

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

HM02T

**2012年7月改訂(第6版)

体外診断用医薬品

*2011年8月改訂(第5版)

製造販売承認番号: 21500AMZ00511000

インフルエンザウイルスキット

イスライ® インフルエンザA&B-N

A型及びB型インフルエンザ
ウイルス抗原検出用試薬

重要な基本的注意

- 1) インフルエンザウイルス感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 2) 咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べ検出率が低い傾向にあるので、検体の採取法にご留意ください。
- 3) 鼻かみ液を検体とした場合、検体量が少ない場合や適切な検体採取が行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ので、検体の量、採取方法には十分注意してください。

■全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 確定診断は他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- *4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目や口に入らないよう注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けてください。

■形状・構造等(キットの構成)

試薬構成 包装規格	構成試薬			付属品		
	反応カセット	スクイズチューブ 検体処理液	反応停止液	滴下チップ	綿棒 ニプロスポンジ スワブ(TYPE S) (鼻腔ぬぐい液、 鼻かみ液用)	
10テスト	1テスト/ 包装×10	5本/袋 ×2	3.0mL× 1本	10個/袋 ×1	10本/袋 ×1	
100テスト	10テスト/ 箱×10	5本/袋 ×20	3.0mL× 10本	10個/袋 ×10	10本/袋 ×10	

1. 反応カセット 1テスト/包装

成分

- ・ 抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)
- ・ 抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)
- ・ アルカリホスファターゼ(ALP)標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)
- ・ アルカリホスファターゼ(ALP)標識抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)
- ・ 5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩

2. 検体処理液(スクイズチューブ) 200μL/スクイズチューブ

(0.095%アジ化ナトリウムおよび界面活性剤、BSAを含むトリス緩衝液)

3. 反応停止液 3.0mL

(クエン酸溶液)

<別売品>

* 綿棒

- ・ 滅菌紙軸綿棒H NA・PS(鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液用) 30本/箱
- * ・ ニプロスポンジスワブ(TYPE S)(鼻腔ぬぐい液、鼻かみ液用) 20本/箱
- ・ 滅菌紙軸綿棒H NS(鼻腔ぬぐい液、鼻かみ液用) 30本/箱

* 鼻かみ紙

- ・ 検体採取用紙(鼻かみ紙) 50枚/箱
- ・ 検体採取用紙(鼻かみ紙)は、検体採取面に撥水加工を行って撥水性を持たせた面を内側に二つ折りにし一辺を接着したものです。内面を開いて鼻かみ液検体(鼻汁)の採取を行ってください。

* スクイズチューブ

- ・ 検体処理液(スクイズチューブ) 5本/袋×2[付属品 滴下チップ 10個/袋]

■使用目的

鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻かみ液中のA型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出

■測定原理

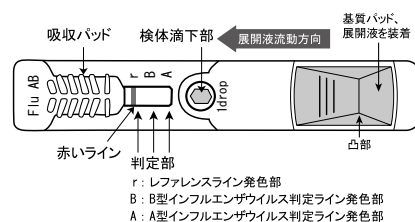
本試薬は酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による、鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液または鼻かみ液中のA型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原を一つの試薬で個別に検出できる試薬です。

反応カセット内のメンブレン上には検出ラインとして抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体および抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体が個別に固相化しており、またアルカリホスファターゼ(ALP)標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体およびアルカリホスファターゼ(ALP)標識抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体、基質(BICIP:5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩)および液状の展開液がセットされております。

検体滴下部に滴下された検体中のA型インフルエンザウイルス抗原はALP標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と、またB型インフルエンザウイルス抗原はALP標識抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と反応した後、展開液によりメンブレン上を移動し、A型インフルエンザウイルスの場合は判定部に固定された抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と、B型インフルエンザウイルスの場合は判定部に固定された抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と結合して検体中のインフルエンザウイルス抗原を介した3者のサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素(ALP)に基質が反応することにより発色し、検体中のA型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原を個別に検出することができます。

反応確認用のレファレンスラインは、メンブレン上の抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体および抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と異なる位置(下流側)へ抗ALP抗体を固相化したもので、固相化抗A型および抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体とのサンドイッチ複合体形成に関与しなかったALP標識抗体と結合し、標識抗体の酵素反応によりラインが出現することにより、検体、標識抗体、基質の展開および酵素反応が正常に行われたことを確認できます。

** <反応カセット>



■操作上の注意

**

試料液の反応カセットへの滴下には、付属品もしくは別売品検体処理液の滴下チップ(紫色リング)を必ず使用してください。滴下チップ(青色リング)は、滴下流量が異なるため使用しないでください。滴下チップ(紫色リング)を使用しない場合には、正しい検査結果が得られない可能性があります。

1. 採取した検体は保存せずできる限り早く、用法・用量(操作方法)の3. 検体の採取方法および調製方法に従い試料液調製を行い、検査してください。
2. 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取扱わないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
3. 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
4. 反応カセットは用時開封を守ってください。使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が現れる可能性があります。
5. 反応カセットの検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
6. 検体処理液(スクイズチューブ)は、検査を行う直前にフィルム袋から取り出してください。また、未使用のスクイズチューブはフィルム袋の開口部のチェックを確実に閉めて所定の条件(保存温度1~30℃)の直射日光のあたらない場所(暗所)に保管してください。

7. 検体抽出の際には、スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出してください。
8. 試料液の滴下前に、反応カセットの凸部を押さないでください。
9. 試料液の反応カセットへの滴下には、必ず滴下チップを装着して行ってください。滴下チップ内のろ過フィルターは試料液内の反応阻害物質の除去を行っています。
10. 試料液を反応カセットに滴下する際には、反応カセット蓋と滴下チップ先端を10mm以上離してください。近すぎる場合には液滴が小さくなり試料液の滴下量が少なくなる場合や、液滴が確認できず所定量より多く滴下される場合があります。これらの場合には下記12.の「**試料液滴下量が少ない場合**」や「**試料液滴下量が多い場合**」と同じ状況が発生します。
- ** 11. 試料液は反応カセット蓋に「1drop」と印刷された紫色の検体滴下部の中央へ確実に滴下してください。検体滴下部へ滴下されない場合には下記12.の「**試料液滴下量が少ない場合**」と同じ状況が発生します。
- ** 12. 試料液の滴下量は**1滴（約200μL）**を守ってください。本試薬は試料液を多く反応カセットに滴下しても感度の上昇は認められません。
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、まれに判定時間内（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。
試料液滴下量が少ない場合：インフルエンザウイルス抗原量が不足して偽陰性になる場合があります。また、判定部に縦スジが発生する場合があります。特に著しい縦スジが発生し判定が困難になる場合や、縦スジを伴ってレファレンスラインの中央部が発色しない場合には、新たな反応カセットを用いて試料液を確実に**1滴（約200μL）**を滴下して再度試験を行ってください。
13. 試料液が反応カセットの検体滴下部に溜まり正しい反応が行われず、レファレンスラインも15分以内に出現しない場合があります。試料液の滴下時には試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してください。染み込まない場合には反応カセットの検体滴下部脇を軽くたたいて振動を与えて染み込ませてください。
14. 試料液滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。試料液滴下から凸部を押すまでの間に時間がかかった場合には、基質パッドと検体滴下部の間に青い発色が認められたり、メンブレン全体が青くなったりする場合があります。
15. 検体中のインフルエンザウイルス抗原量が多い場合、判定ラインが滲む場合があります。この場合は生理食塩水で希釈することで滲みは抑えられますが、希釈により感度が低下しますのでご注意ください。
- ** 16. 妨害物質の影響
全血1%まで本品における判定への影響は認められませんでした。

<鼻腔吸引液>



- ① トラップを付けた吸引用チューブの一方を鼻腔の奥まで挿入し、他方を吸引装置につないで吸引を行い、トラップへ鼻腔液を採取します。
- ② 採取された鼻腔吸引液は、粘度の高い部分や固形成分を避け、比較的粘度が低い液性の部分へ滅菌紙軸綿棒H NA・PS(別売)の綿球部分を浸します。粘度が高い場合や、検体量が少ない場合に正常に検体採取が行えない場合には、0.5~1mL程度の生理食塩水を加え希釈し攪拌均一化させた検体にて検査を行うことが可能です。この場合には希釈により感度が低下しますのでご注意ください。また、粘度の高い部分や固形成分を綿球に付着させすぎると、試料液が滴下できなくなったり、15分以内にレファレンスラインが発色できずに反応不成立になる場合があります。
- ③ 検体処理液(スクイズチューブ)のトップシールを検体処理液の飛び散りが起こらないよう、片方の手でスクイズチューブの首部を持ち、もう一方の手でシールを持ってはがします。
- ④ 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。
- ⑤ スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。
- ⑥ スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえ、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。
- ⑦ 調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップ(ろ過フィルター入り)をしっかりとはめ込みます。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

そのまま用います。ただし、冷蔵庫などで保管されていた場合には反応カセット(アルミ袋のまま)および検体処理液を室内温度(20~37℃)に戻してから使用してください(冷蔵保管から27℃に戻す場合30分程度必要)。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・本試薬での検査には、15分の反応時間を測るためのタイマー等が必要です。
- ・鼻腔吸引液の採取には、吸引トラップ、吸引ポンプなどの装置、滅菌紙軸綿棒H NA・PS(鼻腔吸引液用、咽頭ぬぐい液用:別売)、および必要に応じて生理食塩水が必要です。
- ・咽頭ぬぐい液の採取には、滅菌紙軸綿棒H NA・PS(鼻腔吸引液用、咽頭ぬぐい液用:別売)が必要です。
- ・鼻かみ液の採取には、検体採取用紙(鼻かみ紙:別売)が必要です。
- * 鼻腔ぬぐい液または鼻かみ液の採取には、滅菌紙軸綿棒H NSも使用できます。

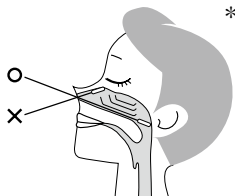
3. 検体採取方法および調製方法

A) 検体採取の準備

- * 1) 検体として鼻腔ぬぐい液、鼻かみ液を用いる場合は、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をご使用ください。検体として鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液を用いて検査をされる場合は別売の滅菌紙軸綿棒H NA・PSをご使用ください。検体として鼻かみ液を用いる場合は、別売の検体採取用紙(鼻かみ紙)をご使用ください。
- 2) 検体処理液(スクイズチューブ)はフィルム袋のまま室内温度(20~37℃)に戻してから使用します(冷蔵庫から室内温度27℃に戻す場合30分程度必要)。
- 3) 使用前にスクイズチューブの首部を持ち、軽く1~2回振って、トップシールに付着した検体処理液を落としてください。

B) 検体採取方法

* <鼻腔ぬぐい液>



- * ① 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を、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥にコトコト行き止まる部位まで挿入したら、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。
- ② 検体処理液(スクイズチューブ)のトップシールを検体処理液の飛び散りが起こらないよう、

* <咽頭ぬぐい液>



咽頭ぬぐい液を検体として使用する場合には、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、咽頭部からぬぐい液としての検体採取が不確実な場合があるため、鼻腔吸引液、鼻腔ぬぐい液に比べて、検出率が低い場合があります。咽頭部から検体を採取する場合には、確実に採取することが重要です。

- ① 滅菌紙軸綿棒H NA・PS(別売)を口腔から咽頭にしっかりと挿入し、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。
- ② 検体処理液(スクイズチューブ)のトップシールを検体処理液の飛び散りが起こらないよう、片方の手でスクイズチューブの首部を持ち、もう一方の手でシールを持ってはがします。
- ③ 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。
- ④ スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。
- ⑤ スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえ、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。
- ⑥ 調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップ(ろ過フィルター入り)をしっかりとはめ込みます。

<鼻かみ液>

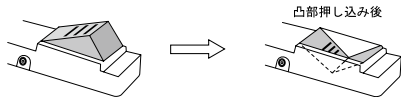
- * 鼻かみ液を検体として使用する場合には、鼻かみ液検体(鼻汁)中にインフルエンザウイルス抗原量が比較的に少ない場合があること、および検体採取用紙(鼻かみ紙)に十分量の鼻かみ液検体(鼻汁)が採取されていない場合があります。検体採取が不確実な場合には鼻腔吸引液、鼻腔ぬぐい液に比べて、検出率が低い場合があります。検体採取用紙(鼻かみ紙)から検体を採取する場合には、キット付属のニプロスポンジスワブ(TYPE S)または別売の滅菌紙軸綿棒H NSの綿球が完全に濡れてかつまだ検体採取用紙(鼻かみ紙)上に鼻かみ液検体(鼻汁)が残っているくらい十分な量の鼻かみ液が採取されている必要があります。
- ① 別売の検体採取用紙(鼻かみ紙)の二つ折りされた開口部二辺を開いて内側に鼻かみ液検体(鼻汁)を採取してください。その際に、検体

採取用紙(鼻かみ紙)は、検体採取ごとに新しいものを使用し、他検体の汚染の無いように取扱ってください。鼻にあてがった検体採取用紙(鼻かみ紙)の上から、鼻の穴の片方を横から押えて完全に閉じて、その空いた片方の奥からじわっと鼻かみ液(鼻汁)を送り出すように少しずつかむよう指導してください。両方同時にかむと耳管狭窄のものになりますし、雑菌を副鼻腔に追い込んで副鼻腔炎(蓄膿症)を起こす可能性があります。年齢的に患者が自立的に鼻をかめない場合や介助が適切に行えない場合には他の検体種を選択をお勧めします。

- * ② 検体採取用紙(鼻かみ紙)に鼻かみ液(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綿棒H NSで、検体採取用紙(鼻かみ紙)から鼻かみ液検体(鼻汁)を採取します。
- このときに、鼻かみ液検体(鼻汁)で綿球の一部に濡れ残りがあると十分量のウイルスが採取できず偽陰性となる可能性があります。また、綿球に粘度の高い部分や固形成分を付着させすぎると、試料液が滴下できなかつたり、15分以内にレファレンスラインが発色できずに反応不成立になる場合があります。
- 鼻をかんだ後の検体採取用紙(鼻かみ紙)を放置しておく、乾燥して十分量の鼻かみ液が得られなくなる可能性もありますので鼻かみ液採取後はすみやかに試料液の調製を行ってください。
- ③ 検体処理液(スクイズチューブ)のトップシールを検体処理液の飛び散りが起こらないよう、片方の手でスクイズチューブの首部を持ち、もう一方の手でシールを持ってはがします。
- ④ 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。
- ⑤ スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。綿球部分を十分に揉み解すことで、抽出効率よくかつ検体性状由来粘性的判定への影響が軽減されます。
- ⑥ スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえ、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。
- ⑦ 調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップろ過フィルター(入り)をしっかりとはめ込みます。

4. 測定(操作)方法 室内温度(20~37℃)で行います。

- 1) 試験に使用する数の反応カセットのアルミ袋を開封し、反応カセットを取り出します。
- 2) 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。「r」の文字の範囲内に赤いラインがない反応カセットや、ラインが消失している反応カセットは使用しないでください。また、凸部がすでに押されている反応カセットは使用しないでください。
- ** 3) スクイズチューブに取り付けた滴下チップを通して、試料液を反応カセットの紫色の検体滴下部へ確実に1滴(約20μL)滴下します。その際に、反応カセット蓋と滴下チップの先端を10mm以上離して検体滴下部の中央に滴下してください。
- 4) 試料液滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してすみやかに反応カセット凸部の頂点部分を上から押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。



- 5) 室内温度(20~37℃)で15分間水平に静置し反応を行います。
- ** 6) 凸部を押した時点から15分後に判定部のライン(発色)の有無を観察し判定を行います。判定が15分以降になる場合は、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。

■測定結果の判定法

1. 陽性

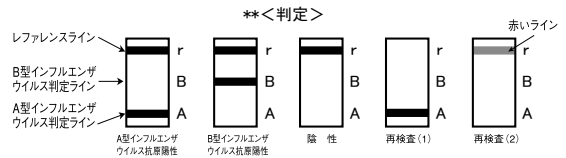
- 1) A型インフルエンザウイルス抗原陽性:
青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色のA型インフルエンザウイルス判定ラインが認められた場合
- 2) B型インフルエンザウイルス抗原陽性:
青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色のB型インフルエンザウイルス判定ラインが認められた場合

2. 陰性

- 1) A型インフルエンザウイルス抗原陰性:
青色のレファレンスラインが認められ、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なかった場合
- 2) B型インフルエンザウイルス抗原陰性:
青色のレファレンスラインが認められ、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なかった場合

3. 再検査

- 1) 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(再検査(1))、および赤いラインが消失しなかった場合(再検査(2))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。
- 2) 陰性または陽性の判定がしづらい場合は、再度検査を行うことをお勧めします。
- 3) 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。



<判定にかかわる注意事項>

- 1) 反応温度・湿度または検体の種類・性状によって青色のラインの発色時間や発色の強さに差が見られることがありますが、測定結果には影響ありません。
- 2) 本試薬は15分で判定を実施してください。15分判定時「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。
- ** 3) 判定を15分以降に実施する場合には、15分時点で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。反応停止液を使用しない場合、本試薬は、酵素反応を検出に用いているため、時間経過とともに反応が進み、メンブレン全体が青色に着色したり、判定部にライン状の発色が現れ偽陽性を示す場合があります。
- 4) 青色の判定ラインおよびレファレンスラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- 5) 判定時に判定部にレファレンスラインに垂直な青色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果には影響ありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部の判定ラインやレファレンスラインの確認が困難な場合は、再度検査を行うことをお勧めします。
- 6) A型とB型のインフルエンザウイルスの重感染がごくまれにあり、A型とB型の両方に反応ラインが見られる場合があります。このような場合には、念のため再度検体を採取して検査してください。また、流行状況、臨床症状や他の検査法(ウイルス分離、PCR法)の結果から総合的に判断してください。
- 7) 咽頭ぬぐい液、鼻かみ液を検体として使用する場合には、インフルエンザウイルスの増殖状況や臨床症状などにより咽頭ぬぐい液検体、鼻かみ液検体(鼻汁)中にインフルエンザウイルス量が比較的小さい場合があります。さらに検体採取が不確実な場合には、鼻腔吸引液、鼻腔ぬぐい液に比べて検出率が低い場合もあります。患者の臨床状態に即した検体種を選択をお勧めします。

■性能

- ** 1. ~6. については細胞培養または発育鶏卵で増殖させたウイルス株を、7. については臨床検体を使用しています。

1. 感度試験

陽性自家管理検体を所定の操作で試験する時、陽性の反応を示します。

2. 正確性試験

自家管理検体を所定の操作で試験する時、陰性自家管理検体は陰性の反応を示し、A型インフルエンザウイルス抗原陽性自家管理検体はA型インフルエンザウイルス抗原陽性の反応を示し、B型インフルエンザウイルス抗原陽性自家管理検体はB型インフルエンザウイルス抗原陽性の反応を示します。

3. 同時再現性試験

同一検体を所定の操作で3回繰り返し試験する時、同一の反応性を示します。

4. 最小検出感度

- 1) HA抗原の希釈測定(自社データ)
A型インフルエンザウイルス抗原陽性検体(HA価1:160)を希釈して測定する時1000倍希釈検体を検出しました。
B型インフルエンザウイルス抗原陽性検体(HA価1:160)を希釈して測定する時40倍希釈検体を検出しました。
- 2) インフルエンザウイルス株を用いた測定

(横浜市衛生研究所 川上らのデータ)	
A/New Caledonia/20/99 (Aソ連型 H1N1)	1.1×10 ⁴ pfu/mL
A/Panama/2007/99 (A香港型 H3N2)	1.7×10 ⁴ pfu/mL
B/Johannesburg/5/99	6.4×10 ⁴ pfu/mL

** 3) Pandemic (H1N1) 2009 インフルエンザウイルス株を用いた測定(MDCK細胞) (東京大学医科学研究所 河岡ら)

A/California/04/09	10 ⁴ TCID50/100μL
A/Wisconsin/WSN/09	10 ⁴ TCID50/100μL
A/Osaka/164/09	10 ³ TCID50/100μL

5. インフルエンザウイルス株に対する反応性

** (北海道大学 喜田、横浜市衛生研究所 川上ら、東京大学医科学研究所 河岡ら、および自社データ)

- ** 1) 下記のAソ連型ヒトインフルエンザウイルス株(A/H1N1)に反応を示しました。
Puerto Rico/8/34, New Jersey/8/76, USSR/92/77, Brazil/11/78, Chile/1/83, Taiwan/1/86, Yamagata/32/89, Texas/36/91, Beijing/262/95, Johannesburg/82/96, Hokkaido/11/2002, Solomon Islands/3/2006, Brisbane/59/2007
- 2) 下記のAアジア型ヒトインフルエンザウイルス株(A/H2N2)に反応を示しました。
Adachi/2/57, Singapore/1/57
- ** 3) 下記のA香港型ヒトインフルエンザウイルス株(A/H3N2)に反応を示しました。
Aichi/2/68, Port Chalmers/1/73, Bangkok/1/79, Philippines/2/82, Mississippi/1/85, Leningrad/360/86, Sichuan/2/87, England/427/88, OMS/5389/88, Beijing/352/89, Shanghai/16/89, Guizhou/54/89, Shanghai/24/90, Beijing/32/92,

Kitakyushu/159/93, Shandong/9/93, Johannesburg/33/94, Sydney/5/97, Hokkaido/1/2003, Wyoming/3/2003, New York/55/2004, Hiroshima/52/2005, Uruguay/716/2007, Texas/1/77(H3N2-like)

- ** 4) 下記のヒト由来トリインフルエンザウイルス株および高病原性トリインフルエンザウイルス株に反応を示しました。
 Hong Kong/156/97 (H5N1), Hong Kong/483/97 (H5N1), Hong Kong/212/03(H5N1), Hong Kong/213/03(H5N1), Chicken/Thailand/142-5/2004(H5N1), Chicken/Thailand/144-47/2004(H5N1), Chicken/Thailand/144-54/2004(H5N1), Chicken/Thailand/144-99/2004(H5N1), Chicken/Thailand/152-1/2004(H5N1), Chicken/Yamaguchi/7/2004(H5N1), Chicken/Kyoto/3/04(H5N1), Chicken/Vietnam/TY62/06(H5N1), Chicken/Miyazaki/K11/07(H5N1), Duck/Vietnam/5001/05(H5N1), Duck/Vietnam/TY80/06(H5N1), Whooper swan/Mongolia/2/06(H5N1), Whooper swan/Akita/1/08(H5N1)

- ** 5) 下記のA型インフルエンザウイルス株に反応を示しました。
 Swine/Iowa/15/30(H1N1), Swine/Niigata/1/77(H1N1), Duck/Mongolia/116/2002(H1N1), Yokohama/22/2002(H1N2), Swine/Miyagi/3/2003(H1N2), Swine/Miyagi/5/2003(H1N2), Swine/Miyagi/7/2003(H1N2), Duck/Hokkaido/17/2001(H2N3), Duck/Mongolia/174/2003(H2N3), Duck/Hong Kong/347/78(H3N1), Swine/Hong Kong/81/78(H3N2), Swine/Hong Kong/126/82(H3N2), Equine/Miami/1/63(H3N8), Equine/Tokyo/2/71(H3N8), Equine/Kentucky /1/81(H3N8), Equine/Suffolk /89(H3N8), Equine/Alaska/1/91 (H3N8) , Equine/Kentucky /1/91(H3N8), Equine/Rome/5/91(H3N8), Equine/Taby/91(H3N8), Equine/Hong Kong /92 (H3N8) , Equine/Lambourn/22778/92(H3N8), Equine/Avesta /1/93(H3N8), Equine/La Plata /1/93(H3N8), Equine/Newmarket/1/93(H3N8), Equine/Newmarket/2/93(H3N8), Equine/Kentucky /1/94(H3N8), Equine/La Plata /1/95(H3N8), Equine/La Plata /1/96(H3N8), Duck/Hokkaido/28/2003(H3N8), Duck/Czechoslovakia/56(H4N6), Duck/Mongolia/107/2003(H4N6), Duck/Pennsylvania/10128/84(H5N2), Chicken/Ibaraki/1/05(H5N2), Tern/South Africa/61(H5N3), Duck/Mongolia/54/2001(H5N3), Turkey/Massachusetts/3740/65(H6N2), Duck/Hokkaido/108/2003(H6N8), Equine/Prague/1/56(H7N7), Equine/Newmarket/1/77(H7N7), Seal/Massachusetts/1/80(H7N7), Duck/Mongolia/555/2002(H7N7), Duck/Hokkaido/142/2003(H7N7), Chicken /Japan/25(H7N7), Duck/Mongolia/253/2003(H8N1), Turkey/Ontario/67(H8N4), Turkey/Wisconsin/66(H9N2), Swine/Hong Kong/10/98(H9N2), Chicken/Hong Kong/G9/97(H9N2), Duck/Mongolia/149/2003(H10N5), Chicken/Germany/N/49(H10N7), Duck/England/56(H11N6), Duck/Hokkaido/85/97(H11N9), Duck/Alberta/60/76(H12N5), Duck/Hokkaido/66/2001(H12N5), Gull/Maryland/704/77(H13N6), Mallard/Astrakhan/263/82(H14N5), Duck/Australia/341/83(H15N8)

- ** 6) 下記のB型ヒトインフルエンザウイルス株に反応を示しました。
 Lee/40, Hong Kong/8/73, Singapore/222/79, Norway/1/84, Ann Arbor/1/86, Beijing/1/87, Victoria/2/87, Yamagata/16/88, Panama/45/90, Mie/1/93, Harbin/7/94, Shandong/7/97, Yamashiro/166/98, Hokkaido/26/99, Shanghai/361/2002, Malaysia/2506/2004, Florida/4/2006

- ** 7) 下記のPandemic (H1N1) 2009 A型インフルエンザウイルス株に反応を示しました。(東京大学医科学研究所 河岡ら)
 California/04/09, Wisconsin/WSLH049/09, Osaka/164/09

6. 交叉反応性

- 1) 下記のウイルスとは反応を示しませんでした。(横浜市衛生研究所の分離ウイルスを使用した試験結果)
 Adenovirus type 1, Adenovirus type 2, Adenovirus type 3, Adenovirus type 4, Adenovirus type 5, Adenovirus type 6, Adenovirus type 7, Coxsackievirus type A16, Coxsackievirus type B1, Coxsackievirus type B2, Coxsackievirus type B3, Coxsackievirus type B4, Coxsackievirus type B5, Coxsackievirus type B6, Echovirus type 3, Echovirus type 4, Echovirus type 7, Echovirus type 22, Echovirus type 30, Enterovirus type 71, Herpes simplex virus type 1, Mumps virus, Parainfluenza virus type 1, Parainfluenza virus type 2, Parainfluenza virus type 3, Poliovirus type 1, Poliovirus type 2, Poliovirus type 3, Respiratory syncytial virus subgroup A, Respiratory syncytial virus subgroup B
 2) 下記の細菌とは反応を示しませんでした。(自社データ)
Escherichia coli, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Proteus vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Candida albicans*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* sp. Group B, *Streptococcus* sp. Group C, *Streptococcus* sp. Group G, *Streptococcus* sp. Group F, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*

7. 相関性

- 1) インフルエンザ抗原検出試薬自主点検統一プロトコールに準じた臨床性能試験成績(2003年)

検体種		感度 [%]	特異性 [%]	一致率 [%]	検体数
咽頭ぬぐい液	A型	85.3 (64/75)	100 (119/119)	94.3 (183/194)	194
	B型	71.6 (48/67)	99.2 (126/127)	89.7 (174/194)	例
鼻腔ぬぐい液	A型	96.8 (90/93)	97.4 (148/152)	97.1 (238/245)	245
	B型	87.9 (58/66)	99.4 (178/179)	96.3 (236/245)	例
鼻腔吸引液	A型	95.4 (125/131)	100 (145/145)	97.8 (270/276)	276
	B型	91.2 (52/57)	100 (219/219)	98.2 (271/276)	例

()内:例数

ウイルス分離培養法は下記3施設にて実施しました。

- ・神奈川県衛生研究所
- ・横浜市衛生研究所
- ・川崎市衛生研究所

- 2) 臨床性能試験成績(2007年)

検体種		感度 [%]	特異性 [%]	一致率 [%]	検体数
鼻かみ液	A型	90.0 (63/70)	99.5 (215/216)	97.2 (278/286)	286例
	B型	80.0 (96/120)	100 (166/166)	91.6 (262/286)	

()内:例数

ウイルス分離培養法は下記2施設にて実施しました。

- ・神奈川県衛生研究所
- ・川崎市衛生研究所

- 3) 「エスプライン インフルエンザA&B」(対照品:自社製)との相関性(一致率)試験成績(川崎市立川崎病院 2003年三田村らのデータ)

咽頭ぬぐい液

		対照品				計
		A+B+	A+	B+	-	
本品	A+B+	1	0	0	0	1
	A+	0	49	0	15	64
	B+	0	0	45	1	46
	-	0	0	0	81	81
計		1	49	45	97	192

全体一致率 91.7% (176/192)
 A型陽性一致率 100.0% (49/49)
 B型陽性一致率 100.0% (45/45)
 陰性一致率 83.5% (81/97)

不一致検体のウイルス分離法確認

例数	本品	対照品	ウイルス分離
15	A型陽性	陰性	A型陽性15
1	B型陽性	陰性	B型陽性1

鼻腔ぬぐい液

		対照品				計
		A+B+	A+	B+	-	
本品	A+B+	0	0	0	0	0
	A+	0	88	0	6	94
	B+	0	0	58	1	59
	-	0	0	0	92	92
計		0	88	58	99	245

全体一致率 97.1% (238/245)
 A型陽性一致率 100.0% (88/88)
 B型陽性一致率 100.0% (58/58)
 陰性一致率 92.9% (92/99)

不一致検体のウイルス分離法確認

例数	本品	対照品	ウイルス分離
6	A型陽性	陰性	A型陽性4/陰性2
1	B型陽性	陰性	B型陽性1

鼻腔吸引液

		対照品				計
		A+B+	A+	B+	-	
本品	A+B+	0	0	0	0	0
	A+	0	120	0	4	124
	B+	0	0	46	0	46
	-	0	0	1	98	99
計		0	120	47	102	269

全体一致率 98.1% (264/269)
 A型陽性一致率 100.0% (120/120)
 B型陽性一致率 97.9% (46/47)
 陰性一致率 96.1% (98/102)

不一致検体のウイルス分離法確認

例数	本品	対照品	ウイルス分離
4	A型陽性	陰性	A型陽性4
1	陰性	B型陽性	陰性1

- 4) 本品を用いた鼻かみ液と鼻腔ぬぐい液との相関性(一致率) 試験成績
((財)ライフ・エクステンション研究所付属 永寿総合病院2007年三田村らのデータ)

鼻かみ液/鼻腔ぬぐい液

		鼻腔ぬぐい液				計
		A+B+	A+	B+	-	
鼻かみ液	A+B+	0	0	0	0	0
	A+	0	57	0	0	57
	B+	0	0	86	1	87
	-	0	5	13	96	114
計		0	62	99	97	258

全体一致率 92.6% (239/258)
A型陽性一致率 91.9% (57/62)
B型陽性一致率 86.9% (86/99)
陰性一致率 99.0% (96/97)

不一致検体のウイルス分離法およびPCR法確認

例数	本品		ウイルス分離		RT-PCR	
	鼻かみ液	鼻腔ぬぐい液	鼻かみ液	鼻腔ぬぐい液	鼻かみ液	鼻腔ぬぐい液
4	陰性	A型陽性	A型陽性	A型陽性	NT	NT
1	陰性	A型陽性	陰性	A型陽性	A型陽性	NT
12	陰性	B型陽性	B型陽性	B型陽性	NT	NT
1	陰性	B型陽性	陰性	B型陽性	陰性	NT
1	B型陽性	陰性	B型陽性	B型陽性	NT	NT

NT: 検査未実施

ウイルス分離培養法は下記2施設にて実施しました。

- ・神奈川県衛生研究所
- ・川崎市衛生研究所

RT-PCR法は下記施設にて実施しました。

- ・神奈川県衛生研究所

- ** 5) 本品の Pandemic (H1N1) 2009 インフルエンザウイルスに対する臨床性能試験成績
((財)ライフ・エクステンション研究所付属 永寿総合病院2009-2010年三田村らのデータ)

検体種	ウイルス確認試験結果	本品			感度 [%]	特異性 [%]
		A+	B+	-		
鼻腔ぬぐい液	Pandemic (H1N1) 2009	172	139	0	80.8	100
	陰性	59	59	0	(139/172)	(59/59)
咽頭ぬぐい液	Pandemic (H1N1) 2009	29	25	0	86.2	100
	陰性	12	0	0	(25/29)	(12/12)
鼻腔吸引液	Pandemic (H1N1) 2009	20	15	0	75.0	95.2
	陰性	21	0	1	(15/20)	(20/21)
鼻かみ液	Pandemic (H1N1) 2009	1	1	0	100	-
	陰性	0	0	0	(1/1)	
計	Pandemic (H1N1) 2009	222	180	0	81.1	98.9
	陰性	92	0	1	(180/222)	(91/92)

ウイルス確認試験(分離培養法、リアルタイム RT-PCR法)は下記2施設にて実施しました。

- ・川崎市衛生研究所
- ・北海道大学大学院獣医学研究科微生物学教室

8. 校正用基準物質に関する情報

A型インフルエンザウイルスH A抗原陽性検体(A/ニューカレドニア/20/99(H1N1)、HA価1:160)、B型インフルエンザウイルスH A抗原陽性検体(B/山梨/166/98、HA価1:160) および遺伝子組換えA型インフルエンザウイルス核蛋白質(H1N1)、遺伝子組換えB型インフルエンザウイルス核蛋白質(B)。

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 1) 反応カセット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、火気の近くで操作を行わないでください。
- 2) すべての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意をして取扱ってください。
- 3) 反応カセットの展開液はアルカリ性溶液(pH10)です。また反応停止液は酸性溶液(pH2以下)です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目や口に入らないよう注意してください。
- 4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けてください。なお、検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。
- 5) 鼻かみ液検体(鼻汁)を綿棒採取する時には、患者がかんだ検体採取

用紙(鼻かみ紙)を広げる際に感染性飛沫が拡散する場合があります。十分に感染防止対策を施して取扱ってください。また患者が鼻をかむ際にもエアロゾルによる周りへのウイルス飛散の可能性に十分ご注意ください。

- 6) 鼻かみ液検体の採取時や取扱い時には、マスクおよび手袋等を用い、感染防止にご配慮ください。鼻かみ液検体が飛散したりこぼれたりした場合には、充分拭き取った後消毒液等を用い処理を行ってください。検体を拭き取った紙等は感染性物質として処理を行ってください。
- 7) 鼻腔吸引液検体や鼻かみ液検体(鼻汁)を綿棒採取する時に綿棒に過剰の粘性物質を付着させると、試料液を反応カセットに滴下する際に滴下チップ(ろ過フィルター)が目詰まりを起こす可能性があります。試料液が滴下しにくい場合にはスクイズチューブを無理に絞り込んだりせずに、再度試料液を調製し直すかまたは検体種を変更して検査を行ってください。
- 8) 検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本試薬は、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液、または鼻かみ液を検体として用い、A型およびB型インフルエンザウイルス感染症の診断の補助となるものです。診断に際しては本試薬による検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査法(ウイルス分離、PCR法)の結果などから総合的に判断してください。
- 2) 咽頭ぬぐい液を検体として使用する場合には咽頭部のインフルエンザウイルス量が比較的少ない症例があること、咽頭部からぬぐい液としての検体採取が不確実な場合があるため、鼻腔吸引液、鼻腔ぬぐい液に比べて、検出率が低い場合があります。咽頭部から検体採取する場合には、確実に採取することが重要です。
- 3) 鼻かみ液を検体として使用する場合には、鼻かみ液検体(鼻汁)中にインフルエンザウイルス抗原量が比較的少ない場合があること、臨床症状として鼻汁が溜まらない、もしくは検査目的とは別にかなり直後であった場合には検体採取用紙(鼻かみ紙)に検査に必要な十分量の鼻かみ液検体(鼻汁)が採取されていない場合があるため、鼻腔ぬぐい液等と比べて、検出率が低い場合があります。検体採取用紙(鼻かみ紙)から検体採取する場合には、採取後に綿棒が完全に濡れて、かつまだ検体採取用紙(鼻かみ紙)上に鼻かみ液検体(鼻汁)が残るくらい十分な量が採取されている必要があります。
- 4) 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。また、綿棒に同包された綿棒添付文書もお読みいただき、記載事項を遵守してください。
- ** 5) 試料液の反応カセットへの滴下には、付属品もしくは別売品検体処理液の滴下チップ(紫色リング)を使用してください。
- ** 6) 本試薬は体外診断用のみ使用してください。また、使用済みの容器などは他の目的に転用しないでください。
- ** 7) 本試薬の保存条件は厳守してください。特に、凍結しないよう注意してください。
- 8) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 9) フィルム袋開封後の未使用検体処理液(スクイズチューブ)は、必ずフィルム袋に入れ開口部のチェックをしっかりと閉じて所定の温度にて保存してください。なお、使用期限内であっても、フィルム袋を開封した検体処理液(スクイズチューブ)につきましては12ヵ月以内に「ご使用ください」。
- 10) 本試薬は直射日光に当てないようにしてください。

3. 廃棄上の注意

- * 1) 測定に使用した反応カセットやスクイズチューブ、滴下チップ、綿棒、検体採取用紙(鼻かみ紙)、検体の残りなどは、感染性物質として必ずオートクレーブ処理(121℃、20分以上)するか、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000~5,000ppm)で1時間以上浸して処理してください。試薬、試料液の残りおよび付属品などを廃棄する際には、各自自治体などの廃棄物に関する規定に従い、産業廃棄物または医療用廃棄物など区分して処理してください。
- 2) 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたら目に入らないよう注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。特に、金属製の排水管へ廃棄する場合は、爆発性の金属アジドが生成する場合がありますので、多量の水と共に廃棄してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 : 1~30℃保存
2. 有効期間 : 製造後21ヵ月(外箱の表示をご参照ください。)

■包装単位

- 10テスト
- 100テスト

■主要文献

- 1) 川上千春, 他: 迅速診断キットの基礎検討. インフルエンザ, 4: 317~324, 2003
- 2) 三田村敬子: インフルエンザの迅速診断. 最新医学, 59: 288~294, 2004

- 3) 三田村敬子, 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, 78: 597 ~ 603, 2004
- 4) 梅田悦生: インフルエンザ抗原迅速検査における鼻かみ検体の有用性. 耳鼻臨床, 99: 781 ~ 787, 2006
- 5) GR Bai, et al. : Evaluation of the ESPLINE[®] INFLUENZA A&B-N Kit for the Diagnosis of Avian and Swine Influenza. Microbiol. Immunol., 49: 1063 ~ 1067, 2005
- 6) GR Bai, et al. : Improvement of a Rapid Diagnosis Kit to Detect Either Influenza A or B Virus Infections. J. Vet. Med. Sci., 68: 35 ~ 40, 2006
- 7) 三田村敬子, 他: インフルエンザの迅速診断-「鼻かみ液」検体の可能性. 臨床検査, 52: 41 ~ 45, 2008
- 8) 三田村敬子, 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, 9: 127 ~ 133, 2008
- ** 9) 坂井(田川)優子, 河岡義裕: H5N1 ウイルスの迅速診断は可能か. インフルエンザ, 10: 39 ~ 46, 2009
- ** 10) Yuko Sakai-Tagawa, et.al : Sensitivity of Influenza Rapid Diagnostic Test to H5N1 and 2009 Pandemic H1N1 Viruses.J.Clin. Microbiol.,48:2872 ~ 2877, 2010

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL. 0120-292-026
FAX. 03-5695-9234



製造販売元

富士レビオ株式会社

東京都中央区日本橋浜町2-62-5