

この添付文書をよく読んでから使用してください。

インフルエンザウイルスキット

プロラスト® Flu One

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してください。
- 2) 鼻汁・鼻かみ液を検体とした場合には、適切な検体採取が行われないと正しい検査結果が得られない可能性があります。検体の採取方法及び検体の採取量には充分ご留意ください。
- 3) 本品は咽頭ぬぐい液を検体として使用しないでください。
- 4) 検体採取及び取扱いについて、必要なバイオハザード対策を講じてください。

●一般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 検体は感染の危険があるものとして、取り扱いには充分注意してください。
5. 本品の検体抽出液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますのでキットの操作中に誤って検体抽出液や調製後の検体が目や口に入らないように、また皮膚に直接付着しないように充分注意してください。万一目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、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てを受けてください。

●形状・構造等 (キットの構成) §

1. テストカード
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
赤色着色セルロース微粒子標識抗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
青色着色セルロース微粒子標識抗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
アビジン (卵白由来)
緑色着色セルロース微粒子標識ビオチン
2. 検体抽出液
3. 付属品
フィルター付きノズル
ニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) (届出番号: 27B1X00045000092)
簡易スタンド

鼻咽頭ぬぐい液、および鼻腔ぬぐい液について、本品の検体抽出液を用いて調製した検体液は、下記の製品に使用可能です。
プロラスト SARS-COV-2 Ag : 承認番号 30300EZ00007000
アドテスト SARS-COV-2 : 承認番号 30300EZ00008000

【注意】

本品で採取した鼻腔吸引液、および鼻汁・鼻かみ液より調製した検体液はプロラストSARS-COV-2 Agおよび、アドテストSARS-COV-2には使用できません。

●使用目的 §

鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液または鼻汁・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

本品は免疫クロマト法の原理に基づいて、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定性的に検出する試薬です^{4),5),6)}。
インフルエンザウイルス抗原陽性の場合、検体中のA型インフルエンザウイルス抗原またはB型インフルエンザウイルス抗原 (抗原) は、着色セルロース微粒子標識抗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または着色セルロース微粒子標識抗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 (着色セルロース微粒子標識抗体) と反応し、抗原-着色セルロース微粒子標識抗体複合体を形成します。抗原-着色セルロース微粒子標識抗体複合体は、テストカードの判定部 [A] 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または判定部 [B] に固相化された抗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 (固相化抗

体) と反応し、固相化抗体-抗原-着色セルロース微粒子標識抗体複合体を形成し、A型インフルエンザウイルス抗原陽性の場合は判定部 [A] に赤色のラインが現れます。B型インフルエンザウイルス陽性の場合は判定部 [B] に青色のラインが現れます。この判定部 [A] または [B] のラインの出現により、検体中の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します。

一方、検体中のインフルエンザウイルス抗原の存在の有無に関わらず、着色セルロース微粒子標識ビオチンは判定部 [C] に固相化されたアビジンと反応し、判定部 [C] に緑色のラインを形成します。これはテストカード上で反応が正常に進んだことを示します。

1. インフルエンザウイルスのA型、B型をそれぞれ1つのカードで検出出来ます。
2. 短時間 (検体液滴下後~5分間) で判定できます。*
3. 特別な機器を用いずに判定できます。
*検体液滴下後から5分より以前に判定部 [C] に緑色のラインと陽性ラインが確認出来た時点で陽性と判定することが出来ます。

●操作上の注意 § ※

1. 検体に関する注意 (準備・保存)
 - 1) 感染の危険性のある検体の取り扱いに適切なマスク、手袋、作業衣服、保護眼鏡等を着用してください。
 - 2) 検体として鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻汁・鼻かみ液を用いる場合は、必ずキット付属又は別売のニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) をご使用ください。
 - 3) 検体として鼻汁・鼻かみ液を用いる場合は、鼻かみ液を採取出来るシート (20cm 四方程度でビニールやナイロンなどの防水性のシート状のもので、鼻汁がしみ出てこないもの) をご準備ください。市販の「鼻かみ液採取用紙」をお薦めします。
 - 4) 検体は採取後、直ちに検体処理液に懸濁して速やかに検査してください。
2. 検体採取時の注意
 - 1) 検体採取の際は、「5. ニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) 取り扱い上の注意」に記載されている綿棒の使用に関する文書をよく読んでご使用ください。
 - 2) 採取する部位が粘膜の場合、無理な力をかけて粘膜を傷つけないように注意してください。
 - 3) 採取した検体は検体液の調製方法に従って速やかに検体液の調製を行ってください。
 - 4) 検体抽出液に浸した綿棒での検体採取は絶対に行わないでください。
 - 5) 鼻腔吸引液は、粘度が高い場合や検体量が少なく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で検査してください。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。
 - 6) 各採取部位の検体量は、滅菌綿棒の綿棒部分全体に均一に付着する程度を採取してください。検体採取量が十分でない、正しい検査結果が得られない可能性があります。ただし、鼻汁塊が付着したり、粘性の高い鼻汁を過剰に採取してしまうと以降の操作で、フィルターが目詰まりや、展開不良の原因となりますのでご注意ください。余剰の鼻汁や鼻汁塊が付着した場合はガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、綿球に染み込んだ検体まで除去されないよう強くふき取ることは避けてください。
 - 7) 鼻汁・鼻かみ液は、鼻をかめない乳幼児、鼻腔内が乾燥している場合、または鼻詰まりで鼻汁が採取できない場合、または少量の場合は、他の採取方法で採取してください。
 - 8) 検体の採取及び取り扱いにおいては、唾液、鼻汁等の飛散による二次感染防止のために必要なバイオハザード対策を講じてください。
 - 9) うがい液は検体として使用しないでください。
 - 10) 咽頭ぬぐい液を検体として使用しないでください。
 - 11) 本品で採取した鼻腔吸引液、および鼻汁・鼻かみ液より調製した検体液はプロラストSARS-COV-2 Agおよび、アドテストSARS-COV-2には使用できません。
3. キット使用時の注意
 - 1) キットを冷蔵で保存していた場合は、室内温度 (15℃~37℃) に戻してからご使用ください。開封後は直ちに使用してください。
4. 妨害物質・妨害薬剤

下記物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

かぜ薬①	アセトアミノフェン濃度 (3.33mg/mL)
かぜ薬②	トラネキサム酸濃度 (1.36mg/mL)
かぜ薬③	イブプロフェン濃度 (1.79mg/mL)
頭痛薬・鎮痛剤①	アセチルサリチル酸濃度 (0.67mg/mL)
頭痛薬・鎮痛剤②	エテンザミド濃度 (4.65mg/mL)
頭痛薬・鎮痛剤③	イブプロフェン濃度 (3.41mg/mL)
うがい薬①	ポビドンヨード含有 (4%)

- うがい薬② 塩化セチルピリジニウム含有 (2%)
- うがい薬③ アズレンスルホン酸ナトリウム含有 (1%)
- 口腔内消炎剤① ヨウ素 (ヨウ化カリウム) 含有 (10%)
- 口腔内消炎剤② アズレンスルホン酸ナトリウム水和物含有 (1%)
- 成分にカルボキシビニルポリマーを含む
- 鼻スプレー① クロモグリク酸ナトリウム含有 (10%)
- 鼻スプレー② ケトチフェンフマル酸塩含有 (1%)
- 成分にカルボキシビニルポリマーを含む
- のど飴① ビタミンC含有 (10mg/mL)
- のど飴② 南天実乾燥エキス含有 (10mg/mL)
- のど飴③ はちみつキンカン含有 (10mg/mL)
- 血液 (1%)

なお、1%より多い血液が混入した試料では判定部が着色して、判定が困難となる場合がありますので、再度、検体を採取し直してください。口腔内消炎剤、鼻スプレーで成分にカルボキシビニルポリマーを含む薬剤は、薬剤が1%以上混入すると感度へ影響を及ぼす場合があります。

5. ニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) 取り扱い上の注意 §

- 1) 包装から本品を取り出す際に、包装側をつまむときに、包装の上からスポンジ部分およびハンドル部分を指で押さえないでください。(綿棒を取り出す際に、スポンジ部分が指と接触し、スポンジ部分が潮解・脱落・破損する恐れがあります。)
- 2) 滅菌綿棒の使用は1回限りです。再使用はしないでください。
- 3) 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- 4) 滅菌綿棒は滅菌済みです。万一、包装が破損、汚損している場合や製品に破損 (軸の白化、折れ曲がり、スポンジ部分の脱落や破損) 等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- 5) キット付属の滅菌綿棒は添付文書記載の検体採取方法以外の目的には使用しないでください。
- 6) 滅菌綿棒による検体の採取は、十分習熟した人か、または十分習熟した人の指示のもとで実施してください。
- 7) 鼻腔ぬぐい液を採取する際に、被検者自身が採取する際は、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施してください。¹⁾
- 8) 鼻腔に滅菌綿棒を挿入する際に、滅菌綿棒の挿入距離が通常より短く、挿入に抵抗があり、挿入が困難な場合はそれ以上無理に滅菌綿棒を挿入しないでください。
- 9) 滅菌綿棒は包装を開封した後は、速やかに使用してください。
- 10) 滅菌綿棒は軸部分を曲げる、反らす、折り曲げる等、変形させて使用しないでください。
- 11) 必ず指定された側から開封して、軸部分を持って取り出してください。反対側から無理に開封すると、スポンジ部分の滅菌状態を損なったり、スポンジ部分を傷めたりする可能性があります。

●用法・用量 (操作方法)

1. 試薬の調製方法

- 1) キット (テストカード、検体抽出液、滅菌綿棒、フィルター付きノズル) はそのまま使用します。
- 2) キットを冷蔵で保存していた場合は、室内温度(15℃~37℃)に戻ったことを確認してから開封してください。開封後は直ちに使用してください。
- 3) 検査を行う直前に検体数に応じて、テストカード、検体抽出液、滅菌綿棒、フィルター付きノズルを用意します。

2. 検体採取の準備 §

- 1) 鼻咽頭ぬぐい、および鼻腔ぬぐいの場合、キット付属のニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) を用意してください。
- 2) 鼻腔吸引液の場合、吸引装置、トラップ付き吸引カテーテル、及びキット付属のニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) を用意してください。
- 3) 鼻汁鼻かみ液の場合、鼻かみ液を採取出来るシート、キット付属のニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) を用意してください。

3. 検体の採取方法 §

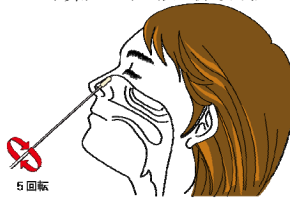
1) 鼻咽頭ぬぐい液の採取方法



(図1)

- ① ニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行になるように鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、鼻咽頭を数回擦過してぬぐい液を採取し、検体とします。(図1)

2) 鼻腔ぬぐい液の採取方法



(図2)

3) 鼻腔吸引液の採取方法



(図3)

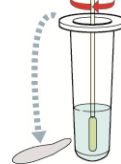
4) 鼻汁鼻かみ液の採取方法

問診により、鼻汁 (鼻水) の採取が可能と判断された患者様に対して患者様自身に鼻をかんでもらいます。

- ① 鼻に鼻かみ液採取シートをあてがい、片方の鼻の穴を横から塞いで、閉じていないもう片方の鼻の穴から少しずつゆっくりと鼻をかみ、鼻かみ液を採取します。鼻汁は鼻の穴付近のものだけではなく、ゆっくりと鼻をかんで出来るだけ奥のほうからも出してください。
- ② 採取した鼻かみ液の一部を滅菌綿棒の綿球部分に吸収させ、検体とします。この際、鼻かみ液採取シート面に綿棒の綿球部分をこすりつけ、回転させながら、綿球全体に鼻汁を付着させてください。ただし、余剰の鼻汁や、鼻汁塊が綿球に付着しないようにご注意ください。もし、採取できた鼻汁がごく少量で綿球部分全体に鼻汁を付着させることが出来ない場合は、検体量が不十分と考えられますので、他の方法で採取した検体を使用してください。

4. 検体液の調製方法

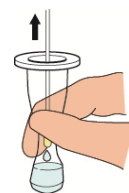
- 1) 使用前に、検体抽出液入りチューブの上部を持ち、軽く2~3回振ってアルミシール部に付着した溶液を落としてください。
- 2) 検体抽出液のチューブからアルミシールをはがし、「3. 検体の採取方法」でそれぞれの検体を採取した綿棒の綿球部分を検体抽出液に浸して攪拌します。



- 3) さらにチューブの外側から綿球部分を指でつまんで揉むように、採取した検体をよく絞り出してください。



- 4) 最後にチューブをつまんでしごくように綿棒を引き抜いて、可能な限り多くの液を絞り出してください。絞り出した液体を検体液とします。



- 5) 付属のフィルター付きノズルをチューブの奥までしっかりとはめこんでください。



鼻咽喉ぬぐい液、および鼻腔ぬぐい液検体について、本品の検体抽出液を用いて調製した検体液は、下記製品の適用検体で使用可能です。※

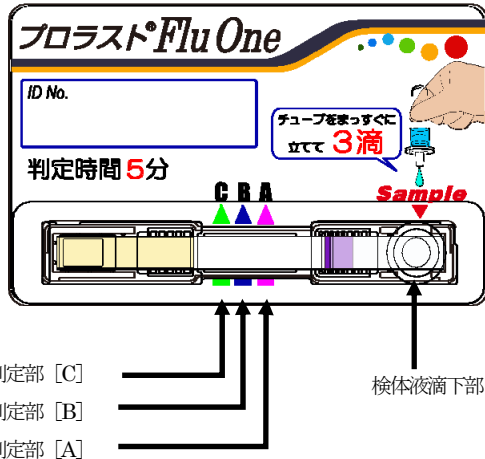
検体	プロラスト Flu One	プロラスト SARS-CoV-2 Ag	アドテスト SARS-CoV-2
鼻咽喉ぬぐい液	○	○	○
鼻腔ぬぐい液	○	○	○
鼻腔吸引液	○	×	×
鼻汁鼻かみ液	○	×	×

【注意】

本品で採取した鼻腔吸引液、および鼻汁鼻かみ液より調製した検体液はプロラストSARS-CoV-2 Agおよび、アドテストSARS-CoV-2には使用できません。

5. 測定操作方法 (室内温度 15°C~37°Cで行います。)

- 1) 試験に使用する数のテストカードのアルミパックを開封し、テストカードを取り出します。開封後のテストカードは直ちにご使用ください。



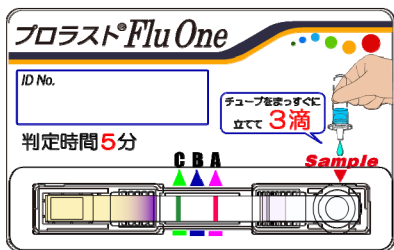
- 2) 検体液入りチューブの中程をつまみ、チューブをまっすぐに立てて取り付けたフィルター付きノズルを通して、テストカードの検体滴下部に検体液 3滴 (約 100 μL) をゆっくりと滴下します。滴下の際、ノズル装着部を摘ままないでください。ノズルが脱落することがあります。
- 3) 5分間静置後、テストカードの判定部分に出現するラインの有無を目視で観察し、判定します。ただし、5分より以前にコントロールラインと陽性ラインが確認出来た場合、その時点で陽性と判定することが出来ます。

●測定結果の判定方法

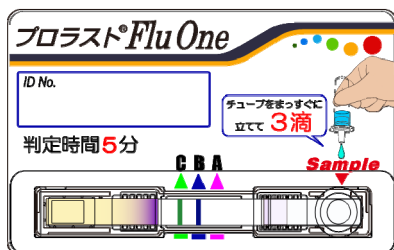
1. 判定方法

測定操作方法に従って反応させ、判定部 [A] または [B] に現れるラインによって判定を行います。

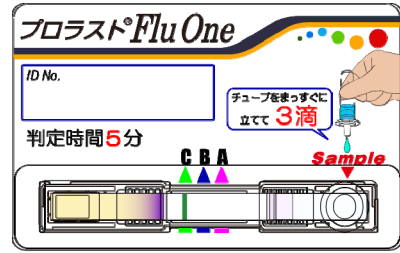
- 1) 判定部 [C] に緑色のラインが出現すれば正常な試験が行われていると判断します。判定部 [C] のラインは、薄くても目視で確認出来れば正常な試験が行われていることを示しています。また稀に検体中の成分によってコントロールラインの発色が緑色では無く、青〜黒っぽくなる場合がありますが測定結果に影響はありません。
- 2) 判定部 [A] に赤色のラインが出現した場合には、A型陽性と判定します。



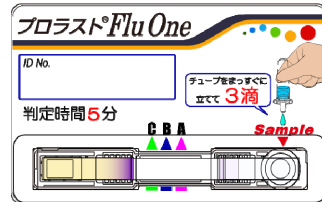
- 3) 判定部 [B] に青色のラインが出現した場合には、B型陽性と判定します。



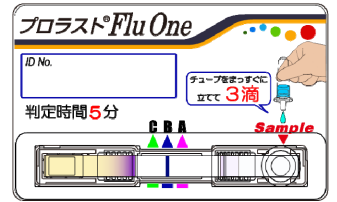
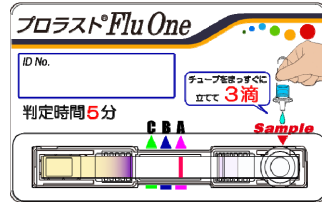
- 4) 判定部 [A] または [B] に赤色または青色のラインが出現しない場合には、陰性と判定します。



- 5) 次の場合は判定保留とし、再度検体を採取して検体液を調製し直し、新しいテストカードで再検査を行ってください。
 - ・判定部 [C] にラインが認められず、判定部 [A] または [B] にもラインが認められない場合



- ・判定部 [C] にはラインが認められず、判定部 [A] または [B] にラインが認められる場合。



2. 判定上の注意

- 1) 検体滴下後、判定部 [C] に緑色のラインが出現し、かつ判定部 [A] または [B] に所定の発色である赤色または青色のラインが出現した時点でA型陽性またはB型陽性と判定できます。検体液を滴下してから5分が経過しても判定部 [A] または [B] に所定の発色が確認出来ない場合は陰性と判定して下さい。また、稀に検体由来成分の影響で膜面全体が薄く染まり、判定部 [A] または [B] が白いライン様に観察される場合がありますが、判定時間までに所定の発色が確認されない場合は陰性と判定して下さい。
- 2) 正しい操作手順や試験結果の判定方法から逸脱した場合は、検査の性能や結果判定の有効性に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 3) 検体によっては非特異反応を呈することがありますので注意してください。非特異反応が凝われる場合は、他法による測定を実施してください。
- 4) 陰性の検査結果は、検体中の抗原濃度が本品の検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分であった場合でも起こる可能性があります。
- 5) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
- 6) 検体中の成分によって、コントロールラインの発色が薄くなる場合が有ります。わずかでもコントロールラインが発色していれば正常な試験が行われたと判断してください。*また稀に検体中の成分によってコントロールラインの発色が青〜黒っぽくなる場合がありますが測定結果に影響はありません。
- 7) 検体滴下後 5分が経過したら速やかに判定を行ってください。判定時間を過ぎた場合は、非特異反応による発色リスクが高くなる可能性が有りますのでテストラインに発色が認められても判定は避けてください。免疫クロマト法の特性上、検体液中の抗原量が本製品の検出限界付近である場合、判定時間の5分以降に判定部 [A] または [B] に所定の発色のラインが出現する場合があります。また、検体由来成分に起因する非特異反応により、判定時間5分以降に判定部 [A] または [B] に色の判別が出来ない薄いラインが出現することが稀にあります。最終的な診断は、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して下さい。
- 8) 検体の採取量が過剰である場合や、鼻汁塊のような粘性の高い検体を用いた場合、検体の粘性が展開や反応に影響する場合があります。判定時間になっても、展開されずコントロールラインが発色しない場合は、再度検体採取からやり直すか、希釈再検査を実施してください。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。
- 9) テストラインは所定の色以外に判定しないでください。正常な反応の場合、A型陽性の場合には赤色のテストライン、B型陽性の場合には青色のテストラインが出現します。色の判別が出来ない薄いラインが出現した場合、判定

保留として頂き、他の検査方法、患者様の臨床症状から総合的に判断してください。

●性能

「用法・用量」の操作方法に基づいて感度試験、正確性試験および同時再現性試験を実施した場合、下記の規格に適合します。

1. 性能

1) 感度試験

陰性コントロールを試料として試験したとき、陰性の反応を示す。
FluA 陽性コントロール、FluA 弱陽性コントロールを試料として試験したとき、A型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性の反応を示す。
FluB 陽性コントロール、FluB 弱陽性コントロールを試料として試験したとき、B型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性の反応を示す。

2) 正確性試験

陰性コントロールを試料として試験したとき、陰性の反応を示す。
FluA 陽性コントロール、FluA 弱陽性コントロールを試料として試験したとき、A型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性の反応を示す。
FluB 陽性コントロール、FluB 弱陽性コントロールを試料として試験したとき、B型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性の反応を示す。

3) 同時再現性試験

陰性コントロールを試料として3回試験したとき、すべて陰性の反応を示す。
FluA 陽性コントロール、FluA 弱陽性コントロールを試料として3回試験したとき、すべてA型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性の反応を示す。
FluB 陽性コントロール、FluB 弱陽性コントロールを試料として3回試験したとき、すべてB型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性の反応を示す。

2. 最小検出感度 (例示)

1) A型インフルエンザウイルス

A/WSN/1933(H1N1) : 1.0×10³pfu[†]/mL
A/Puerto Rico/8/1934(H1N1) : 1.0×10⁴pfu[†]/mL
A/Aichi/2/1968(H3N2) : 1.0×10⁴pfu[†]/mL
A/duck/Hokkaido/Vac-3/2007(H5N1): 1.0×10⁴pfu[†]/mL

2) B型インフルエンザウイルス

B/Tokyo/15480/2008 : 1.0×10³pfu[†]/mL
B/Mass/3/1966 : 1.0×10⁴pfu[†]/mL

*1 : pfu ; Plaque Forming Unit (ブレイク形成単位)

財団法人東京都医学研究機構東京都臨床医学総合研究所分子医療プロジェクト (芝崎 櫻井ら) のご協力により確認いたしました。

3. 交差反応性

本キットについて、下記に示す分離細菌株 (濃度 : 10⁷ ~ 10⁹ CFU^{*2}/mL) 及びウイルス株 (濃度 : 10³ ~ 10⁸ TCID₅₀^{*3}/mL) に対して反応性を検討した結果、本キットで陽性を示したものはありませんでした。

*2 : CFU ; Colony Forming Unit (コロニー形成単位)

*3 : TCID₅₀ ; Tissue culture infectious dose (50%組織培養感染量)

1) 細菌パネル :

菌名	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia hermannii</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i> subsp. <i>Salivarius</i>
<i>Leclercia adecarboxylata</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Haemophilus aphrophilus</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Haemophilus haemolyticus</i>
<i>Pseudomonas maltophilia</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i> subsp. <i>Choleraesuis</i> serovar <i>Enteritidis</i>	<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup B
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	<i>Candida albicans</i> serotype A
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Candida albicans</i> serotype B
<i>Staphylococcus hyicus</i>	<i>Candida tropicalis</i>
<i>Staphylococcus warneri</i>	<i>Candida stellatoidea</i>
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Candida guilliermondii</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	<i>Candida krusei</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Candida parapsilosis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Candida kefyr</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Candida glabrata</i>

<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Enterococcus mundtii</i>	<i>Candida dubliniensis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Trichosporon cutaneum</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Streptococcus constellatus</i>	<i>Campylobacter coli</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	<i>Listeria monocytogenes</i> serotype 3b
<i>Streptococcus equinus</i>	<i>Legionella pneumophila</i> serogroup 1
<i>Streptococcus milleri</i>	<i>Bordetella pertussis</i>

2) マイコプラズマ・クラミジアパネル:

菌名	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Chlamidophila pneumoniae</i>
<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Mycoplasma salivarium</i>	

3) ウイルスパネル :

ウイルス名	
Adenovirus serotype 3	Echovirus 3
Adenovirus serotype 5	Echovirus 6
Adenovirus serotype 7	Echovirus 11
Coxsackie virus A9	Herpes simplex virus 1
Coxsackie virus B5	Herpes simplex virus 2
Coxsackie virus B6	Rhinovirus
Measles virus	Respiratory syncytial virus A
Mumps virus	Respiratory syncytial virus B
Varicella zoster virus	Human metapneumovirus

4. インフルエンザウイルス株の反応性試験

これまでヒトに流行を起こして分離されたインフルエンザウイルス株 (A型及びB型) 及び動物由来のインフルエンザウイルス株を検体として本キットを試験したとき、A型インフルエンザウイルス及び動物由来のインフルエンザウイルスはA型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性と判定されました。B型インフルエンザウイルスはB型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性と判定されました。

1) A型インフルエンザウイルス:

種別	亜型	株名
A	H1N1	A/New Caledonia/20/1999
	H1N1	A/USSR/90/1977
	H1N1	A/WSN/1933 [§]
	H1N1	A/Puerto Rico/8/1934 [§]
	H1N1	A/duck/Tottori/723/1980 [§]
	H2N3	A/Kitakyushu/159/93
	H2N3	A/duck/Hokkaido/17/2001 [§]
	H3N2	A/Aichi/2/1968
	H3N2	A/Panama/2007/1999
	H3N8	A/duck/Mongolia/4/2003 [§]
	H4N6	A/Duck/Czechoslovakia/1/1956 [§]
	H5N2	A/duck/Pennsylvania/10218/1984 [§]
	H6N2	A/turkey/Massachusetts/3740/1965 [§]
	H7N7	A/seal/Massachusetts/1/1980 [§]
	H7N7	A/chicken/Netherlands/ 2586/2003 [§]
	H8N4	A/Turkey/Ontario/6118/1963 [§]
	H9N2	A/Turkey/Wisconsin/1966 [§]
	H10N7	A/Chicken/Germany/N/1949 [§]
	H11N6	A/Duck/England/1956 [§]
	H12N5	A/Duck/Alberta/60/1976 [§]
	H13N6	A/gull/Maryland/704/1977 [§]
	H14N5	A/mallard/Astrakhan/263/1982 [§]
	H15N8	A/duck/Australia/341/1983 [§]
	H16N3	A/black-headed gull/Sweden/5/1999 [§]
	H5N1 (Clade0)	A/Hong Kong/ 483/199 [§] 7
	H5N1 (Clade1.1)	A/Muscovy duck/Vietnam/OIE-559/2011 [§]
	H5N1 (Clade2.3.2.1)	A/whooper swan/Hokkaido/1/2008 [§]
	H5N1 (Clade2.3.2.1)	A/whooper swan/ Hokkaido/4/2011 [§]
H5N1 (Clade2.3.4)	A/peregrine falcon/ Hong Kong/810/2009 [§]	
H5N1 (Clade7)	A/chicken/Shanxi/ 02/2006 [§]	
H5N2	A/chicken/Taiwan/ 1209/2003 [§]	

2) B型インフルエンザウイルス:

種別	株名
B	B/Sendai/1051/2007 [§]
	B/Hokkaido/FO/2012 [§]
	B/Shandong/7/1997
	B/kanagawa/1973
	B/Tokyo/15480/2008 [§]
	B/Mass/3/1966 [§]
	B/Wisconsin/01/2010

§ 財団法人東京都医学研究機構東京都臨床医学総合研究所分子医療プロジェクト (芝崎 櫻井ら)、及び北海道大学大学院獣医学研究科動物疾病制御学講座微生物学教室 (喜田ら) のご協力により確認致しました。

5. 相関性試験成績

1) 既承認品との相関性

① 鼻咽頭ぬぐい液

A 型		既承認品 1			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	76	0	76	陽性一致率:100%(76/76)
	陰性	0	51	51	陰性一致率:100%(51/51)
	合計	76	51	127	全体一致率:100%(127/127)

B 型		既承認品 1			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	88	4 ^{*1}	92	陽性一致率:100%(88/88)
	陰性	0	51	51	陰性一致率:92.7%(51/55)
	合計	88	55	143	全体一致率:97.2%(139/143)

*1 PCRの結果4例すべてB陽性となりました。

A 型		既承認品 2			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	73	3 ^{*1}	76	陽性一致率:100%(73/73)
	陰性	0	51	51	陰性一致率:94.4%(51/54)
	合計	73	54	127	全体一致率:97.6%(124/127)

*1 PCRの結果3例すべてA陽性となりました。

B 型		既承認品 2			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	86	5 ^{*1}	91	陽性一致率:98.9%(86/87)
	陰性	1 ^{*2}	51	52	陰性一致率:91.1%(51/56)
	合計	87	56	143	全体一致率:95.8%(137/143)

*1 PCRの結果5例すべてB陽性となりました。

*2 PCRの結果1例は陰性となりました。

② 鼻腔吸引液

A 型		既承認品 1			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	73	0	73	陽性一致率:100%(73/73)
	陰性	0	67	67	陰性一致率:100%(67/67)
	合計	73	67	140	全体一致率:100%(140/140)

B 型		既承認品 1			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	53	0	53	陽性一致率:96.4%(53/55)
	陰性	2 ^{*1}	67	69	陰性一致率:100%(67/67)
	合計	55	67	122	全体一致率:98.4%(120/122)

*1 PCRの結果2例すべてB陽性となりました。

A 型		既承認品 2			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	72	1 ^{*1}	73	陽性一致率:100%(72/72)
	陰性	0	68	68	陰性一致率:98.6%(68/69)
	合計	72	69	141	全体一致率:99.3%(140/141)

*1 PCRの結果1例はA陽性となりました。

B 型		既承認品 2			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	53	0	53	陽性一致率:98.1%(53/54)
	陰性	1 ^{*1}	68	69	陰性一致率:100%(68/68)
	合計	54	68	122	全体一致率:99.2%(121/122)

*1 PCRの結果1例はB陽性となりました。

③ 鼻汁鼻かみ液

A 型		既承認品 1			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	63	6 ^{*1}	69	陽性一致率:100%(63/63)
	陰性	0	62	62	陰性一致率:91.2%(62/68)
	合計	63	68	131	全体一致率:95.4%(125/131)

*1 PCRの結果6例すべてA陽性となりました。

B 型		既承認品 1			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	59	0	59	陽性一致率:98.3%(59/60)
	陰性	1 ^{*1}	62	63	陰性一致率:100%(62/62)
	合計	60	62	122	全体一致率:99.2%(121/122)

*1 PCRの結果1例はB陽性となりました。

A 型		既承認品 2			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	67	2 ^{*1}	69	陽性一致率:100%(67/67)
	陰性	0	62	62	陰性一致率:96.9%(62/64)
	合計	67	64	131	全体一致率:98.5%(129/131)

*1 PCRの結果2例すべてA陽性となりました。

B 型		既承認品 2			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	59	0	59	陽性一致率:98.3%(59/60)
	陰性	1 ^{*1}	62	63	陰性一致率:100%(62/62)
	合計	60	62	122	全体一致率:99.2%(121/122)

*1 PCRの結果1例はB陽性となりました。

2) 分離培養法との相関性^{2),3),4)}

① 鼻咽頭ぬぐい液

A 型		分離培養			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	71	5 ^{*1}	76	陽性一致率:100%(71/71)
	陰性	0	50	50	陰性一致率:90.9%(50/55)
	合計	71	55	126	全体一致率:96.0%(121/126)

*1 PCRの結果5例すべてA陽性となりました。

B 型		分離培養			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	89	0	89	陽性一致率:98.9%(89/90)
	陰性	1 ^{*1}	50	51	陰性一致率:100%(50/50)
	合計	90	50	140	全体一致率:99.3%(139/140)

*1 PCRの結果1例はB陽性となりました。

②鼻腔吸引液

A 型		分離培養			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	73	0	73	陽性一致率:100%(73/73)
	陰性	0	65	65	陰性一致率:100%(65/65)
	合計	73	65	138	全体一致率:100%(138/138)

B 型		分離培養			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	53	0	53	陽性一致率:93.0%(53/57)
	陰性	4 ^{*1}	65	69	陰性一致率:100%(65/65)
	合計	57	65	122	全体一致率:96.7%(118/122)

*2 PCRの結果4例すべてB陽性となりました。

③鼻汁鼻かみ液

A 型		分離培養			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	66	3 ^{*1}	69	陽性一致率:100%(66/66)
	陰性	0	55	55	陰性一致率:94.8%(55/58)
	合計	66	58	124	全体一致率:97.6%(121/124)

*1 PCRの結果3例すべてA陽性となりました。

B 型		分離培養			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	59	0	59	陽性一致率:88.1%(59/67)
	陰性	8 ^{*1}	55	63	陰性一致率:100%(55/55)
	合計	67	55	122	全体一致率:93.4%(114/122)

*1 PCRの結果8例すべてB陽性となりました。

3) PCRとの相関性

①鼻咽頭ぬぐい液

A 型		PCR			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	76	0	76	陽性一致率:98.7%(76/77)
	陰性	1	50	51	陰性一致率:100%(50/50)
	合計	77	50	127	全体一致率:99.2%(126/127)

B 型		PCR			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	89	0	89	陽性一致率:98.9%(89/90)
	陰性	1	50	51	陰性一致率:100%(50/50)
	合計	90	50	140	全体一致率:99.3%(139/140)

②鼻腔吸引液

A 型		PCR			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	73	0	73	陽性一致率:98.6%(73/74)
	陰性	1	64	65	陰性一致率:100%(64/64)
	合計	74	64	138	全体一致率:99.3%(137/138)

B 型		PCR			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	53	0	53	陽性一致率:93.0%(53/57)
	陰性	4	64	68	陰性一致率:100%(64/64)
	合計	57	64	121	全体一致率:96.7%(117/121)

③鼻汁鼻かみ液

A 型		PCR			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	69	0	69	陽性一致率:94.5%(69/73)
	陰性	4	51	55	陰性一致率:100%(51/51)
	合計	73	51	124	全体一致率:96.8%(120/124)

B 型		PCR			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	59	0	59	陽性一致率:88.1%(59/67)
	陰性	8	51	59	陰性一致率:100%(51/51)
	合計	67	51	118	全体一致率:93.2%(110/118)

6. 鼻腔ぬぐい液へのインフルエンザウイルス培養液添加試験成績 S

鼻腔ぬぐい液 (3. 検体の採取方法、2) 鼻腔ぬぐい液の採取方法) 中での検出性能を明確に担保出来るよう、陰性鼻腔ぬぐい液 (鼻孔から2cm) に検出限界 (以下LOD) 付近3濃度のA型、およびB型インフルエンザウイルス分離培養液を添加したウイルス添加試験を実施しました。

A型インフルエンザウイルス添加試験成績

培養ウイルス	未添加	A型インフルエンザウイルス添加		
		(1×LOD)	(2×LOD)	(4×LOD)
試料中濃度(pfu/mL)	0	1.0×10 ²	2.0×10 ²	4.0×10 ²
検体数	20	20	20	20
A型陽性数	0	20	20	20

B型インフルエンザウイルス添加試験成績

培養ウイルス	未添加	B型インフルエンザウイルス添加		
		(1×LOD)	(2×LOD)	(4×LOD)
試料中濃度(pfu/mL)	0	8.0×10 ²	1.6×10 ³	3.2×10 ³
検体数	20	20	20	20
B型陽性数	0	20	20	20

7. 較正用基準物質

1) A型インフルエンザ精製ウイルス粒子抗原
A/New Caledonia/20/1999

FluA 陽性コントロール : 3×10⁴FFU^a/mL

FluA 弱陽性コントロール : 5×10³FFU^a/mL

2) B型インフルエンザ精製ウイルス粒子抗原

B/Shandong/7/1997

FluB 陽性コントロール : 3×10⁴FFU^a/mL

FluB 弱陽性コントロール : 5×10³FFU^a/mL

*4: FFU; Focus Forming Unit (フォーカス形成単位)

注) Focus Forming Unit と Plaque Forming Unit は、ウイルス感作細胞上に形成されたフォーカス数またはプラーク数から算出した、ウイルスの数を表す単位です。通常、1pfu または 1FFU は、ほぼ1つのウイルスに相当します。FFU/mL ≒ pfu/mL

●使用上または取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意

- 1) 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
- 2) 本品の検体抽出液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますのでキットの操作中に誤って検体抽出液や調整後の検体が目や口に入らないように、また皮膚に直接付着しないように充分注意してください。万一目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、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てを受けてください。
- 3) テストカードにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロース膜は極めて燃焼性が高いため、火気の近くでは操作を実施しないように

してください。

- 4) 検体抽出液に浸した綿棒での検体採取は絶対に行わないでください。
 - 5) 誤って検体を付着させたり、こぼした場合は、保護具を着用して検体が飛散しないように拭き取り、消毒液等を用いて処理してください。
2. 使用上の注意
- 1) 試薬は品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、1～30℃で保存してください。
 - 2) 室内温度 15℃～37℃に戻してから使用してください。
 - 3) テストカードは使用する直前にアルミ包装から取り出してください。
 - 4) 凍結させてしまったキットは使用しないでください。
 - 5) 一度使用したテストカードは再使用しないでください。
 - 6) 検体抽出液は自然蒸散防止のため、チャック付きアルミ袋に包装してあります。アルミ袋開封後は、1年以内にご使用ください。
 - 7) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 廃棄上の注意
- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒またはオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
 - 2) 検体抽出液には、アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
 - 3) 試薬、検査に使用した器具類を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法：室温（1℃～30℃）
2. 有効期間：24ヶ月

●包装単位

- 1キット 10テスト用
別売品 ニプロスポンジスワブ（滅菌綿棒）（届出番号：27B1X00045000092）
補充用 1箱（50本入り）

●主要文献§

- 1) 石田正年：日本臨床 53（増刊号）：281-287, 1995
- 2) 金井泉：臨床検査法提要 改訂第31版：1115-1159
- 3) 植田稔，他：日本胸部臨床 56（11）増刊：S116-S121, 1997
- 4) 山崎雅彦，他：感染症学雑誌 74(12)：1032-1037, 2000
- 5) 清水英明，他：感染症学雑誌 74(12)：1038-1043, 2000
- 6) 川上千春，他：感染症学雑誌 75(9)：792-799, 2001
- 7) A Sakurai, et al.: J Virol Methods 209: 62-68
- 8) A Sakurai, et al.: PLoS One 10 (2): e0116715
- 9) 高山勝好，他：医学と薬学 76(8)：1189-1199 2019

●問い合わせ先

株式会社LSIメディエンス インフォメーション担当
〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目13番4号
TEL：03-5994-2516
E-mail: medi-ho-service@nm.medience.co.jp

アドテック株式会社 品質保証担当
〒879-0453 大分県宇佐市大字上田1770番地の1
TEL：0978-34-7771, FAX：0978-34-7781
E-mail: adtec-qa@adtec-inc.co.jp

製造販売元

 **アドテック株式会社**

〒879-0453 大分県宇佐市大字上田1770番地の1

販売元

株式会社LSIメディエンス

〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目13番4号