

インフルエンザウイルスキット

エスプライン[®] インフルエンザA&B-N



Point 1

高感度!

インフルエンザをしっかりキャッチ!



Point 2

高評価!

やさしい感触のスポンジスワブ採用

ソフトな感触の
スポンジタイプ



Point 3

使いやすい!

はっきりラインで判定しやすい

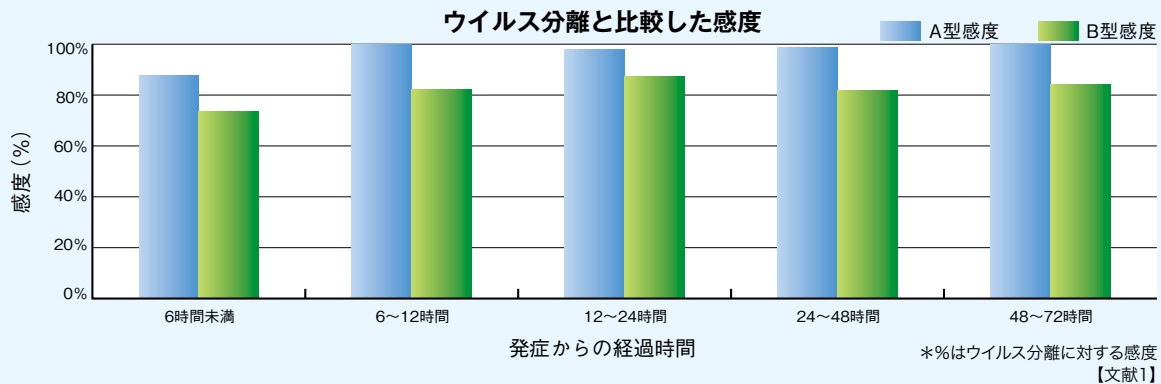


反応パターン例

使いやすい、あんしん設計

① 高感度！インフルエンザをしっかりキャッチ！

- ・【臨床データ】小児と成人559例において、発症6時間以降のA型では95%以上、B型では80%以上の感度を示しました。



② 高評価！スポンジスワブ採用

- ・おかげさまで高評価、患者さまにも先生にもやさしいスワブ

③ 使いやすい！はっきりライン&1滴滴下

- ・試料液滴下数はたった1滴でok
- ・はっきりラインで見やすい判定

やさしい

高評価！スポンジスワブ採用

おかげさまで
大好評！

患者さまにも先生にもやさしい2つのメリット

① 先端までやわらかな感触

先端までやわらかな素材、表面もつるりとした感触で、鼻腔内で当たった際の痛みや異物感が軽減されます。



つるりとした
感触で検体採取時の
不快感を軽減！

② コシがあるしなやか軸で検体採取がスムーズ

軸がしなやかで鼻腔内への挿入がスムーズです。さらに適度なコシにより、鼻腔内を拭いている感触がハンドル部分で手元に伝わります。



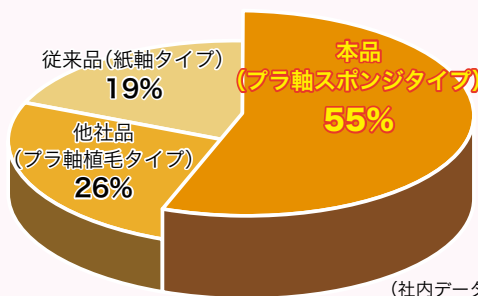
軸がしなやかで
検体採取が
スムーズ



検体採取に対する評価

もし再検査をする場合、どの綿棒を選びたいか、アンケートをとったところ、**半数以上が本品スポンジスワブを選択しました。**

もう一度検体採取が必要となったときに選ぶ
(受検者意見)



検体採取

検体は4種類。正しい検査結果のために、正しい検体採取が大切です。
患者さんに合わせて適切な方法で採取してください。

1 鼻腔ぬぐい液 ニプロスポンジスワブTYPE S キット 付属品

付属のニプロスポンジスワブTYPE Sを用い、外鼻孔から耳孔を結ぶ平面を想定して下鼻甲介に沿わせながら、コトンと行き止まる鼻腔の奥まで挿入したら、数回擦るようにして綿棒を引き抜きます。

【留意点】

- 滅菌紙軸綿棒H NA・PSは使用しないでください。
- 綿棒を鼻筋に沿った頭部の方向へ挿入すると適切に採取できません。
- 無理に挿入すると鼻出血することがあるので注意してください。
- 鼻腔が乾いている患者さんの場合には、綿棒をあらかじめ滅菌済の生理食塩水で湿らせてから検体採取をおこなってください。

顔面に垂直であること



綿棒の持ち方

患者さんが動いたりすることでけがをさせる場合があるので、ペンを持つような持ち方で、軽い抵抗でも逃げ場があるように保持します。(親指と人差し指で軽く挟む)

○ 正しい持ち方

✕ 良くない持ち方

2 鼻腔吸引液 滅菌紙軸綿棒H NA・PS 別売

トラップを付けた吸引カテーテルの一方を、あらかじめ吸引器に連結します。吸引カテーテルのもう片方を鼻腔の奥まで挿入し、吸引装置を陰圧にして鼻腔液をトラップ内に吸引します。十分採取できない時は、もう一方の鼻腔で試みます。別売の滅菌紙軸綿棒H NA・PSに、得られた鼻腔液を染み込ませて採取してください。乳児や低年齢幼児に向いています。



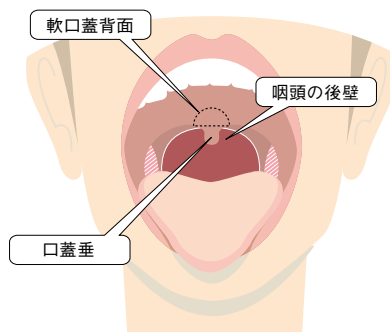
陰圧で引く

【留意点】

- 検体の粘性が高い場合や検体量が少ない場合は、0.5~1 mLの生理食塩水で希釈し、綿棒で採取します。ただし希釈によって検出率が低下することがあります。

3 咽頭ぬぐい液 滅菌紙軸綿棒H NA・PS 別売

別売の滅菌紙軸綿棒H NA・PSを口腔から咽頭にしっかり挿入し、咽頭後壁、口蓋垂、軟口蓋背面を中心に綿球部分を数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。



【留意点】

- 咽頭部のインフルエンザウイルス量が比較的に少ない症例があること、咽頭部からのぬぐい液としての検体採取が不確実な場合があるために、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べて検出率が低い場合があります。

監修：伊勢原協同病院 木村和弘先生

4 鼻かみ液検体の採取方法

検体採取用紙(鼻かみ紙) 別売



別売の検体採取用紙(鼻かみ紙)は内側に撥水加工を行なったものです。内側を開いて検体採取を行なってください。

検体採取用紙(鼻かみ紙)の上から、鼻の穴の片方を横から押さえ完全に閉じて、少しずつ鼻をかみます。

検体採取用紙(鼻かみ紙)に鼻汁が十分量採取されていることを確認して、キット付属のニプロスポンジスワブ(TYPE S)または別売の滅菌紙軸綿棒H NSで、鼻汁を採取します。

【留意点】

- 検体量が少ない場合や適切な検体採取が行なわれていない場合には、正しい検査結果が得られない可能性があります。
- 鼻汁は、綿球が完全に濡れ、かつまだ検体採取用紙(鼻かみ紙)上に検体が残っているくらいの量を採取します。

監修：(財) ライフ・エクステンション研究所付属 永寿総合病院 三田村 敬子先生

操作方法

試料液滴下数は**1滴**のかんたん操作

くわしくは添付文書をご参照ください。



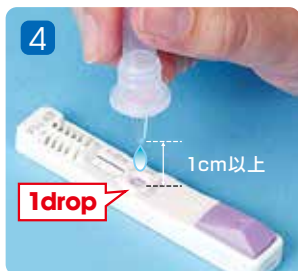
検体を採取した綿棒を検体処理液に浸し、スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み10回程度綿棒を回転させ検体を抽出します。



次に、写真の位置で綿球部分を少し強めに押さえて液体を搾り出しながら綿棒を取り出します。



スクイズチューブの首部を持ち、滴下チップをはめ込みます。



反応カセットの紫色の検体滴下部へ試料液を**1滴**滴下します。気泡が入らないようにしてください。

※所定量が正確に入るように滴下チップの先端はカセットの蓋から1cm以上離してください。



試料液の滴下量は**1滴** (約20μL) を厳守ください。



すみやかに**凸部を押して**反応を開始します。



凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。

15分後判定



15分以降に判定を行う場合
15分時点で紫色の検体滴下部に反応停止液を**2滴**滴下し、2時間以内に判定を行ってください。

判定

シャープなラインではっきり判定



青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色のA型インフルエンザウイルス判定ラインが認められた場合



青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色のB型インフルエンザウイルス判定ラインが認められた場合



青色のレファレンスラインのみ認められた場合



青色のレファレンスラインが認められなかった場合

- 【注意事項】**
- 陰性または陽性の判定がしづらい場合は、再検査をお勧めします。再検査にはスクイズチューブ内に残っている試料液を使用することができます。
 - 判定ラインの発色および赤いラインの消失の有無にかかわらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合は、測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられます。新しい反応カセットを用いて再度検査を行ってください。
 - 15分判定時「陰性」でその後、判定ラインが現れ「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。

高感度!

インフルエンザをしっかりとキャッチ!

エスプライン インフルエンザA&B-N は、各種インフルエンザウイルス株で高い反応性を示しました。

確認試験① インフルエンザ迅速診断キットをインフルエンザウイルス液で測定。
各キットの最小ウイルス液濃度を提示(数値はLog10 TCID₅₀/100μL)

数値が小さいほど、高感度であることを示します。
なお、対数表示のため数字が1違うと10倍、2違うと100倍の検出感度の差を表します。

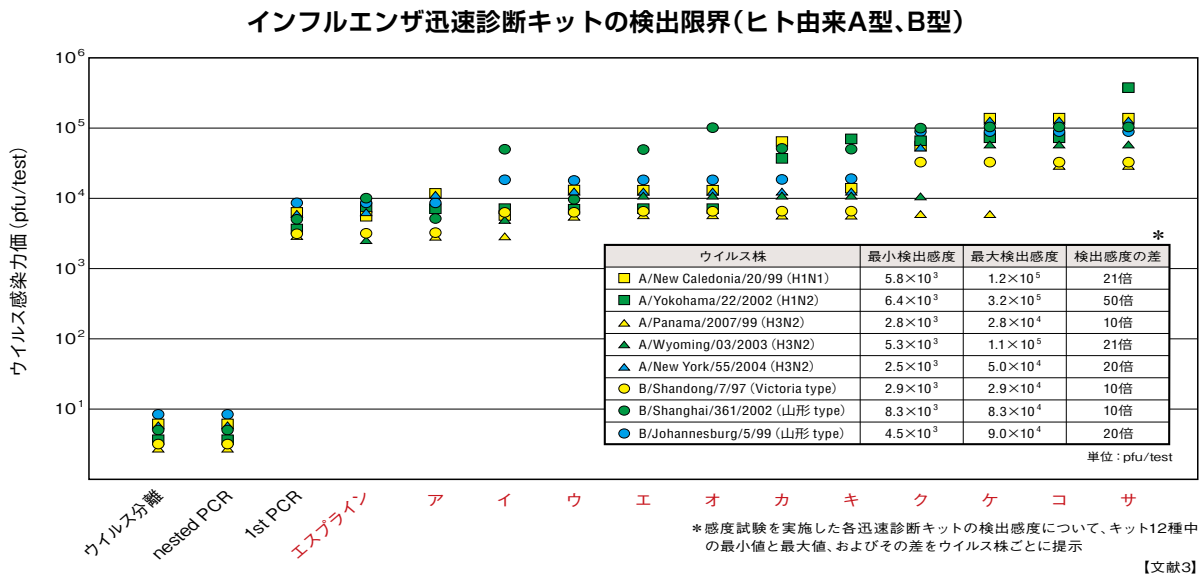
低 → 高
感度

6	5	4	3
---	---	---	---

キット	A/H1N1 pdm①	A/H1N1 pdm②	A/H1N1 pdm③	A/H3N2 ①	A/H3N2 ②	A/H3N2 ③	B型 ①	B型 ②
エスプライン	4	4	3	4	4	3	5	4
A	4	4	3	5	5	4	6	4
B	5	4	3	5	5	4	5	4
C	5	5	4	5	5	4	6	4
D	5	4	3	5	5	4	6	5
E	5	5	4	5	5	4	5	4
F	6	5	4	5	5	4	6	5
G	5	4	3	5	5	4	6	4
H	5	5	4	5	5	4	6	5
I	6	6	5	6	6	5	>6	5

A/H1N1pdm ① : A/California/04/09、A/H1N1pdm ② : A/Wisconsin/WSN/09/09、A/H1N1pdm ③ : A/Osaka/164/09、A/H3N2 ① : A/Yokohama/P2869/05、
A/H3N2 ② : A/Tokyo/UT-SK1/07、A/H3N2 ③ : A/Kawasaki/UT-K20/08、B 型① : B/Yokohama/P2922/05、B 型② B/Tokyo/UT-E2/08
東京大学医学研究所 坂井 (田川)、河岡ら【文献2】

確認試験② ウイルス分離培養法、PCR 法、およびインフルエンザ迅速診断キットをインフルエンザウイルス液で測定。
各測定法で判定可能だった最小ウイルス量を提示。数値が小さいほど高感度であることを示します。



確認試験③ エスプラインにおいて、下記 H7N9 亜型インフルエンザウイルスにおいて陽性反応を示すことを確認いたしました。

H7N9亜型インフルエンザウイルスの反応性(実験データ)					
由来	亜型	株		本品	
				A	B
ヒト	H7N9	A/Anhui/1/2013	*1	+	-
カモ	H7N9	A/duck/Mongolia/119/2008	*2	+	-
	H7N9	A/duck/Mongolia/128/2008	*2	+	-
	H7N9	A/duck/Mongolia/147/2008	*2	+	-
	H7N9	A/duck/Mongolia/129/2010	*2	+	-

*1:2013 年3 月 中国においてインフルエンザウイルス(H7N9)感染者から分離された株
*2:2008年および2010年にモンゴルにおいて野生のカモから分離された株 (北海道大学大学院獣医学研究科微生物学教室・喜田特任教授 データ)

Q

試料液滴下量を所定の滴下量よりも多く滴下した場合はどうなりますか？

A

試料液の滴下量は1滴（約20μL）を守ってください。
試料液滴下量が多い場合、滴下した試料液の量に従い判定ラインの発色遅延やレファレンスラインの発色遅延が発生し、判定時間内（15分）にレファレンスラインが認められずに反応不成立や偽陰性になる場合があります。

Q

15分時点では陰性でしたが、その後判定ラインが現れてきました。

A

レファレンスラインを確認し、15分時点で判定してください。
15分以降に出現した判定ラインは微量なウイルスを検出している可能性もありますが、ウイルス抗原の存在とは無関係の場合があります。15分以降に判定ラインを確認する際には、15分時点で反応停止液を2滴、検体滴下部に滴下してください。

製品情報



製品概要

使用目的 鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液又は咽頭拭い液中のA型インフルエンザウイルス抗原又はB型インフルエンザウイルス抗原の検出（インフルエンザウイルス感染症の診断の補助）

適用検体 鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻かみ液

貯法 1～30℃

有効期間 21ヶ月

判定時間 15分

保険点数 実施料 143点 インフルエンザウイルス抗原定性
判断料 144点 免疫学的検査判断料（2018年10月現在）

JANコード

10回用：4987270295526

100回用：4987270295533

キット構成（10テスト用）

① 反応カセット 10テスト（個包装）、② 検体処理液（スクイズチューブ）5本/袋×2、③ 反応停止液 30 mL×1本、④ ニプロスポンジスワブTYPE S 10本/袋、⑤ 滴下チップ 10個/袋
別売 ⑥ 検体採取用紙（鼻かみ紙）50枚/箱

	商品コード	製品名	規格	有効期間	価格	備考	貯法
キット	295526	エスブライン インフルエンザ A & B - N	10テスト用	21ヶ月	11,000円	適用検体 ・鼻腔ぬぐい液・咽頭ぬぐい液 ・鼻腔吸引液・鼻かみ液	1～30℃
	295533		100テスト用	21ヶ月	100,000円		1～30℃
別売	295908	ニプロスポンジスワブ TYPE S *	20本	36ヶ月	2,000円	・鼻腔ぬぐい液用 ・鼻かみ液用	-
	306475	検体採取用紙（鼻かみ紙）	50枚/箱	-	1,000円	・鼻かみ液用	-
	293850	滅菌紙軸綿棒H NA・PS **	30本	38ヶ月	1,200円	・咽頭ぬぐい液用 ・鼻腔吸引液用	-
	295540	エスブライン検体処理液	10本	21ヶ月	1,200円	・スクイズチューブ 10本 ・滴下チップ 10個	1～30℃

* 製造販売元はニプロ株式会社 ** 製造販売元はハナコメディカル株式会社

文献

- 1) 三田村敬子, 川上千春: 感染症の検査方法 インフルエンザの診断法 感染制御 Vol.2 No.3 257-261, 2006
- 2) Sakai-Tagawa Y, Kawaoka Y, et al.: Sensitivity of influenza rapid diagnostic tests to H5N1 and 2009 pandemic H1N1 viruses., J Clin Microbiol. Vol.48, No.8, :2872-2877, 2010
- 3) 川上千春, 梶谷敬子, 渡邊寿美 他: 迅速診断キットの有用性 臨床と研究 Vol 83 No.12 1799-1806, 2006
- 4) 三田村敬子, 山崎雅彦, 市川正孝 他: イムノクロマトグラフィー法と酵素免疫法を組み合わせた原理によるインフルエンザ迅速検査キットの検討. 感染症学雑誌 Vol.78 No.7 597-603, 2004
- 5) 三田村敬子, 山崎雅彦, 市川正孝 他: 検査材料と迅速診断キット「鼻かみ液」検体の検討. インフルエンザ vol.9 No.2 (2008-4) 35-41, 2008

正しく安全にお使いいただくために、ご使用の際は必ず製品添付文書をお読みください。



製造販売元

富士シロバイオ株式会社

お客様コールセンター ☎ 0120-292-026

学術サポートNET http://www.fujirebio.co.jp/support/index_pre.html



再生紙を使用しています

取扱い特約店