体外診断用医薬品

241817/R7

＊＊ 2019年 11月改訂（第7版）
＊ 2019年　7月改訂（第6版）

この添付文書をよく読んでから使用すること。

製造販売承認番号 22700AMX00720A01

インフルエンザウイルスキット

ファインビジョン™ Influenza

【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、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
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、検体の採取法に留意すること。
3. 鼻汁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るので、検体の量、採取方法にはじゅうぶん注意すること。

【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 添付文書以外の使用方法については保証できない。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストデバイス・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10 枚
抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合赤色着色セルロース微粒子
抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合青色着色セルロース微粒子

2. 検体抽出液（検体抽出容器入り）・・・・・・・・・・・・・・・・・10 本

付属品
滅菌綿棒・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10 本
フィルター付ノズル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10 個
検体抽出容器立て・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 個

別売品
鼻かみ液採取用紙・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・50 枚
滅菌綿棒 FS（咽頭用）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・50 本

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液中の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（インフルエンザウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

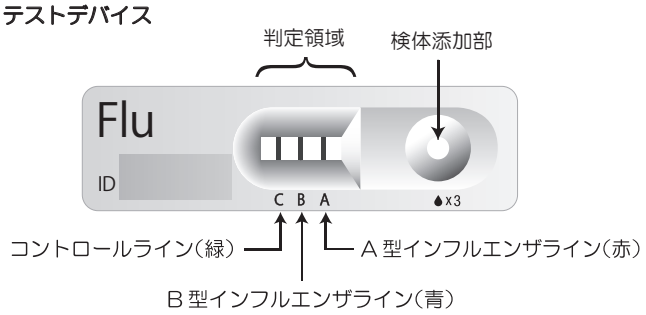
本キットは、イムノクロマトグラフ法を測定原理とする、鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液中の A 型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原を検出する試薬である。

テストデバイスは、抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体及び抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体を各々固相化したメンブレンと、抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合赤色着色セルロース微粒子及び抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合青色着色セルロース微粒子を含むコンジュゲートパッドで構成されるプレート型デバイスである。

本キットによるインフルエンザの検査は、テストデバイスに試料液を添加することにより開始される。試料液は、コンジュゲートパッド中の２種類の抗体（抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体及び抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体）結合セルロース微粒子を可動化する。検体中に存在するA型又はB型インフルエンザウイルス抗原は、それぞれに対応する抗体結合セルロース微粒子と反応し、複合体を形成する（インフルエンザウイルス抗原―抗体結合着色セルロース微粒子複合体）。この複合体はメンブレン上を毛細管現象により移動し、メンブレンに固相化された抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体及び抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体に捕捉され、判定領域に赤色のA型インフルエンザライン又は青色のB型インフルエンザラインを形成し、検体中のA型及びB型インフルエンザウイルス抗原を別々に検出する。

また、判定領域に緑色のコントロールラインが形成されることにより、検査が誤りなく終了したことを確認できる。

テストデバイス

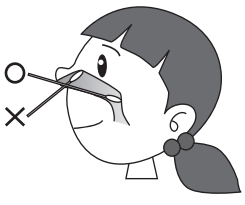


【操作上の注意】

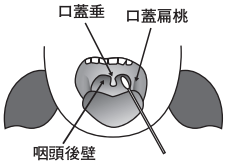
1. 測定試料の性質、採取法

1）検体採取の準備
① 鼻腔ぬぐい液検体の採取は、付属の滅菌綿棒を使用すること。
② 咽頭ぬぐい液検体の採取は、別売の滅菌綿棒 FS（咽頭用）を使用すること。
③ 鼻腔吸引液を採取するときは、トラップ付き吸引カテーテル、吸引装置及び付属の滅菌綿棒を準備すること。
④ 鼻汁鼻かみ液を採取するときは、別売の鼻かみ液採取用紙及び付属の滅菌綿棒を準備すること。

2）検体採取方法
① 鼻腔ぬぐい液
滅菌綿棒を外鼻孔から下鼻甲介に沿って挿入し、鼻腔奥まで到達させた後、数回擦るようにして粘膜表皮を採取する。このとき粘性の高い鼻汁が綿棒に多量につくことは避けること。
（片方の鼻孔からの挿入が不可能の場合は、逆の鼻孔から再度行う。）

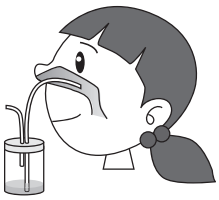


② 咽頭ぬぐい液
滅菌綿棒 FS（咽頭用）を口腔から咽頭にしっかりと挿入し、咽頭後壁・口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようにして粘膜表皮を採取する。なお、採取時、綿棒に唾液がつかないように注意すること。



③ 鼻腔吸引液

吸引装置に接続した吸引トラップに吸引用カテーテルを接続し、外鼻孔から鼻腔内にカテーテルをしっかりと挿入し、吸引装置を作動し鼻腔液を採取する。採取した検体に滅菌綿棒を浸す。このとき、粘性が高い部分や固形物を避けること。



④鼻汁鼻かみ液

鼻にあてがった鼻かみ液採取用紙の上から、片方ずつ鼻の穴を押さえて、ゆっくり少しずつかんでもらう。採取した鼻かみ液に滅菌綿棒を浸し、綿球全体に検体を付着させるようにする。このとき、粘性が高い部分や固形物を避けること。



3）検体の保存方法

採取した検体は、できるだけ早く測定（操作）法に従い検査すること。検体を採取した綿棒は、清浄な密閉した容器内に保管し、室温で８時間以内に検査すること。

4）検体の調製方法

綿棒に採取した検体はそのまま使用すること。

5）検体採取上の注意

① 検体には鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液を使用すること。

② 綿棒が検体採取中に折れないよう、次の点にじゅうぶん注意すること。

- 使用前に綿棒を折り曲げたり湾曲させない。
- 強く押し込んだり、綿棒をねじったりしない。
- 抵抗や異常等を感じたときは操作を中止すること。
- 綿棒に破損が認められた場合、軸の一部が白く変化している場合、使用時に曲がったり、白く変化した場合は使用を中止すること。

③ 滅菌綿棒は付属又は別売（滅菌綿棒 FS（咽頭用））の綿棒を使用すること。

④ 吸引トラップ、吸引用カテーテルおよび鼻かみ液採取用紙は検査毎に未使用のものを使用すること。

⑤ 鼻汁鼻かみ液を検体として使用する場合、滅菌綿棒の綿球全体に付着するくらいじゅうぶんな検体量がない場合は、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るので、検体の採取法に留意すること。

⑥ 自分で鼻をかめない乳幼児や鼻腔内が乾燥している患者には、鼻汁鼻かみ液以外の検体採取法を用いること。

⑦ 鼻汁鼻かみ液の採取及び取り扱いにおいて、採取用紙を広げることにより、飛沫が拡散する場合があるので、二次感染の危険性にじゅうぶん注意すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

下記物質は、表示した濃度まで試料液に添加しても、測定に影響しなかった。

血液 2%、洗口液（3種）25%、鼻スプレー（3種）10%、のど飴（3種）25%、のどスプレー（2種）20%、アセトアミノフェン 10mg/mL、アセチルサリチル酸 20mg/mL、アルブテロール 20mg/mL、クロルフェニラミン 5mg/mL、デキストロメトルファン 10mg/mL、ジフェンヒドラミン 5mg/mL、エフェドリン 20mg/mL、グアヤコールグリセリンエーテル 20mg/mL、オキシメタゾリン 10mg/mL、フェニレフリン 100mg/mL、フェニルプロパノールアミン 20mg/mL、レベトール（リバビリン）500ng/mL、リレンザ（ザナミビル）20mg/mL、シナジス（パリビズマブ）0.1mg/mL、タミフル（オセルタミビル）50mg/mL

3. 交差反応

本キットは、下記に示したウイルス抗原（mg/mL）、分離ウイルス株（$TCID_{50}$[注1)]/mL）及び細菌株（1×10^8 個 /mL）と交差反応性を示さなかった。

1）ウイルス抗原／ウイルス株

Adenovirus type 3 (1 mg/mL), Adenovirus type 6 (1.2mg/mL),
Adenovirus type 21 (1mg/mL), Cytomegalovirus (1.5mg/mL),
Echovirus 2 (1.3 mg/mL), Echovirus 5 (0.9mg/mL),
Echovirus 11 (1mg/mL), Herpes simplex virus 1 (0.25mg/mL),
Herpes simplex virus 2 (0.115mg/mL),
Parainfluenza virus type 1 (1.5mg/mL),
Parainfluenza virus type 2 (3.9mg/mL),
Parainfluenza virus type 3 (1.93mg/mL),
Respiratory syncytial virus A2 strain (1mg/mL),
Respiratory syncytial virus Long strain (0.42mg/mL),
Parainfluenza virus type 1 ($10^{5.4}$ $TCID_{50}$/mL),
Parainfluenza virus type 2 (10^5 $TCID_{50}$/mL),
Rhinovirus A (10^4 $TCID_{50}$/mL)
Adenovirus type 21 (10^6 $TCID_{50}$/mL)
Respiratory syncytial virus type A (10^3 $TCID_{50}$/mL)
Respiratory syncytial virus type B (10^3 $TCID_{50}$/mL)

注1）$TCID_{50}$(Tissue Culture Infectious Dose): 培養細胞 50%感染価

2）細菌株

Bordetella pertussis, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium avium, Mycobacterium intracellulare, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitides, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Chlamydophila pneumoniae

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

1）テストデバイス
そのまま用いる。

2）検体抽出液
そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

タイマー又は時計
使い捨て手袋

3. 測定（操作）法

本キットを冷蔵保存していた場合は、開封前に室内温度に戻すこと。

1）検体抽出容器を垂直に持ち、キャップを外す。内容液に検体採取後の綿棒の綿球部分を浸し、検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら、5回以上回転させる。

2）検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら綿棒を引き上げ、検体を絞り出す。使用済の綿棒は廃棄する。

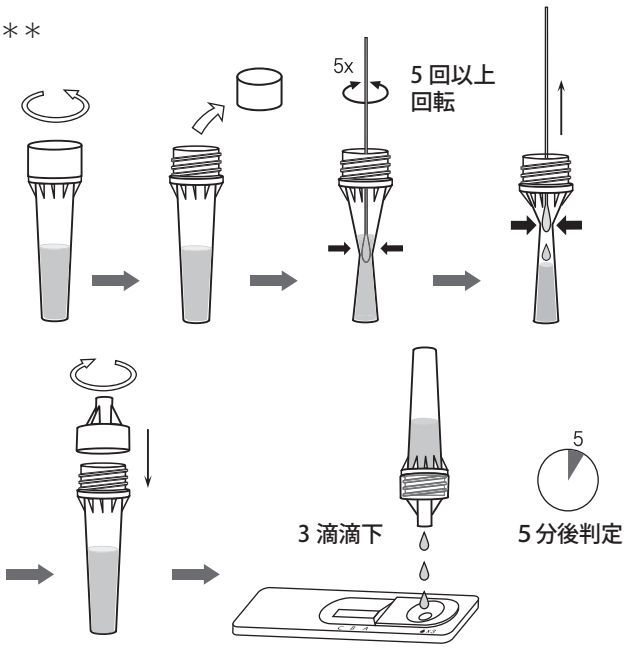
3）検体抽出容器にフィルター付ノズルを取り付ける。

4）アルミ袋からテストデバイスを取り出し、平らな面に置き、試料液 3 滴をテストデバイスの検体添加部に滴下し、反応を開始させる。反応が終了するまでテストデバイスを動かさないこと。

- 検体採取量が過剰な場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こすことがある。フィルターが詰まった際には、無理に滴下せずに、新しいフィルター付ノズルを使用すること。それでもフィルターが詰まった場合は再度検体採取からやり直すこと。

5）5分後にテストデバイスの判定領域を観察し、緑色及び赤色又は青色ラインの有無により判定する。ただし、それ以前に緑色のコントロールライン及び赤色もしくは青色のインフルエンザラインが認められる場合は、陽性と判定できる。ただし、8分を超えて判定しないこと。

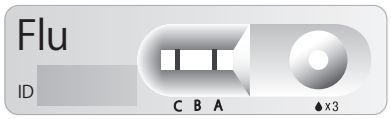
＊＊



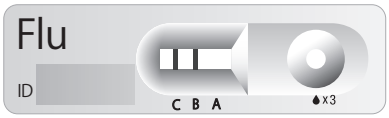
【測定結果の判定法】

1．陽性（＋）

1）A型インフルエンザウイルス抗原陽性：A型インフルエンザライン（A）に赤色、コントロールライン（C）に緑色のラインが認められた場合

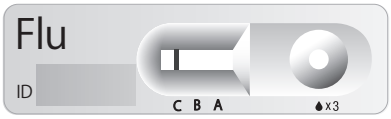


2）B型インフルエンザウイルス抗原陽性：B型インフルエンザライン（B）に青色、コントロールライン（C）に緑色のラインが認められた場合



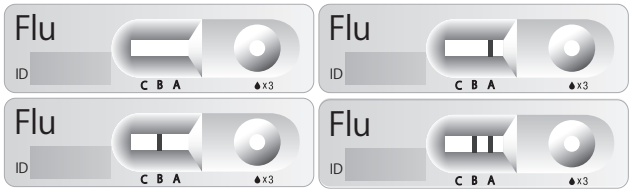
2．陰性（－）

コントロールライン（C）にのみ緑色のラインが認められた場合



3．判定不能（再検査）

コントロールライン（C）に緑色のラインが認められなかった場合は、たとえA型又はB型インフルエンザラインに赤色又は青色のラインが認められたとしても、検査は無効である。別のテストデバイスを用いて再検査する。



「判定上の注意」

1）本キットは、鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液中のA型及びB型インフルエンザウイルス感染の診断の補助として用い、診断に際しては臨床症状、流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。

2）陰性の試験結果は、検体中の抗原量が検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分な場合にも起こる可能性がある。陰性結果は、インフルエンザウイルス感染を必ずしも否定するものではない。

3）陽性の試験結果は、他のウイルス・細菌による可能性を否定するものではないので、重複感染の可能性を考慮すること。

4）ラインが認められればその濃淡にかかわらずラインありと判定すること。

5）測定開始後、判定領域の試料液の展開方向に紫色の流れが認められる場合があるが、緑色のコントロールラインを確認してから判定すること。

6）稀にA型及びB型インフルエンザライン上にわずかに薄い影のようなラインを認めるが、ラインの色が赤色もしくは青色と確認できない場合は陰性と判定すること。また、測定開始から8分を超えて薄いラインが現れた場合も陰性と判定すること。

7）A型インフルエンザラインの位置には赤色、B型インフルエンザラインの位置には青色、コントロールラインの位置には緑色と、各ライン位置に所定の色が認められた場合に、所定の判定を行うこと。

8）片方のインフルエンザラインが判定時間前に現れ陽性判定が出来た場合も、もう片方のインフルエンザラインが判定時間までに出現する可能性は否定できないので注意すること。

9）稀にA型及びB型インフルエンザライン両方が陽性の反応を示す場合がある。A型及びB型インフルエンザウイルスの重複感染の可能性もあるが、念のため新たな検体を採取し再検査を実施し、臨床症状、流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。

【性　能】

1．性能

1）感度試験

A型インフルエンザウイルス陽性管理検体及びB型インフルエンザウイルス陽性管理検体を試験するとき、それぞれA型インフルエンザウイルス抗原陽性及びB型インフルエンザウイルス抗原陽性を示す。

2）正確性試験

A型インフルエンザウイルス陽性管理検体及びB型インフルエンザウイルス陽性管理検体を試験するとき、それぞれA型インフルエンザウイルス抗原陽性及びB型インフルエンザウイルス抗原陽性を示す。陰性管理検体を試験するとき、陰性を示す。

3）同時再現性試験

A型インフルエンザウイルス陽性管理検体、B型インフルエンザウイルス陽性管理検体及び陰性管理検体を3回繰り返し試験するとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性を示す。

● 陽性管理検体（下記ウイルス株を各管理濃度に調製）：
- A型インフルエンザウイルス株
- B型インフルエンザウイルス株

4）最小検出感度（例示）

● A型インフルエンザウイルス
- ATCC VR-544 (H3N2) $1.95\times10^{0.7}EID_{50}$ 注2) /0.1mL
- A/Korea/01/2009((H1N1)2009) 0.125HAU 注3)

● B型インフルエンザウイルス
- ATCC VR-101 $3.9\times10^{3.3}EID_{50}$/0.1mL

注2）EID_{50} : 50% Embryo Infectious Dose

注3）HAU: Hemagglutinin Unit

5）インフルエンザウイルス株に対する反応性

① 下記のヒトインフルエンザウイルス株に反応を示した。

A型インフルエンザウイルス	B型インフルエンザウイルス
A/PR8/34 (H1N1) A/Narita/1/2009 ((H1N1)2009) A/Taiwan/1/86 (H1N1) A/Beijing/262/95 (H1N1) A/New Caledonia/20/99 IVR 116 (H1N1) A/Singapore/1/57(H2N2) A/Shangdong/9/93 (H3N2) A/Kiev/301/94 like/Johannesburg/33/94 (H3N2) A/Texas 1/77 (H3N2) A/Panama/2007/99 (H3N2) A/California/7/04 (H3N2)	B/Lee B/Qingdao/102/91 B/Hong Kong 5/72 B/Tokio/53/99 B/Victoria/504/00

② 下記のヒト由来鳥インフルエンザウイルス株及び動物由来A型インフルエンザウイルス株に反応を示した。

ヒト由来鳥インフルエンザウイルス *1)
A/Anhui/1/2013(H7N9) A/Hong Kong/483/1997(H5N1) ※ A/Vietnam/1194/04(H5N1) ※
動物由来A型インフルエンザウイルス *1)
A/Duck/Tottori/723/80(H1N1) A/Duck/Hokkaido/17/01(H2N3) A/Duck/Mongolia/4/03(H3N8) A/Duck/Czech/56(H4N6) A/Duck/Pennsylvania/10218/84(H5N2) A/Turkey/Massachusetts/3740/65(H6N2) A/Seal/Massachusetts/1/80(H7N7) A/Turkey/Ontario/6118/68(H8N4) A/Turkey/Wisconsin/66(H9N2) A/Chicken/Germany/N/49(H10N7) A/Duck/England/1/56(H11N6) A/Duck/Alberta/60/76(H12N5) A/Gull/Maryland/704/77(H13N6) A/Mallard/Astrakhan/263/82(H14N5) A/Duck/Australia/341/83(H15N8) A/Black headed gull/Sweden/5/99(H16N3) A/Whooper swan/Hokkaido/4/2011(H5N1) ※ A/Muscovy duck/Vietnam/01E 559/2011(H5N1) ※ A/turkey/Italy/4580/1999(H5N1) ※ A/Chicken/Netherlands/2586/2003(H7N7) ※
動物由来A型インフルエンザウイルス *2)
A/Swine/Korea/GC0503/2005(H1N1) A/Canine/Korea/06/07(H3N2) A/Mallard/Minnesota/280/1999(H3N5) A/Duck/Ukrine/1/63(H3N8) A/Duck/Czechoslovakia(H4N6) A/Chicken/Korea/ES/03(H5N1) ※ A/Duck/Hong Kong/820/80(H5N3) A/Shearwater/Australia/1/72(H6N5) A/Duck/Hong kong/301/78(H7N1) A/Duck/Hong Kong/562/79(H10N9) A/Duck/Hong Kong/T37/97(H11N8)

*1) 北海道大学大学院獣医学研究科 微生物学教室によるデータ
*2) 製造元によるデータ
※ 高病原性鳥インフルエンザウイルス

2. 相関性試験成績

1）分離培養法との一致率

検体種		陽性一致率 (%)	陰性一致率 (%)	全体一致率 (%)	検体数
鼻腔吸引液	A型	93.9% (155/165)*1	97.7% (173/177)*3	95.9% (328/342)	342
	B型	91.7% (55/60)*2	97.7% (173/177)*3	96.2% (228/237)	237
咽頭ぬぐい液	A型	87.7% (114/130)*4	100% (80/80)	92.4% (194/210)	210
	B型	84.7% (61/72)*5	100% (80/80)	92.8% (141/152)	152
鼻腔ぬぐい液	A型	88.5% (69/78)*6	97.4% (75/77)*8	92.9% (144/155)	155
	B型	91.5% (86/94)*7	97.4% (75/77)*8	94.2% (161/171)	171
鼻汁鼻かみ液	A型	91.0% (81/89)*9	84.8% (117/138)*11	87.2% (198/227)	227
	B型	87.5% (63/72)*10	84.8% (117/138)*11	85.7% (180/210)	210

*1：不一致10例中は、RT-PCR法で9例がA型陽性、1例が陰性
*2：不一致5例中、RT-PCR法で4例がB型陽性、1例が陰性
*3：不一致4例中、RT-PCR法で2例がB型陽性、2例が陰性
*4：不一致16例中、RT-PCR法で13例がA型陽性、3例が陰性
*5：不一致11例中、RT-PCR法で9例がB型陽性、2例が陰性
*6：不一致9例中、RT-PCR法で8例がA型陽性、1例が陰性
*7：不一致8例中、RT-PCR法で8例がB型陽性
*8：不一致2例中、RT-PCR法で1例がA型陽性、1例が陰性
*9：不一致8例中、RT-PCR法で5例がA型陽性、3例が陰性
*10：不一致9例中、RT-PCR法で8例がB型陽性、1例が陰性
*11：不一致21例中、RT-PCR法で10例がA型陽性、4例がB型陽性、7例が陰性

2）既存体外診断用医薬品との相関性

・鼻腔吸引液

A型		対照品1		対照品2	
		陽性	陰性	陽性	陰性
本品	陽性	150	7*1	148	9*3
	陰性	3*2	187	1*4	188
陽性一致率		98.0% (150/153)		99.3% (148/149)	
陰性一致率		96.4% (187/194)		95.4% (188/197)	
全体一致率		97.1% (337/347)		97.1% (336/346)	

*1：不一致7例中、分離培養法で6例がA型陽性、1例が陰性
*2：不一致3例中、分離培養法で2例がA型陽性、1例が陰性
*3：不一致9例中、分離培養法で8例がA型陽性、1例が陰性
*4：不一致1例中、分離培養法で1例がA型陽性

B型		対照品1		対照品2	
		陽性	陰性	陽性	陰性
本品	陽性	55	3*5	53	5*6
	陰性	0	191	3*7	192
陽性一致率		100.0% (55/55)		94.6% (53/56)	
陰性一致率		98.5% (191/194)		97.5% (192/197)	
全体一致率		98.8% (246/249)		96.8% (245/253)	

*5：不一致3例中、分離培養法で3例がB型陽性
*6：不一致5例中、分離培養法で4例がB型陽性、1例が陰性
*7：不一致3例中、分離培養法で3例が陰性

・咽頭ぬぐい液

A型		対照品２		B型		対照品２	
		陽性	陰性			陽性	陰性
本品	陽性	114	0	本品	陽性	58	3[*2]
	陰性	5[*1]	100		陰性	4[*3]	97
陽性一致率		95.8% (114/119)		陽性一致率		93.5% (58/62)	
陰性一致率		100% (100/100)		陰性一致率		97.0% (97/100)	
全体一致率		97.7% (214/219)		全体一致率		95.7% (155/162)	

*1：不一致５例中、分離培養法で５例がＡ型陽性
*2：不一致３例中、分離培養法で３例がＢ型陽性
*3：不一致４例中、分離培養法で４例がＢ型陽性

・鼻腔ぬぐい液

A型		対照品１		B型		対照品１	
		陽性	陰性			陽性	陰性
本品	陽性	67	4[*1]	本品	陽性	83	4[*3]
	陰性	4[*2]	91		陰性	0	91
陽性一致率		94.4% (67/71)		陽性一致率		100.0% (83/83)	
陰性一致率		95.8% (91/95)		陰性一致率		95.8% (91/95)	
全体一致率		95.2%(158/166)		全体一致率		97.8% (174/178)	

*1：不一致４例中、分離培養法で３例がＡ型陽性、1 例がＢ型陽性
*2：不一致４例中、分離培養法で３例がＡ型陽性、1 例が陰性
*3：不一致４例中、分離培養法で４例がＢ型陽性

・鼻汁鼻かみ液

A型		対照品１		対照品２	
		陽性	陰性	陽性	陰性
本品	陽性	88	7[*1]	86	10[*3]
	陰性	8[*2]	133	3[*4]	143
陽性一致率		91.7% (88/96)		96.6% (86/89)	
陰性一致率		95.0% (133/140)		93.5% (143/153)	
全体一致率		93.6% (221/236)		94.6% (229/242)	

*1：不一致７例中、分離培養法で４例がＡ型陽性、1 例がＢ型陽性、２例が陰性
*2：不一致８例中、分離培養法で４例がＡ型陽性、1 例がＢ型陽性、３例が陰性
*3：不一致 10 例中、分離培養法で７例がＡ型陽性、3 例が陰性
*4：不一致３例中、分離培養法で２例がＡ型陽性、1 例が陰性

B型		対照品１		対照品２	
		陽性	陰性	陽性	陰性
本品	陽性	60	8[*5]	56	14[*7]
	陰性	3[*6]	132	1[*8]	139
陽性一致率		95.2% (60/63)		98.2% (56/57)	
陰性一致率		94.3% (132/140)		90.8% (139/153)	
全体一致率		94.6% (192/203)		92.9% (195/210)	

*5：不一致８例中、分離培養法で６例がＢ型陽性、2 例が陰性
*6：不一致３例中、分離培養法で２例がＢ型陽性、1 例がＡ型陽性
*7：不一致 14 例中、分離培養法で 11 例がＢ型陽性、3 例が陰性
*8：不一致１例中、分離培養法で１例がＢ型陽性

３．較正用の基準物質に関する情報

自家標準品（A 型インフルエンザウイルス及びＢ型インフルエンザウイルス）により検定

【使用上又は取扱い上の注意】

１．取扱い上（危険防止）の注意

1）検体を取扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなどじゅうぶん注意すること。

2）検体抽出液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水でじゅうぶん洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。

２．使用上の注意

1）本キットは、インフルエンザウイルス抗原の検出試薬であり、定量目的には使用しないこと。
2）本キットを分解して使用しないこと。
3）本キットを直射日光や熱にあてないこと。
4）本キットは１～ 30℃で保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。
5）アルミ袋は使用直前まで開封しないこと。
6）アルミ袋が破損したもの、シールされていないものは使用しないこと。
7）検体抽出液は、使用直前にアルミ袋から取り出すこと。開封後は速やかに密封して貯蔵方法に従い保存し、できるだけ早く使用して下さい。
8）フィルター付ノズルは、使用直前にアルミ袋から取り出すこと。開封後はアルミ袋を速やかに密封して貯蔵方法に従い保存すること。
9）テストデバイスの判定領域を直接手で触らないこと。
10）操作手順は、操作方法に従って行うこと。
11）試料の滴下は所定量を守ること。所定量以外の場合、適切な結果が得られないことがある。
12）テストデバイスへ試料液を滴下する際は、適切な滴下液量を得るため、検体抽出容器を垂直にし滴下すること。
13）異なる製造番号のキット中の試薬は組み合わせて、また検体抽出液は混ぜて使用しないこと。
14）テストデバイスを鼻汁やその他の液体で濡らさないこと。
15）テストデバイスは開封後速やかに使用すること。
16）テストデバイスを再使用しないこと。
17）使用前の滅菌綿棒の綿球部分には直接手で触れないこと。
18）滅菌綿棒に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないこと。

３．廃棄上の注意

1）検体抽出液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので廃棄の際は、大量の水とともに流すこと。
2）使用済みの滅菌綿棒、テストデバイス、検体抽出容器、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20 分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に 1 時間以上浸すなどの処理をすること。
3）検体の採取及び取扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）を用い処理すること。
4）使用後の本キットを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温（1 ～ 30℃）に保存

有効期間：24 箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

10 テスト用

【主要文献】

1. 櫛桁久美 他：医学と薬学 72(9)：1609-1614, 2015
2. 三田村敬子 他：医学と薬学 72(9)：1615-1622, 2015

【問い合わせ先】

＊ アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
〒163-0807　東京都新宿区西新宿 2-4-1
フリーダイヤル：0120-1874-86
受付時間 9:00 ～ 17:00（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

＊ アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 357
電話：047-311-5750

販売元

販　売　元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

製造販売元

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
千葉県松戸市松飛台357

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.