

体外診断用医薬品

SARSコロナウイルス抗原キット
インフルエンザウイルスキット

GLINE-SARS-CoV-2&FluA+Bキット

[重要な基本的注意]

1. 本品で判定が陰性であっても、SARS-CoV-2又はインフルエンザウイルスの感染を否定するものではありません。
2. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて医師が総合的に判断してください。
3. 検体採取、取扱いについては必要なバイオハザード対策をとってください。
4. 検査に用いる検体については、厚生労働省より発表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照してください。
5. 適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、[用法・用量（操作方法）]をよく読み、鼻腔ぬぐい液を検体とする場合は1本のスワブで必ず両鼻腔から採取してください。
- *6. インフルエンザウイルス感染の診断は、本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。

[全般的な注意]

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的で使用しないでください。
2. 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。
3. 確定診断は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。
4. 検体及び使用後の本品は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取り扱ってください。

[形状・構造等（キットの構成）]

1. 反応カセット 5個
抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）
金コロイド標識抗SARS-CoV-2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）
金コロイド標識抗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）
金コロイド標識抗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）
2. 抽出液 5本

付属品

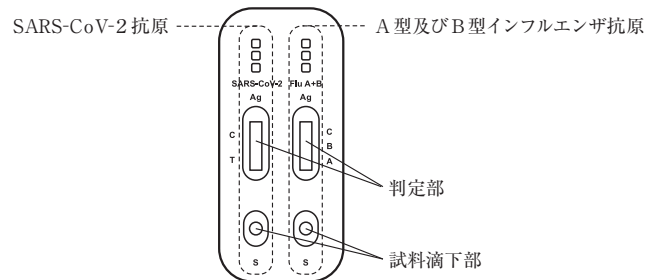
1. 鼻腔スワブ 5本

[使用目的]

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原、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（SARS-CoV-2感染又はインフルエンザウイルス感染の診断補助）

[測定原理]

本品は、イムノクロマト法を原理として、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液（以下、検体）中のSARS-CoV-2のヌクレオカプシドタンパク質（以下、SARS-CoV-2抗原）、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の核タンパク質（以下、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）を検出する試薬です。



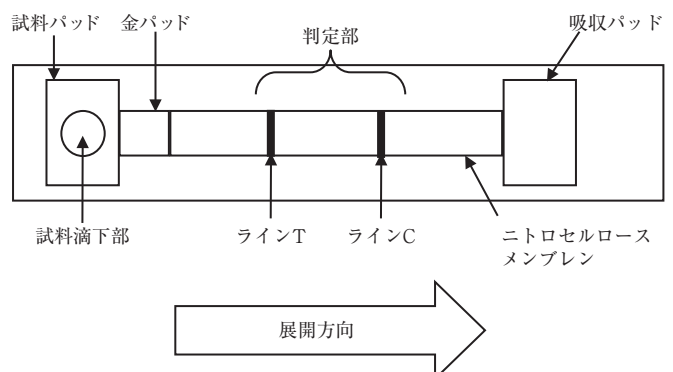
SARS-CoV-2抗原

反応カセット内のニトロセルロースメンブレン上の判定部のラインTにあたる部位に抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）（以下、抗SARS-CoV-2抗体）が、ラインCにあたる部位に抗ペプチド抗体（マウス）（以下、抗ペプチド抗体）が固相化されています。また、金パッドに金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）（以下、金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体）及び金コロイド標識ペプチドが含まれています。

検体を抽出液に懸濁した溶液（以下、試料）を反応カセットの試料滴下部に滴下すると、毛細管現象によって、試料が判定部に向かって移動します。

試料と共に移動した金コロイド標識ペプチドが、判定部に固相化された抗ペプチド抗体に捕捉され、正常に判定部を移動したことを示すラインCを形成します。ラインCの形成によって、反応が正常に行われたことを確認します。

試料にSARS-CoV-2抗原が存在する場合、金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体とSARS-CoV-2抗原が結合し、免疫複合体を形成します。この免疫複合体が固相化された抗SARS-CoV-2抗体に捕捉され、抗原陽性を意味するラインTが形成されます。ラインTを目視で確認し、検体中のSARS-CoV-2抗原の存在の有無を判定します。



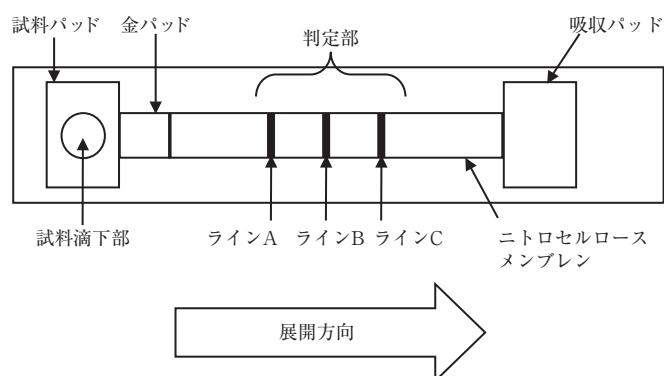
A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原

反応カセット内のニトロセルロースメンブレン上の判定部のラインA及びラインBにあたる部位に抗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）（以下、抗A型インフルエンザウイルス抗体）及び抗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）（以下、抗B型インフルエンザウイルス抗体）が、ラインCにあたる部位に抗ペプチド抗体が固相化されています。また、金パッドに金コロイド標識抗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）（以下、金コロイド標識抗A型インフルエンザウイルス抗体）、金コロイド標識抗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）（以下、金コロイド標識抗B型インフルエンザウイルス抗体）及び金コロイド標識ペプチドが含まれています。

検体を抽出液に懸濁した溶液（以下、試料）を反応カセットの試料滴下部に滴下すると、毛細管現象によって、試料が判定部に向かって移動します。

試料と共に移動した金コロイド標識ペプチドが、判定部に固相化された抗ペプチド抗体に捕捉され、正常に判定部を移動したことを示すラインCを形成します。ラインCの形成によって、反応が正常に行われたことを確認します。

試料にA型インフルエンザウイルス抗原が存在する場合、金コロイド標識抗A型インフルエンザウイルス抗体とA型インフルエンザウイルス抗原が結合し、免疫複合体を形成します。この免疫複合体が固相化された抗A型インフルエンザウイルス抗体に捕捉され、抗原陽性を意味するラインAが形成されます。ラインAを目視で確認し、検体中のA型インフルエンザウイルス抗原の存在の有無を判定します。同様に、試料にB型インフルエンザウイルス抗原が存在する場合、金コロイド標識抗B型インフルエンザウイルス抗体とB型インフルエンザウイルス抗原が結合し、免疫複合体を形成します。この免疫複合体が、固相化された抗B型インフルエンザウイルス抗体に捕捉され、抗原陽性を意味するラインBが形成されます。ラインBを目視で確認し、検体中のB型インフルエンザウイルス抗原の存在の有無を判定します。



【操作上の注意】

1. 検体及び試料

- (1) 検体として、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を使用してください。
- (2) 検体は、厚生労働省の「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照して取り扱ってください。
- (3) 検体を取り扱う際に、クロスコンタミネーションに注意してください。

- (4) 検体に付着した多量の血液や粘液によって、正しい反応が得られない可能性があります。そのため、検体採取中に出血領域に触れないでください。また、余剰の鼻汁や鼻汁塊が付着した場合はガーゼなどで軽く取り除いてください。
- (5) 検体を採取した後、[用法・用量（操作方法）]に従って、できるだけ迅速に検査してください。
- (6) 検体採取後、すぐに検査しない場合は、以下を参考にしてください。
 - 1) 検体を滅菌されたプラスチックの気密容器に入れ2～8℃で保管する場合は、1時間保管することができます。
 - 2) 検体を-20℃で保管する場合は、30日間保管することができます。
- (7) 試料の滴下量は所定の用量を守ってください。
- (8) 安全キャビネットのフード下など、強い空気の流れが生じている場所で検査を行う場合は、試料滴下後に反応カセットを静置する際に、反応カセットに覆いを被せてください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

次に示す物質は、表記した試験濃度において、本品の判定結果への影響を認めませんでした。

試験物質		試験濃度	
		SARS-CoV-2抗原 ^{*1}	A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原
生体成分	ムチン	5 mg/mL	5 mg/mL
	血液（ヒト）	5% v/v	5% v/v
	ビオチン	0.1 mg/mL	0.1 mg/mL
	リウマトイド因子（RF）	1,000 IU/mL	1,000 IU/mL
	ヒト抗マウス抗体（HAMA）	600 ng/mL	600 ng/mL
	ヒスタミン塩酸塩	0.1 mg/mL	0.1 mg/mL
鼻用スプレー 又は 点鼻薬	オキシメタゾリン	15% v/v	15% v/v
	塩化ナトリウム	5% v/v	5% v/v
	鼻用ジェル	10%	10%
抗ウイルス薬	ザナミビル	0.1 mg/mL	0.1 mg/mL
	オセルタミビル	2.5 µg/mL	2.5 µg/mL
	リバビリン	0.4 mg/mL	0.4 mg/mL
	ペラミビル	0.15 mg/mL	0.15 mg/mL
	リトナビル	0.1 mg/mL	0.1 mg/mL
	ロピナビル	0.2 mg/mL	0.2 mg/mL
	インターフェロンアルファ	3×10 ⁵ IU/mL	3×10 ⁵ IU/mL
	Arbidol ^{*2}	0.04 mg/mL	0.04 mg/mL
抗菌薬	レボフロキサシン	0.2 mg/mL	0.2 mg/mL
	アジスロマイシン	1 µg/mL	1 µg/mL
	トブラマイシン	0.3 mg/mL	0.3 mg/mL
	メロペネム	0.2 mg/mL	0.2 mg/mL
	セフトリアキソン	0.4 mg/mL	0.4 mg/mL
	ムピロシン	0.25%	0.25%

試験物質		試験濃度	
		SARS-CoV-2抗原 ^{※1}	A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原
ステロイド薬	デキサメタゾン	1.2 mg/dL	5 mg/dL
	トリアムシノロン	5% v/v	5% v/v
	フルチカゾンプロピオン酸エステル	5% v/v	5% v/v
	ブデゾニド	5%	5%
	ベクロメタゾン		20 mg/mL
	フルニソリド		20 µg/mL
	モメタゾン		2 mg/dL
非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)	アスピリン	5 mg/mL	5 mg/mL
経口麻酔薬	Anbesol ^{※2}	2%	2%
その他	メントール	5%	5%
	ペパーミント		5%
	フェニレフリン		2 mg/mL

※1 本品のSARS-CoV-2検出部分と同一である「GLINE-2019-nCoV Agキット」での試験結果です。

※2 本邦では未承認の医薬品です。

3. 交差反応性

次に示すウイルスや微生物は、表記した試験濃度において、SARS-CoV-2抗原の検出に対するSARS coronavirusを除いて、交差反応を示しませんでした。

ウイルス、微生物	試験濃度	
	SARS-CoV-2抗原 ^{※1}	A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原
SARS-CoV	10 ⁵ PFU/mL	1.00×10 ⁷ copies/mL
SARS-CoV-2		2.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	10 ⁵ PFU/mL	1.40×10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus OC43	10 ⁵ PFU/mL	1.40×10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus HKU1	10 ⁵ PFU/mL	4.41×10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus NL63	10 ⁵ PFU/mL	2.31×10 ⁵ PFU/mL
MERS-coronavirus	10 ⁵ PFU/mL	1.00×10 ⁷ copies/mL
Adenovirus	10 ⁵ PFU/mL	type1 : 8.40×10 ⁵ PFU/mL type2 : 1.96×10 ⁵ PFU/mL type3 : 1.26×10 ⁵ PFU/mL type4 : 2.94×10 ⁵ PFU/mL type5 : 1.26×10 ⁵ PFU/mL type7 : 2.80×10 ⁵ PFU/mL type55 : 3.92×10 ⁵ PFU/mL

Human metapneumovirus	10 ⁵ PFU/mL	1.12×10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza virus	10 ⁵ PFU/mL	1 : 2.94×10 ⁵ PFU/mL 2 : 3.01×10 ⁵ PFU/mL 3 : 2.24×10 ⁵ PFU/mL
Influenza A virus	H1N1 : 10 ⁵ PFU/mL	H1N1 : 2.52×10 ⁵ PFU/mL ^{※2} H3N2 : 2.80×10 ⁵ PFU/mL ^{※2}
Influenza B virus	Yamagata : 10 ⁵ PFU/mL	Yamagata : 1.40×10 ⁵ PFU/mL ^{※3} Victoria : 1.05×10 ⁵ PFU/mL ^{※3}
Enterovirus	10 ⁵ PFU/mL	1.40×10 ⁵ PFU/mL
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ PFU/mL	A : 2.94×10 ⁵ PFU/mL B : 3.36×10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus	10 ⁵ PFU/mL	1.05×10 ⁵ PFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/mL	2.80×10 ⁵ PFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	10 ⁶ CFU/mL	1.00×10 ⁷ CFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	10 ⁶ CFU/mL	1.00×10 ⁷ CFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 ⁶ CFU/mL	1.00×10 ⁶ PFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/mL	1.80×10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10 ⁶ CFU/mL	1.00×10 ⁷ CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	10 ⁶ CFU/mL	1.00×10 ⁷ CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/mL	3.20×10 ⁷ CFU/mL
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	10 ⁶ CFU/mL	1.00×10 ⁷ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/mL	2.60×10 ⁶ CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ CFU/mL	1.00×10 ⁷ CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ CFU/mL	3.00×10 ⁶ CFU/mL
<i>Staphylococcus salivarius</i>	10 ⁶ CFU/mL	1.00×10 ⁷ CFU/mL
Pooled human nasal wash	N/A ^{※4}	N/A ^{※4}

※1 本品のSARS-CoV-2検出部分と同一である「GLINE-2019-nCoV Agキット」での試験結果です。

※2 ラインBの試験結果です。

※3 ラインAの試験結果です。

※4 原液を試験しました。

4. SARS-CoV-2変異株への反応性

以下のSARS-CoV-2変異株を検出することを確認しました^{※1}。

・Omicron株 BA.1系統 (Japan/TY38-873/2021) : 8×10⁷ copies/mL

※1 本品のSARS-CoV-2検出部分と同一である「GLINE-2019-nCoV Agキット」での試験結果です。

[用法・用量（操作方法）]

1. 本品以外に必要な器材

- (1) 鼻咽頭ぬぐい液採取用のスワブ（鼻咽頭ぬぐい液を採取する場合）
- (2) タイマー

2. 試薬の調製方法

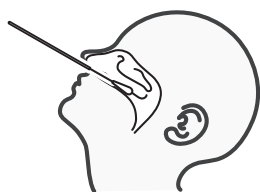
- (1) 全ての試薬はそのまま使用します。
- (2) 検査を行う直前に、反応カセット、抽出液、スワブを用意します。
- (3) 全ての構成試薬は室温（20～30℃）に戻してから開封してください。反応カセットは、開封後、直ちに使用してください。

3. 検体の採取方法

(1) 鼻咽頭ぬぐい液の場合

市販の鼻咽頭ぬぐい液採取用のスワブを用意してください。

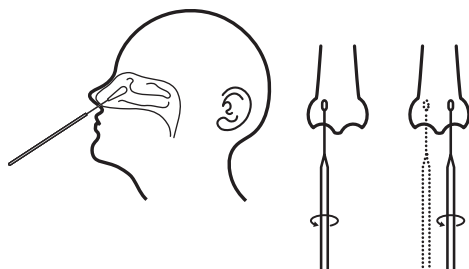
鼻咽頭スワブを鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め（成人10 cm程度、小児5 cm程度が目安）、10秒程度そのままの位置で保って鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜き、ぬぐい液を採取し、検体とします。



(2) 鼻腔ぬぐい液の場合

キット付属の鼻腔ぬぐい液採取用のスワブを用意してください。

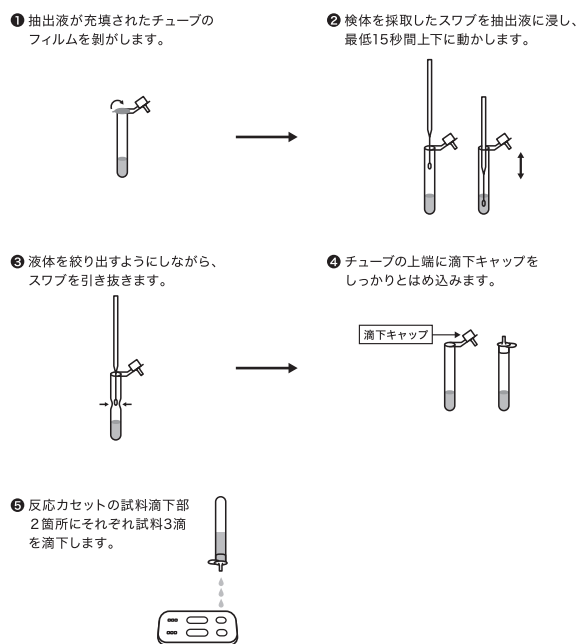
鼻孔の方向で鼻腔に沿って2 cm程度スワブを挿入し、鼻甲介付近でゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し湿らせます。ゆっくり引き抜いた後、同じスワブを使用して反対の鼻腔でも同様の操作を繰り返してぬぐい液を採取し、検体とします。



4. 操作法

- (1) 検査の直前に、抽出液と反応カセットを用意します。
- (2) 検体を採取したスワブを抽出液に浸し、検体や抽出液が飛び散らないように注意しながら、スワブを最低15秒間上下に動かし攪拌します。
- (3) チューブの壁面にスワブをあて、液体を絞り出すようにしながらスワブを引き抜きます。この溶液を試料とします。

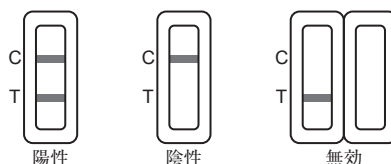
- (4) チューブの上端に滴下キャップをしっかりとめこみます。チューブを回す、タッピングするなどによって試料を混合します。
- (5) 試料が入ったチューブを、滴下キャップを下にした状態で、平らな場所に置いた反応カセットの試料滴下部の上に垂直に保持します。チューブの隆起した箇所をそとつまみ、反応カセットの試料滴下部にそれぞれ試料3滴を滴下します。
- (6) 室温（20～30℃）で15分間水平に静置します。その後、[測定結果の判定法]に従って判定してください。なお、20分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。



[測定結果の判定法]

SARS-CoV-2抗原

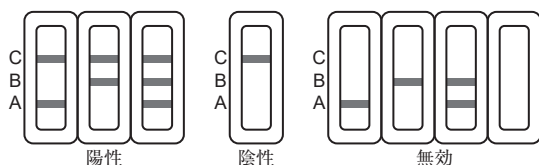
1. 陽性：判定部のラインCとラインTにラインが認められた場合、陽性とします。
2. 陰性：判定部のラインCのみにラインが認められた場合、陰性とします。
3. 無効：判定部のラインCにラインが現れない場合は無効とします。新しい反応カセットで再度検査を行ってください。



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

1. 陽性：判定部のラインCとラインAにラインが認められた場合、A型陽性とします。
判定部のラインCとラインBにラインが認められた場合、B型陽性とします。

- 陰性：判定部のラインCのみにラインが認められた場合、陰性としてします。
- 無効：判定部のラインCにラインが現れない場合は無効としてします。新しい反応カセットで再度検査を行ってください。



「判定上の注意」

- 試料中にSARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原が存在しても、最小検出感度未満の場合は、本品の検査結果が陰性を示す可能性があります。
- 検体の採取、取扱いが不適切であった場合、正しい検査結果が得られないことがあります。
- 本品は、SARS-CoV-2とSARS coronavirusを鑑別することはできません。
- 最終的な確定診断はCOVID-19及びインフルエンザの流行状況、臨床症状やその他の検査結果などから総合的に判断してください。

【臨床的意義】

本品は、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原、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、イムノクロマト法によって定性的に検出する試薬です。特別な機器、技術を必要とすることなく、簡便かつ迅速に検査することができます。

本品の検査結果は、SARS-CoV-2感染及びインフルエンザウイルス感染の診断の補助において有用であると考えられます。

＜臨床性能試験の概要＞

SARS-CoV-2抗原

**1. 臨床検体を用いたRT-PCR法との比較試験

(以下は「GLINE-2019-nCoV Agキット」での試験成績です。)

(1) 鼻咽頭ぬぐい液での試験成績

SARS-CoV-2感染が疑われた患者又はSARS-CoV-2感染症と診断された患者138例を対象として、本品とRT-PCR法の検査結果を比較しました。

		RT-PCR法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	70	1	71
	陰性	14	53	67
合計		84	54	138

全体一致率：89.1% (123例/138例)

陽性一致率：83.3% (70例/84例)

陰性一致率：98.1% (53例/54例)

そのうち、発症日から9日以内の患者から採取された検体での結果は以下のとおりです。

		RT-PCR法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	69	1	70
	陰性	12	48	60
合計		81	49	130

全体一致率：90.0% (117例/130例)

陽性一致率：85.2% (69例/81例)

陰性一致率：98.0% (48例/49例)

SARS-CoV-2感染が疑われた患者又はSARS-CoV-2感染症と診断された患者のうち、RT-PCR法で陽性となった84検体を推定ウイルス量 (コピー/テスト) によって層別した場合の本品の陽性一致率は以下のとおりです。

ウイルス量 (コピー/テスト)	陽性一致率
10 ⁷ 以上	100% (8例/8例)
10 ⁶ ~10 ⁷	100% (20例/20例)
10 ⁵ ~10 ⁶	100% (16例/16例)
10 ⁴ ~10 ⁵	100% (15例/15例)
10 ³ ~10 ⁴	100% (7例/7例)
10 ³ 未満	22.2% (4例/18例)

(2) 鼻腔ぬぐい液での試験成績

SARS-CoV-2感染が疑われた患者又はSARS-CoV-2感染症と診断された患者139例を対象として、本品とRT-PCR法の検査結果を比較しました。

		RT-PCR法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	66	1	67
	陰性	7	65	72
合計		73	66	139

全体一致率：94.2% (131例/139例)

陽性一致率：90.4% (66例/73例)

陰性一致率：98.5% (65例/66例)

そのうち、発症日から9日以内の患者から採取された検体での結果は以下のとおりです。

		RT-PCR法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	66	1	67
	陰性	6	57	63
合計		72	58	130

全体一致率：94.6% (123例/130例)

陽性一致率：91.7% (66例/72例)

陰性一致率：98.3% (57例/58例)

SARS-CoV-2感染が疑われた患者又はSARS-CoV-2感染症と診断された患者のうち、RT-PCR法で陽性となった73検体を推定ウイルス量 (コピー/テスト) によって層別した場合の本品の陽性一致率は以下のとおりです。

ウイルス量 (コピー/テスト)	陽性一致率
10 ⁷ 以上	100% (1例/1例)
10 ⁶ ~10 ⁷	100% (6例/6例)
10 ⁵ ~10 ⁶	100% (10例/10例)
10 ⁴ ~10 ⁵	100% (13例/13例)
10 ³ ~10 ⁴	100% (16例/16例)
10 ³ 未満	74.1% (20例/27例)

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

*1. 臨床検体を用いた既承認品との比較試験

インフルエンザウイルス感染が疑われた患者82例の検体を用いて、本品と既承認品（抗原検査法（簡易キット））の検査結果を比較しました。

(1) 鼻咽頭ぬぐい液（本品及び既承認品）での試験成績

A型 インフルエンザ抗原		既承認品1		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	32	0	32
	陰性	1	49	50
合計		33	49	82

全体一致率：98.8% (81例/82例)

陽性一致率：97.0% (32例/33例)

陰性一致率：100% (49例/49例)

B型 インフルエンザ抗原		既承認品1		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	28	1	29
	陰性	2	51	53
合計		30	52	82

全体一致率：96.3% (79例/82例)

陽性一致率：93.3% (28例/30例)

陰性一致率：98.1% (51例/52例)

(2) 鼻腔ぬぐい液（本品）と鼻咽頭ぬぐい液（既承認品）の試験成績

A型 インフルエンザ抗原		既承認品1		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	32	0	32
	陰性	1	49	50
合計		33	49	82

全体一致率：98.8% (81例/82例)

陽性一致率：97.0% (32例/33例)

陰性一致率：100% (49例/49例)

B型 インフルエンザ抗原		既承認品1		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	29	1	30
	陰性	1	51	52
合計		30	52	82

全体一致率：97.6% (80例/82例)

陽性一致率：96.7% (29例/30例)

陰性一致率：98.1% (51例/52例)

[性能]

1. 性能

SARS-CoV-2抗原

- (1) 感度試験
陽性管理検体1例を試験するとき、陽性と判定されます。
- (2) 正確性試験
陽性管理検体2例及び陰性管理検体1例を試験するとき、陽性管理検体は全て陽性、陰性管理検体は陰性と判定されます。
- (3) 同時再現性試験
陽性管理検体2例及び陰性管理検体1例を各3回試験するとき、陽性管理検体は全て陽性、陰性管理検体は全て陰性と判定されます。
- (4) 最小検出感度（例示）
2.0×10² TCID₅₀/mL

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

- (1) 感度試験
A型インフルエンザウイルス陽性管理検体1例及びB型インフルエンザウイルス陽性管理検体1例を試験するとき、それぞれ陽性と判定されます。
- (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2例、B型インフルエンザウイルス陽性管理検体2例及び陰性管理検体1例を試験するとき、陽性管理検体は全て陽性、陰性管理検体は陰性と判定されます。
- (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1例、B型インフルエンザウイルス陽性管理検体1例及び陰性管理検体1例を各3回試験するとき、陽性管理検体は全て陽性、陰性管理検体は全て陰性と判定されます。
- (4) 最小検出感度（例示）
A型インフルエンザウイルス（H1N1）：
1.80×10³ TCID₅₀/mL
A型インフルエンザウイルス（H3N2）：
4.20×10² TCID₅₀/mL
B型インフルエンザウイルス（Victoria）：
1.00×10² TCID₅₀/mL
B型インフルエンザウイルス（Yamagata）：
2.00×10² TCID₅₀/mL

2. 校正用基準物質

製造元調製品

[使用上又は取扱い上の注意]

1. 取扱い上の注意

- (1) 検体、試料及び試料に接触した容器などは感染の危険があるものとして十分に注意して取り扱ってください。検体採取、キットの操作、廃棄を行う際は、フェイスガード、サージカルマスク、手袋、ガウンなどを着用してください。
- (2) 試薬が皮膚に付着したり、目や口に入った場合は、大量の水で十分に洗い流してください。また、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (3) 反応カセット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可燃性

が高いので、熱源や火気付近では操作しないでください。

- (4) 検体及び本品を取り扱う場所で、飲食や喫煙をしないでください。

2. 使用上の注意

- (1) 外箱記載の使用期限を過ぎた試薬は、結果の信頼性を保証できませんので、使用しないでください。
- (2) 異なる製品ロットの試薬を混合したり、組み合わせたりして使用しないでください。
- (3) 本品を使用する前に、反応カセット、抽出液、スワブ及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。異常・破損がある場合は、使用しないでください。
- (4) 反応カセットの試料滴下部に触れないでください。
- (5) 試薬を泡立てないように注意してください。
- (6) 使用した反応カセット、スワブは再使用しないでください。
- (7) 反応カセットは、アルミ袋を開封した後、直ちに使用してください。
- * (8) 温度20～30℃で検査してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検体は感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。
検査に使用した検体、試料及びこれらが接触した容器・器具などは、次のいずれかの方法で処理してください。
 - 1) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - 2) 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素 約1,000 ppm）に1時間以上浸漬する。
 - 3) 121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌する。
- (2) 試薬や器具などを廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法などの規定に従ってください。

[貯蔵方法・有効期間]

1. 貯蔵方法

構成試薬は全て2℃～30℃で保存してください。

2. 有効期間

24箇月（使用期限は外箱に記載されています。）

[包装単位]

Code. DG80008 5テスト

[問い合わせ先]

株式会社医学生物学研究所 学術部

〒105-0012 東京都港区芝大門2丁目11番8号

住友不動産芝大門二丁目ビル

TEL：03-6854-3613 E-mail：kensa@mbl.co.jp

[製造販売元]

株式会社医学生物学研究所

〒396-0002 長野県伊那市手良沢岡1063-103

TEL：0265-76-1777 FAX：0265-76-0584