。©2014 BD