

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

インフルエンザウイルスキット 30813000

スポットケム FLORA FluAB

【重要な基本的注意】

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。

【全般的な注意】

本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。添付文書に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、保証致しません。全ての検査結果の判定は、専用機器「スポットケムFLORA」のみで行ってください。使用する機器の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してください。本品のうち、検体抽出液にはアジ化ナトリウム(0.1%未満)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品の構成は次のとおりです。

1. テストカートリッジ
 - ・ 蛍光ラテックス標識抗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)
 - ・ 蛍光ラテックス標識抗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)
 - ・ 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)
2. 検体抽出液
 - ・ 緩衝剤他 (アジ化ナトリウム含有)
3. 付属品
 - ・ フィルターノズル
 - ・ 滅菌綿棒
 - ・ チューブスタンド (紙製。組み立ててご使用ください。)

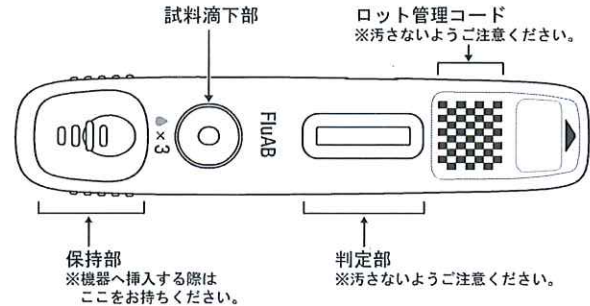
【使用目的】

鼻腔拭い液または鼻腔吸引液中の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グラフィー法を測定原理とした、鼻腔拭い液または鼻腔吸引液中のA型インフルエンザウイルス (FluA) 抗原およびB型インフルエンザウイルス (FluB) 抗原を検出するキットです。テストカートリッジ内のメンブレン上には抗FluAモノクローナル抗体 (マウス) と抗FluBモノクローナル抗体 (マウス) が固定化しており、また蛍光ラテックス標識抗FluAモノクローナル抗体 (マウス) と蛍光ラテックス標識抗FluBモノクローナル抗体 (マウス) を含有するパッドがセットされています。テストカートリッジの試料滴下部に滴下された試料中のFluA抗原またはFluB抗原は、パッド中の蛍光ラテックス標識抗FluAモノクローナル抗体 (マウス) または蛍光ラテックス標識抗FluBモノクローナル抗体 (マウス) と反応した後、メンブレン上を移動し、判定部に固定化された抗FluAモノクローナル抗体 (マウス) または抗FluBモノクローナル抗体 (マウス) と結合して、試料中のFluA抗原またはFluB抗原を介した3者のサンドイッチ複合体を形成します。この複合体を形成することにより判定部にFluA抗原またはFluB抗原依存的に蛍光ラインが出現します。この蛍光ラインの蛍光強度を測定することにより、試料中のFluA抗原またはFluB抗原を検出します。

* テストカートリッジ各部の名称



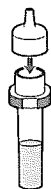
【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - ・ 検体の採取には、キットに添付された滅菌綿棒を用います。キットに添付された以外の綿棒は用いないでください。
 - ・ 鼻腔拭い液または鼻腔吸引液以外の検体は使用しないでください。
 - ・ 検体採取時、滅菌綿棒に鼻汁が粘性の高い塊として多量についた場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いて下さい。
 - ・ 採取した検体は、できる限り早く【用法・用量 (操作方法)】に従い試料調製を行ってください。
 - ・ 試料の滴下量は所定量を守って下さい。所定量以外の場合、正しく反応しないことがあります。
 - ・ 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場合があります。フィルターが詰まった際には、無理にろ過せずに再度検体採取からやり直し、新しい検体抽出液と新しいノズル (フィルター付き) を使用して下さい。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - ・ 血液は1.0%まで影響ありませんが、それを上回る濃度では結果に影響を及ぼすおそれがあります。また、少ない血液量でも血球成分等の影響により、非特異的反応等が生じることがあります。検体採取の際にはできるだけ血液を混入させないで下さい。
 - ・ 下記物質は下記濃度において、判定に影響は認められませんでした。
 - イブプロフェン (10 mg/mL)
 - アセトアミノフェン (10 mg/mL)
 - アセチルサリチル酸 (20 mg/mL)
 - オセルタミビル (5 mg/mL)
 - ポビドンヨード (2.5%)
 - のど飴①: 南天実エキス含有 (20 mg/mL)
 - のど飴②: グリチルリチン酸ニカリウム含有 (20 mg/mL)
 - のど飴③: 塩化セチルピリジニウム含有 (20 mg/mL)
3. 測定機器について
 - ・ 本品は、別売の機器「スポットケム FLORA (以下、リーダー)」専用試薬です。

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製方法
 - すべての試薬はそのまま使用してください。
 - 本品を冷蔵庫などで保管していた場合は、全ての試薬 (テストカートリッジ、検体抽出液、フィルターノズル、滅菌綿棒) を冷蔵庫から取り出してしばらく放置し、室内温度 (15~30℃) に戻してから使用してください。
2. 測定 (操作) 法
 - 1) 測定準備
 - リーダーの取扱説明書に従い、機器の準備を行います。
 - 測定モードを選択し、測定待機状態としてください。
 - 2) 次の方法で検体を採取、検体抽出液を準備し、試料を調製します。

- ①検体の採取に必要な器具
検体が鼻腔吸引液の場合、吸引トラップ、吸引ポンプなどの装置および生理食塩水が必要となります。
- ②検体採取の方法
＜鼻腔拭い液の場合＞
滅菌綿棒を鼻腔にしっかり挿入し、鼻甲介を数回こするようにして採取します。
＜鼻腔吸引液の場合＞
吸引装置に接続したトラップつき吸引カテーテルを鼻腔内にしっかり挿入し、鼻腔液を採取します。採取した鼻腔吸引液に滅菌綿棒を浸して綿球部分を検体に浸み込ませます。
- ③試料の調製方法
(1) 検体抽出液が入った容器（抽出チューブ）のシールをはがします。
(2) 検体を採取した綿棒を検体抽出液に浸し、抽出チューブの外側から滅菌綿棒の綿球部分を指でつまんで回転させたり、上下させて十分に攪拌した後、抽出チューブの外側から綿球部分をつまみ、試料を絞り出すように滅菌綿棒を引き抜きます。この液を試料とします。
(3) 以下の図のように、調製した試料の入った抽出チューブにキット付属のフィルターノズルをしっかりとはめ込みます。



- 3) 使用直前にテストカートリッジを袋から取り出し、平らなところに置きます。
- 4) 抽出チューブをつまみ、**試料3滴**（50～100 μL）をテストカートリッジの試料滴下部に垂直に滴下します。試料を滴下する際には試料滴下部の中央へ、ノズル先端を試料滴下部から1cm程度離して、液滴が出来るようにして所定の量を滴下してください。
- 5-1) リーダーの測定モードが「自動測定モード」の場合、試料滴下後すみやかにテストカートリッジをリーダーに挿入してください。1分30秒～10分でFluA又はFluB陽性を示した場合には、リーダーに判定結果が出力されます。10分で陽性を示さない場合には、陰性と出力されます。
- 5-2) リーダーの測定モードが「スキャンモード」の場合、試料滴下後、15～30℃で10分間反応させた後、テストカートリッジをリーダーに挿入してください。リーダーに判定結果が出力されます。テストカートリッジを挿入する時に、試料がこぼれたり、飛び散らないように注意してください。

【測定結果の判定方法】

リーダーの表示	印字	判定
FluA : 陽性	FluA : +(POSITIVE)	A型インフルエンザ
FluB : 陰性	FluB : -(NEGATIVE)	ウイルス陽性
FluA : 陰性	FluA : -(NEGATIVE)	B型インフルエンザ
FluB : 陽性	FluB : +(POSITIVE)	ウイルス陽性
FluA : 陰性	FluA : -(NEGATIVE)	インフルエンザ
FluB : 陰性	FluB : -(NEGATIVE)	ウイルス陰性
FluA : 再検査	FluA : INVALID	判定不能につき、再検査を実施してください。
FluB : 再検査	FluB : INVALID	

＜判定上の注意＞

- 検体抽出後は、すみやかにテストカートリッジに滴下してください。
- 反応時間は10分です。反応時間を過ぎたテストカートリッジは、乾燥などにより結果が変化する可能性がありますので、判定に使用しないでください。
- 陰性結果は必ずしもインフルエンザウイルス感染を否定するものではありません。検体採取が不十分な場合などにインフルエンザウイルス抗原量が検出感度以下となり、陰性と判定されることがあります。診断は他の検査結果および臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。

【性能】

1. 感度
自家管理試料（FluA 弱陽性）を試料として試験するとき、FluA 陽性を示します。
自家管理試料（FluB 弱陽性）を試料として試験するとき、FluB 陽性を示します。
自家管理試料（陰性）を試料として試験するとき、陰性を示します。
2. 正確性
自家管理試料（FluA 弱陽性）、自家管理試料（FluA 陽性）、自家管理試料（FluB 弱陽性）、自家管理試料（FluB 陽性）、および自家管理試料（陰性）を試料として試験するとき、自家管理試料（FluA 弱陽性）および自家管理試料（FluA 陽性）の場合はFluA 陽性、自家管理試料（FluB 弱陽性）および自家管理試料（FluB 陽性）の場合はFluB 陽性、自家管理試料（陰性）の場合は陰性を示します。
3. 同時再現性
自家管理試料（FluA 陽性）、自家管理試料（FluB 陽性）および自家管理試料（陰性）を試料として3回繰り返し試験するとき、自家管理試料（FluA 陽性）の場合は全例FluA 陽性、自家管理試料（FluB 陽性）の場合は全例FluB 陽性、自家管理試料（陰性）の場合は全例陰性を示します。
4. 最小検出感度（pfu/テスト）
- | | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------|
| A | A/California/07/2009 (H1N1) pdm09 | 8.0 × 10 ¹ |
| A | A/Perth/16/2009 (H3N2) | 2.9 × 10 ² |
| B | B/Brisbane/60/2008 | 1.4 × 10 ¹ |
| B | B/Wisconsin/01/2010 | 3.3 × 10 ³ |
5. 交差反応性
以下の微生物との交差反応は見られませんでした。
＜ウイルス＞
Adenovirus type 1, Adenovirus type 2, Adenovirus type 3, Adenovirus type 4, Adenovirus type 6, Adenovirus type 7, Coxsackievirus A2, Coxsackievirus A4, Coxsackievirus B2, Echovirus type 3, Echovirus type 6, Echovirus type 9, Echovirus type 25, Enterovirus type 71, Measles virus, Mumps virus, RS virus type A, Rubella virus
＜細菌および真菌＞
Candida albicans, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Citrobacter freundii*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium sp.*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactobacillus sp.*, *Legionella sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria sicca*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Streptococcus anginosus (Group F)*, *Streptococcus sp. (Group D)*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus dysgalactiae (Group C)*, *Streptococcus dysgalactiae (Group G)*, *Streptococcus agalactiae (Group B)*
6. インフルエンザウイルス亜型との反応性
以下の株との反応が認められました。
1) ヒト由来 A型
A/Puerto Rico/08/34 (H1N1), A/Yamagata/32/89 (H1N1), A/Beijing/262/95 (H1N1), A/New Caledonia/20/99 (H1N1), A/Solomon island/03/2006 (H1N1), A/Brisbane/59/2007 (H1N1), A/Korea/2785/2009 (H1N1), A/California/07/2009 (H1N1 pdm), A/Osaka/2/2014 (H1N1 pdm), A/Osaka/12/2014 (H1N1 pdm), A/Hong Kong/08/68 (H3N2), A/Beijing/352/89 (H3N2), A/Kitakyushu/159/93 (H3N2), A/Wuhan/359/95 (H3N2), A/Shandong/9/95 (H3N2), A/Sydney/5/97 (H3N2), A/Panama/2007/99 (H3N2), A/Wyoming/3/2003 (H3N2), A/New York/55/2004 (H3N2), A/Osaka/56/2004 (H3N2), A/Brisbane/10/2007 (H3N2), A/Perth/16/2009 (H3N2)
- 2) ヒト以外由来 A型
A/duck/Tottori/723/80 (H1N1), A/duck/Hokkaido/17/2001 (H2N3), A/duck/Mongolia/4/2003 (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/Hong Kong/483/1997 (H5N1),
 A/whooper swan/Hokkaido/4/2011 (H5N1),
 A/duck/Vietnam/1151/2014 (H5N6),
 A/chicken/Kumamoto/1-7/2014 (H5N8),
 A/duck/Hokkaido/W19/2013 (H7N2),
 A/chicken/Netherlands/2586/2003 (H7N7),
 A/Anhui/1/2013 (H7N9)

3) ヒト由来 B型

B/Lee/40, B/Shandong/7/97, B/Shanghai/361/2002,
 B/Brisbane/60/2008, B/Wisconsin/01/10,
 B/Osaka/8/2015, B/Osaka/9/2015, B/Osaka/10/2015

7. 相关性

■既存承認品(免疫クロマトグラフィー)との比較
 鼻腔拭い液

A型インフルエンザウイルス

鼻腔拭い液		既存承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	57	0	57
	陰性	3 ^{※a}	119	122
	合計	60	119	179

陽性一致率：95.0% (57/60)

陰性一致率：100.0% (119/119)

全体一致率：98.3% (176/179)

※a 不一致の3例のうち2例は、ウイルス分離培養法およびRT-PCR法ともに陽性を示した。残りの1例は、ウイルス分離培養法およびRT-PCR法ともに陰性を示した。

B型インフルエンザウイルス

鼻腔拭い液		既存承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	53	3 ^{※b}	56
	陰性	2 ^{※c}	121	123
	合計	55	124	179

陽性一致率：96.4% (53/55)

陰性一致率：97.6% (121/124)

全体一致率：97.2% (174/179)

※b 不一致の3例は、ウイルス分離培養法およびRT-PCR法ともに全数陰性を示した。

※c 不一致の2例は、ウイルス分離培養法およびRT-PCR法ともに全数陽性を示した。

鼻腔吸引液

A型インフルエンザウイルス

鼻腔吸引液		既存承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	51	2 ^{※d}	53
	陰性	1 ^{※e}	132	133
	合計	52	134	186

陽性一致率：98.1% (51/52)

陰性一致率：98.5% (132/134)

全体一致率：98.4% (183/186)

※d 不一致の2例は、ウイルス分離培養法およびRT-PCR法ともに全数陽性を示した。

※e 不一致の1例は、ウイルス分離培養法およびRT-PCR法ともに陽性を示した。

B型インフルエンザウイルス

鼻腔吸引液		既存承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	53	1 ^{※f}	54
	陰性	0	132	132
	合計	53	133	186

陽性一致率：100.0% (53/53)

陰性一致率：99.2% (132/133)

全体一致率：99.5% (185/186)

※f 不一致の1例は、ウイルス分離培養法およびRT-PCR法ともに陽性を示した。

■ウイルス分離法⁽¹⁾との比較

鼻腔拭い液

A型インフルエンザウイルス

鼻腔拭い液		ウイルス分離法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	53	4 ^{※g}	57
	陰性	3 ^{※h}	119	122
	合計	56	123	179

陽性一致率：94.6% (53/56)

陰性一致率：96.7% (119/123)

全体一致率：96.1% (172/179)

※g 不一致の4例は、RT-PCR法で全数陽性を示した。

※h 不一致の3例のうち2例はRT-PCR法で陽性を示し、残りの1例はRT-PCR法で陰性を示した。

B型インフルエンザウイルス

鼻腔拭い液		ウイルス分離法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	53	3 ^{※i}	56
	陰性	3 ^{※j}	120	123
	合計	56	123	179

陽性一致率：94.6% (53/56)

陰性一致率：97.6% (120/123)

全体一致率：96.6% (173/179)

※i 不一致の3例は、RT-PCR法で全数陰性を示した。

※j 不一致の3例のうち2例はRT-PCR法で陽性を示し、残りの1例はRT-PCR法で陰性を示した。

鼻腔吸引液

A型インフルエンザウイルス

鼻腔吸引液		ウイルス分離法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	52	1 ^{※k}	53
	陰性	3 ^{※l}	130	133
	合計	55	131	186

陽性一致率：94.5% (52/55)

陰性一致率：99.2% (130/131)

全体一致率：97.8% (182/186)

※k 不一致の1例は、RT-PCR法で陰性を示した。

※l 不一致の3例のうち2例はRT-PCR法で陽性を示し、残りの1例はRT-PCR法で陰性を示した。

B型インフルエンザウイルス

鼻腔吸引液		ウイルス分離法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	54	0	54
	陰性	0	132	132
	合計	54	132	186

陽性一致率：100.0% (54/54)

陰性一致率：100.0% (132/132)

全体一致率：100.0% (186/186)

8. 校正用基準物質

不活化インフルエンザウイルス抗原

【使用上又は取扱い上の注意】

<取扱い上(危険防止)の注意>

1. 検査におきましては感染の危険性があるものとして十分に注意を払い、検体採取および測定操作時には、感染防止のため、ディスポーザブルの手袋等を必ず着用してください。
2. 検体抽出液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、必要に応じて医師の手当て等を受けてください。
3. 検体が飛散した場所や、検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等ですみやかに消毒してください。
4. テストカートリッジに使用され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燃焼性が高いので、熱源や火気付近では操作しないでください。

<使用上の注意>

1. 試薬は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので、使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. アルミ袋開封後のテストカートリッジはただちに使用してください。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
4. テストカートリッジの入ったアルミ袋が破損している場合は、誤った結果となることがありますので、そのテストカートリッジは使用しないでください。
5. テストカートリッジの試料滴下部、判定部を直接手などで触れないでください。
6. 試料の流れに影響をきたしますので、空調機の下など、直接乾燥した風が当たるところでの測定は避けてください。
7. 試料に含まれるインフルエンザウイルス抗原量が本品の検出限界以下の場合など、患者がインフルエンザウイルスに感染していても本品での検査結果が陰性となる場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断してください。
8. 添付文書に記載された操作方法に従って使用してください。
9. 本品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないでください。
10. テストカートリッジ、検体抽出液、滅菌綿棒は1回のみを使いきりとしてください。
11. テストカートリッジ、検体抽出液、滅菌綿棒が汚れたり変色している場合は使用しないでください。
12. 使用前の滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにしてください。
13. 滅菌綿棒は開封後すみやかに使用してください。
14. 滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあつた場合は使用しないでください。また、汚れや破損、折れ、曲がりなどがあつた場合は使用しないでください。
15. 他のロットとの混合使用は避けてください。

<廃棄上の注意>

1. 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸剤(有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上で処理)、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上で処理)等による消毒のほか、オートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。
2. 試薬および器具等を廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、産業廃棄物または感染性廃棄物として処理してください。
3. 検体抽出液には防腐剤として0.1%未満の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金属と反応して爆発性の化合物を発生する可能性があります。廃棄の際は多量の水とともに流してください。

****【貯蔵方法、有効期間】**

1. 貯蔵方法：1～30℃
2. 有効期間：18ヶ月(使用期限は外装等に記載)

【包装単位】

テストカートリッジ	10個	(1箱中)
検体抽出液	10個	(1箱中)
付属品 フィルターノズル	10個	(1箱中)
滅菌綿棒	10本	(1箱中)
チューブスタンド	1個	(1箱中)

【主要文献】

1. 国立感染症研究所編：病原体検出マニュアル、インフルエンザ診断マニュアル

***【問い合わせ先】**

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400<通話料無料>
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

販売元
アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元
株式会社アークレイ ファクトリー
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306