

体外診断用医薬品

インフルエンザウイルス核酸キット

ID NOW™ インフルエンザ A & B 2

【重要な基本的注意】

診断は、本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すること。本品はあくまで A 型インフルエンザウイルス感染および B 型インフルエンザウイルス感染の診断の補助を行うためのものである。

【全般的な注意】

1. 本品の検査対象は A 型インフルエンザウイルス感染および B 型インフルエンザウイルス感染が疑われる有症状者とする。
2. 本品で判定が陰性であっても、A 型インフルエンザウイルス感染および B 型インフルエンザウイルス感染を否定するものではない。
3. 本品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。
4. 機器 (ID NOW インストルメント) を使用して検査を行うこと。使用する機器の電子添文およびユーザーガイドをよく読んでから使用すること。
5. 本品の性能は電子添文の手順に従って評価された。電子添文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. テストカートリッジ (BASE) 24 個
A 型および B 型インフルエンザウイルス RNA の標的増幅のための凍結乾燥試薬を 2 つの反応チューブ (反応チューブ 1: A 型インフルエンザ用、反応チューブ 2: B 型インフルエンザ用) に含むオレンジ色のプラスチック容器
(反応チューブ 1)
インフルエンザ A テンプレート 1
インフルエンザ A テンプレート 2
インフルエンザ A モレキュラービーコン
切断酵素
DNA ポリメラーゼ
逆転写酵素
dNTPs
(反応チューブ 2)
インフルエンザ B テンプレート 1
インフルエンザ B テンプレート 2
インフルエンザ B モレキュラービーコン 1
インフルエンザ B モレキュラービーコン 2
切断酵素
DNA ポリメラーゼ
逆転写酵素
dNTPs
2. サンプルカートリッジ (RCVR) 24 個
2.5mL の検体抽出液を含む青色のプラスチック容器



テストカートリッジ サンプルカートリッジ 分注カートリッジ

付属品

- ・分注カートリッジ (CARTRDG)
(サンプルカートリッジのアルミホイル袋に同梱) 24 個
検体抽出液をサンプルカートリッジからテストカートリッジへ分注するための白色のプラスチック容器
- ・鼻腔ぬぐい液用滅菌綿棒
(1 本は陰性コントロールスワブとして使用) 24 本
- ・陽性コントロールスワブ (Positive(+) Control Swab) 1 本
- ・プラスチックピペット (0.2mL) 24 本

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液又は鼻咽頭ぬぐい液中の A 型及び B 型インフルエンザウイルス RNA 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、検体抽出液を含むサンプルカートリッジ、凍結乾燥試薬を含む密封された 2 つの反応チューブからなるテストカートリッジから構成され、専用機器 ID NOW インストルメントを使用して A 型および B 型インフルエンザウイルスの RNA の検出を行う。テストカートリッジの 2 本の反応チューブには、それぞれ A 型または B 型インフルエンザウイルス RNA の増幅に必要な試薬が含まれており、一方には内部コントロールが含まれている。A 型インフルエンザウイルスでは PB2 セグメント、B 型では PA セグメントの特定領域を増幅する。

サンプルカートリッジに添加されたインフルエンザウイルスは、検体抽出液により RNA が溶出される。この検体抽出液を試料とし、逆転写反応、増幅、および検出を行う。

本品の核酸増幅は、等温核酸増幅法の 1 つである NEAR (Nicking Enzyme Amplification Reaction) 法を測定原理としている。本法では標的配列を挟むような 2 つのテンプレート (本法では一般的にプライマーと呼ばれる核酸複製時の起点となるオリゴヌクレオチドのことをテンプレートと表現する) を使用する。テンプレートには 2 本鎖を安定化する安定化領域、ニッキングエンドヌクレアーゼ (切断酵素) 結合・切断部位、標的配列に相補的な領域 (認識領域) の 3 つが存在する。安定化領域と切断酵素認識・切断部位は標的に相補的な配列は持たない。

反応液中の RNA はまず逆転写酵素により DNA に逆転写される。その後、2 つのテンプレート、DNA ポリメラーゼ、切断酵素により、まず標的配列を含み、両末端に安定化領域、切断酵素認識・切断部位が付加された 2 本鎖生成物 Amplification Duplex が得られる。切断酵素がこの Amplification Duplex の切断酵素切断部位の片鎖を切断し、その部分を起点として、DNA ポリメラーゼが既にある相補鎖を乖離させながら、新しい相補的配列を伸長させることで、標的領域を含む特異的生成物が増幅する。この切断、および伸長は一定温度で繰り返し行われ、結果として特異的生成物は幾何級数的に増幅する。

核酸増幅の検出には、リアルタイム蛍光標識モレキュラービーコン検出システムを使用している。モレキュラービーコンはヘアピンループ構造をもつ一本鎖 DNA 配列であるが、増幅された標的配列へ結合することで、DNA の両末端に結合した蛍光物質と消光物質の距離が物理的に乖離し、蛍光シグナルが発せられる。そして、反応液中の蛍光強度が専用機器で経時的に計測されることにより、サンプル中の A 型および B 型インフルエンザウイルス RNA が検出され、判定結果が専用機器画面に表示される。

尚、本品は定性検出キットであり、定量測定目的に開発されたものではない。

【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 鼻腔ぬぐい液の採取は、付属の滅菌綿棒またはレーヨン、フォームの綿球の滅菌綿棒、HydraFlock® Flocked swab (mini tip)、Copan Mini Tip Flocked Swab、Copan Standard Flocked swab を使用すること。
Puritan PurFlock Standard Tip Ultra Flocked Swab、Puritan PurFlock Mini Tip Ultra Flocked Swab、Copan Standard Rayon Tip Swab は使用しないこと。
- ② 鼻咽頭ぬぐい液の採取は、レーヨン、フォーム、ポリエステルまたはブロックの綿球で軟性シャフトの鼻咽頭用滅菌綿棒を使用すること。
Puritan PurFlock Standard Tip Ultra Flocked Swab、Puritan PurFlock Mini Tip Ultra Flocked Swab、Copan Standard Rayon Tip Swab は使用しないこと。

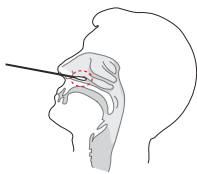
2) 検体採取方法

以下のいずれかの方法で検体を採取する。綿棒を挿入する鼻腔は、鼻汁がより見えている鼻孔、鼻汁が見えない場合は鼻詰まりが激しい鼻孔を選択すること。

検体採取時は粘性の高い鼻汁が綿棒に多量につくことは避けること。

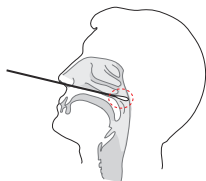
① 鼻腔ぬぐい液（鼻腔スワブ）

滅菌綿棒を鼻水が多いまたは詰まっている鼻孔に回転させながら挿入していき、最初に抵抗を感じる部分（2.5cm 未満の挿入）まで到達させ、鼻腔壁を擦る様に数回回転させた後ゆっくりと引き抜き採取する。



② 鼻咽頭ぬぐい液（鼻咽頭スワブ）

滅菌綿棒を外鼻孔から下鼻甲介に沿って回転させながら挿入し鼻咽頭部まで到達させた後、数秒間放置し、回転させながらゆっくりと引き抜き採取する。
（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）



3) 検体の保存方法

検体は採取後できるだけ早く検査すること。直ちに検査ができない場合は、検体を元のパッケージにもどし、15～30℃で保管し、採取してから2時間以内に検査すること。2時間以上保管する場合は、2～8℃で冷蔵し、検体採取時から24時間以内に検査すること。

＜輸送培地（VTM）での保存＞

検体の輸送が必要な場合、下記輸送培地を使用することができる。検体採取から1時間以内に、スワブを0.5～3.0 mLの生理食塩水または輸送培地に10秒間回転させ溶出させる。溶出後は、スワブを取り出して捨てる。直ちに検査ができない場合、溶出検体は15～30℃で8時間保存することができる。8時間以上保存する場合は、2～8℃で冷蔵し、検体採取から72時間以内に検査すること（注意：希釈により感度が低下することがあるため、最小量の培地への溶出が推奨される）。検査前にウイルス輸送培地検体を穏やかに混合する。

使用可能な輸送培地：アミー培地、ダルベッコ改変イーグル培地（D-MEM）、ハンクス平衡塩溶液、M4培地、M4-RT培地、M5培地、M6培地、リン酸緩衝食塩水、生理食塩水、スチュアート培地、ユニバーサルトランスポート培地、スタープレックスマルチトランスおよびE-MEM培地
使用に適さない輸送培地：トリプトースホスフェート培地、ブレインハートインフュージョン培地、ビールインフュージョン培地

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か、輸送培地に懸濁後使用すること。

5) 検体採取上の注意

- ① 検体には鼻腔ぬぐい液または鼻咽頭ぬぐい液を使用すること。
- ② 明らかに血液の混じった検体は使用しないこと。
- ③ 適正な結果を得るために、新しく採取した検体を使用すること。不適切な検体採取もしくは不適切な取り扱い/保管/輸送は誤った結果をもたらす可能性がある。
- ④ 検体採取上の注意
適正な結果を得るために、指定の綿棒を使用すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体に存在、鼻腔または鼻咽頭に添加される可能性のある以下の物質について、表中の濃度において測定結果へ影響はなかった。

	物質	濃度
内因性物質	ムチン	0.5% (w/v)
	全血	1% (v/v)
鼻スプレー	フェニレフリン含有	20% (v/v)
	オキシメタゾリン含有	20% (v/v)
	塩化ナトリウム含有	20% (v/v)
	メントール含有	20% (w/v)
アレルギー同種療法鼻スプレー	ヒスタミン含有	20% (v/v)
副腎皮質ホルモン	ベクロメタゾン	0.068mg/mL
	ブデソニド	0.051mg/mL
	デキサメタゾン	0.48mg/mL
	フルニソリド	0.04mg/mL
	フルチカゾン	0.04mg/mL
	モメタゾン	0.04mg/mL
	トリアムシノロン	0.04mg/mL
抗菌剤	トブラマイシン	1.44mg/mL
抗生物質（鼻軟膏）	ムピロシン	4.3mg/mL
抗ウイルス剤	ザナミビル	0.284mg/mL

3. 交差反応

鼻腔および鼻咽頭に存在し得る36の常在および病原性微生物（細菌18、ウイルス17および酵母1）について、細菌は $10^3 \sim 10^{10}$ cells/mL（もしくはCFU/mL）、ウイルスは $10^4 \sim 10^8$ TCID₅₀/mL、酵母は 10^8 cells/mLの濃度で試験したところ、全て陰性であった。

細菌：

Bordetella pertussis, *Corynebacterium diphtheriae*, *Escherichia coli*^{*}, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactobacillus plantarum*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella/Branhamella catarrhalis*^{*}, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus vulgaris*^{*}, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus pyogenes*

ウイルス：

Adenovirus type 1, Adenovirus type 7, Human Coronavirus OC43, Echovirus 7, Human Coronavirus 229E, Enterovirus 70, Coxsackievirus B4, Human Cytomegalovirus (CMV) (Herpes V), Human metapneumovirus, Rhinovirus 1A, Measles (Edmonston), Mumps (Enders), Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Respiratory Syncytial Virus type B, Epstein Barr Virus

酵母：Candida albicans

^{*} *Escherichia coli* 2.20 x 10⁹, *Moraxella catarrhalis* 2.4 x 10⁸, *Proteus vulgaris* 1.50 x 10⁸ cells/mL を越える濃度で交差反応性が認められた。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

構成試薬は全てそのまま用いる。

2. 本品以外に必要な器具・機材・試料等

専用機器（ID NOW インストルメント）
使い捨て手袋

3. 測定（操作）法

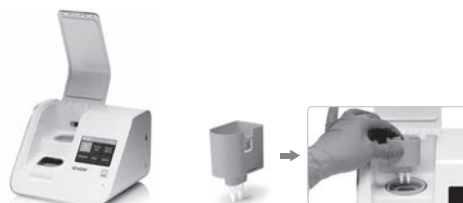
ID NOW インストルメントには、早期検出機能があり、陽性を検出した場合は直ちに終了することができる。機器の操作についての詳細はID NOW インストルメントのユーザーガイドを参照すること。

1) 試験開始前

- ① 全検体を室内温度に戻すこと。
- ② 全検査キットを室内温度に戻すこと。

2) 検体の測定

- ① ID NOW インストルメントの電源を入れる。ユーザーIDをスキャンまたは入力してログインし、ホーム画面を立ち上げる。
※機器操作についてはID NOW インストルメントのユーザーガイドを参照すること。
- ② ホーム画面で“テスト実行”を選択する。
- ③ “インフルエンザ A & B”を選択する。
- ④ 検体種（スワブまたはVTM）を選択する
- ⑤ 患者IDをスキャンまたは入力する。
- ⑥ カバーを開き、オレンジ色のテストカートリッジをオレンジ色のテストカートリッジホルダーに挿入する。



注意：力を入れすぎないこと。力の入れすぎは機器を損傷する可能性がある。

10分以内に、正しい検査項目がスクリーンに表示されていることを確認し、ホーム画面の“OK”を押す。

注意：10分を超えるとテストがキャンセルされ、構成試薬を破棄しなければならない。

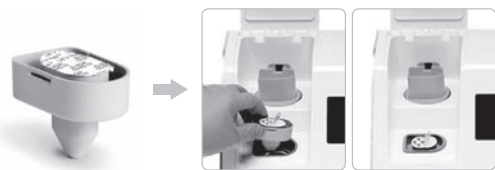
- ⑦ 青色のサンプルカートリッジを青色のサンプルカートリッジホルダーに挿入する。

注意：力を入れすぎないこと。力の入れすぎは機器を損傷する可能性がある。

注意：サンプルカートリッジをホルダーに挿入してから、10分以内に検査を開始すること。

サンプルカートリッジが温まるのを待つ（約3分間）。加温が始まったら、サンプルカートリッジを取り出さないこと。

注意：機器の指示があるまでホイルシールをはがさないこと。機器の指示があるまで、カバーを開めたり、検体を加えないこと。



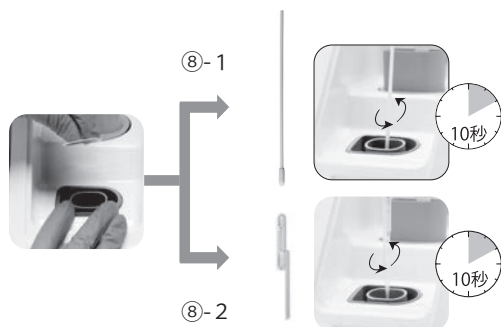
＜綿棒に採取した検体をそのまま使用する場合（綿棒検体）＞

⑧-1 画面で指示が表示されたら、ホイルシールをはがし、スワブをサンプルカートリッジの液体中で10秒間側に押し付けながらしっかり混ぜる。スワブを取り除き“OK”を押す。

＜綿棒に採取した検体を輸送培地に懸濁後使用する場合（VTM 検体）＞

⑧-2 画面で指示が表示されたら、ホイルシールをはがし、プラスチックピペットを使って、検体を0.2mL サンプルカートリッジに添加する。プラスチックピペットで10秒間しっかり混ぜる。プラスチックピペットを取り除き“OK”を押す。

注意：ホイルシールをはがす際、サンプルカートリッジが機器からはずれないようにサンプルカートリッジの外縁を2本の指でおさえる。ウォームアップ後にサンプルカートリッジの液体がこぼれた場合はホームボタンを押して検査をキャンセルする。サンプルカートリッジとテストカートリッジを取り外して廃棄し、機器を清掃する。“テスト実行”を押して、新しいテストカートリッジとサンプルカートリッジを使用して新たに検査すること。

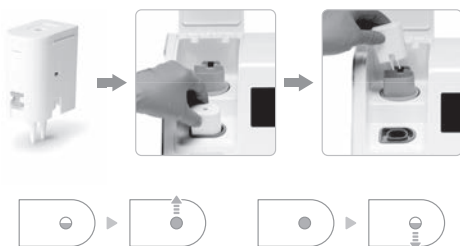


⑨ サンプルカートリッジに分注カートリッジを押し込む。正しく押し込まれた場合は、分注カートリッジ上面のオレンジ色のインジケーターが上がる。オレンジ色のインジケーターが上がっていない場合は、上がるまで分注カートリッジを押し込むこと。

注意：オレンジ色のインジケーターを注意深く確認すること。オレンジ色のインジケーターがきちんと上がっていない場合、十分な検体量が採取されない可能性がある。

次に、分注カートリッジを持ち上げて、テストカートリッジに押し込んで接続する。分注カートリッジがテストカートリッジに正しく接続されると、オレンジ色のインジケーターが下がる。オレンジ色のインジケーターが下がらない場合は、下がるまで分注カートリッジを押し込むこと。

注意：オレンジ色のインジケーターが完全に下りない場合、十分な検体量が分注されない。これにより、無効や誤った結果になる可能性がある。



⑩ カバーを閉じる。カバーを閉じると自動的にテストが開始される。“開けないでください。”と画面に表示されている間はカバーを決して開けないこと。

注意：分注カートリッジの接続を確認後30秒以内にカバーを閉じること。カバーが閉まったことが検知されない場合や、カバーを開けて検知された後にカバーを開けると、テストがキャンセルされ、全ての構成試薬を廃棄しなければならない。またテスト結果は表示されず、記録もされない。



⑪ 測定は自動的に終了し、判定結果が画面に表示される。

注意：テスト結果が画面に表示されるまで、結果は保存されない。結果が表示されるまで、カバーを開けないこと。

⑫ テストカートリッジと分注カートリッジを接続したまま機器から取り外し、サンプルカートリッジに押し込んで接続し、そのまま廃棄する。

注意：検体が漏出する可能性があるため、追加検査実施時を除き、他の方法でサンプルカートリッジを取り外さないこと。廃棄前に、分注カートリッジとテストカートリッジを分解しないこと。



＊4. 品質管理

＜内部コントロール＞

- 本品には内部コントロールが組み込まれている。内部コントロールの結果は画面に表示され、テスト結果とともに自動的に保存され、確認することができる。
- 本品には検体阻害、増幅および試薬の品質を確認するための内部コントロールが含まれている。標的増幅が強い陽性検体では、内部コントロールではなく、標的増幅により臨床検体による阻害がなく、検査試薬が適切に機能したことを確認する。非常に低い頻度で、阻害物質を含む臨床検体で結果が無効となることもある。テスト結果表示画面の「内部コントロール 有効」表示は、試薬が品質を維持し、検体が反応を阻害しなかったことを示す。

＜外部コントロール＞

- 本品の陽性コントロールスワブと陰性コントロールスワブ（付属の滅菌綿棒を使用）を用いて、試薬の品質の確認、またテストが正しく実施されていることを確認することができる。初めて本品を使用する場合には必ず実施が必要となるが、新しい試薬ロットを使用する場合や新しい検査者が使用する場合も、確認のために使用することができる。実際の使用頻度については検査室の管理手順に従うこと。
- 陽性および陰性コントロールスワブによる検査を行うには、ID NOW インストルメントの画面から“QC テスト実行”を選択し、画面の指示に従ってテストを実施する。詳細については、ID NOW インストルメント ユーザーガイドを参照すること。

注意：ID NOW インストルメントは QC 結果を“合格”もしくは“失敗”で表示する。

正しい QC 結果が得られない場合は、患者検体を検査したり、結果を報告したりしないこと。患者検体の検査前に、本品の問い合わせ先と相談すること。

【測定結果の判定法】

ID NOW インストルメントの画面に表示された結果を読み取る。

画面表示	判定
A 型インフルエンザ陽性 B 型インフルエンザ陰性	A 型インフルエンザウイルス RNA 陽性 B 型インフルエンザウイルス RNA 陰性 この結果は他の病原体との共感染を除外するものではなく、特定の A 型インフルエンザウイルス亜型を識別するものではない。
A 型インフルエンザ陽性 B 型インフルエンザ無効	A 型インフルエンザウイルス RNA 陽性 B 型インフルエンザウイルス RNA は判定が出来ない この結果は他の病原体との共感染を除外するものではなく、特定の A 型インフルエンザウイルス亜型を識別するものではない。
A 型インフルエンザ陰性 B 型インフルエンザ陽性	A 型インフルエンザウイルス RNA 陰性 B 型インフルエンザウイルス RNA 陽性 この結果は他の病原体との共感染を除外するものではなく、特定の B 型インフルエンザウイルス系統を識別するものではない。

A 型インフルエンザ陽性 B 型インフルエンザ陽性	A 型および B 型インフルエンザウイルス RNA 陽性	
	A 型と B 型の同時感染は稀である。新しい検体を採取し新しい構成試薬で再検査すること。 この結果は他の病原体との共感染を除外するものではなく、特定の A 型亜型、B 型系統を識別するものではない。	
A 型インフルエンザ陰性 B 型インフルエンザ陰性	A 型および B 型インフルエンザウイルス RNA 陰性	
A 型インフルエンザ無効 B 型インフルエンザ無効	A 型および B 型インフルエンザウイルス RNA の判定が出来ない 新しい構成試薬で再検査する。繰り返しこの結果が得られる場合は、別の方法で確認すること。	

ID NOW インストルメントの“早期検出機能”を使用した場合、A 型もしくは B 型インフルエンザウイルス RNA を検出次第、その結果のみが表示される。

＊＊ 無効の結果が得られた場合、同じサンプルカートリッジを使用して 1 回追加で検査を実施することが出来る。以下の手順に従うこと。

- ① テストカートリッジと分注カートリッジを接続したまま機器から取り外し、未使用のサンプルカートリッジに接続する。接続したテストカートリッジと分注カートリッジは廃棄前にサンプルカートリッジに接続する必要があるため、新たな分注カートリッジに同梱されたサンプルカートリッジを使用する。
- ② 青いサンプルカートリッジを慎重に機器から取り外す。内容液がこぼれないよう直立に保持する。
- ③ ホーム画面から、新しい検査を開始し、画面の指示に従う。ただし、サンプルカートリッジを挿入する指示については、サンプルカートリッジを再使用し、綿棒検体の再溶出はしないこと。

「判定上の注意」

- 1) 本品の結果は、ウイルスの RNA 量に依存し、同じ検体を使用した培養法とは相関しないことがある。核酸はウイルスの生死にかかわらず残存することがあり、ターゲット RNA の検出は、必ずしもウイルスの感染性や起因ウイルスであることを示すものではない。
- 2) 本品の性能は、インフルエンザの抗ウイルス治療のモニタリング目的としては確立されていない。
- 3) 本品の試験において、感染者から分離された A/H1N1（2009 年より前の流行株）、A/H7N9（2013 年に中国で検出）および A/H3N2v の各亜型ウイルスを検出することが示されているが、臨床検体における検出性能は確立されていない。
- 4) 本検査の標的領域の変異により偽陰性となるリスクがある。標的領域におけるウイルス変異の場合、A 型および B 型インフルエンザが検出されない可能性がある。さらに、モлекуラービーコンの標的配列が変異した場合、検査が無効となる場合がある。
- 5) 検体の採取、輸送や取り扱いが不適切な場合、偽陰性となる可能性がある。また検体中のウイルス量が不十分な場合、偽陰性となる可能性がある。
- 6) 検体中のムチン濃度が 1% 以上の場合、偽陰性となる可能性がある。
- 7) RS ウイルスに共感染している場合、偽陰性となる可能性がある。
- 8) 経鼻インフルエンザ生ワクチンの検査への影響は評価していない。抗原検出法では経鼻インフルエンザ生ワクチン接種後 3 日間は陽性となる可能性がある。
- 9) 本検査により特定の亜型、系統、ウイルス株を識別することはできない。必要な場合は公的研究機関に相談の上追加検査を考慮すること。

【臨床的意義】

インフルエンザは、その感染性や病原性から、医療現場においては迅速な対応が必要とされる。A 型、B 型インフルエンザに効果のあるノイラミニダーゼ阻害薬は発症後 48 時間以内に投与することで効能がある。また、乳幼児や高齢者の重症化を防ぐため、さらに学校や病院などでのインフルエンザの蔓延を予防するためにも、早期の診断と治療開始が重要である。

ID NOW インフルエンザ A & B 2 は核酸増幅法を用いて A 型、B 型インフルエンザウイルス RNA を短時間で検出する感度の高い検査方法である。

<臨床性能試験成績>

1) 分離培養を基準とした各検出法との一致率

鼻咽頭ぬぐい液			リアルタイム RT-PCR 法		抗原検出法		LAMP 法		本品 (綿棒検体)		本品 (VTM 検体)	
			+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
A 型	分離培養	+	90	0	85	5 ^{*2}	89	1 ^{*4}	89	1 ^{*6}	89	1 ^{*8}
		-	8	156	3 ^{*1}	161	2 ^{*3}	162	5 ^{*5}	159	4 ^{*7}	160
	感度		100.0%		94.4%		98.9%		98.9%		98.9%	
	特異性		95.1%		98.2%		98.8%		97.0%		97.6%	
	一致率		96.9%		96.9%		98.8%		97.6%		98.0%	
B 型	分離培養	+	28	0	26	2 ^{*10}	NA	NA	28	0	27	1 ^{*13}
		-	1	225	1 ^{*9}	225	NA	NA	1 ^{*11}	225	1 ^{*12}	225
	感度		100.0%		92.9%		NA		100.0%		96.4%	
	特異性		99.6%		99.6%		NA		99.6%		99.6%	
	一致率		99.6%		98.8%		NA		99.6%		99.2%	

- *1: 2 例は PCR 陽性、1 例は PCR 陰性
*2: 5 例は PCR 陽性
*3: 2 例は PCR 陽性
*4: 1 例は PCR 陽性
*5: 5 例は PCR 陽性
*6: 1 例は PCR 陽性
*7: 4 例は PCR 陽性
*8: 1 例は PCR 陽性
*9: 1 例は PCR 陽性
*10: 2 例は PCR 陽性
*11: 1 例は PCR 陽性
*12: 1 例は PCR 陽性
*13: 1 例は PCR 陽性

リアルタイム RT-PCR を PCR と省略（脚注では以後同様）

2) リアルタイム RT-PCR を基準とした各検出法との一致率

鼻咽頭ぬぐい液			分離培養法		抗原検出法		LAMP 法		本品 (綿棒検体)		本品 (VTM 検体)	
			+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
A 型	リアルタイム RT-PCR	+	90	8	87	11 ^{*2}	91	7 ^{*3}	94	4 ^{*4}	93	5 ^{*5}
		-	0	156	1 ^{*1}	155	0	156	0	156	0	156
	感度		91.8%		88.8%		92.9%		95.9%		94.9%	
	特異性		100.0%		99.4%		100.0%		100.0%		100.0%	
	一致率		96.9%		95.3%		97.2%		98.4%		98.0%	
B 型	リアルタイム RT-PCR	+	28	1	27	2 ^{*6}	NA	NA	29	0	28	1 ^{*7}
		-	0	225	0	225	NA	NA	0	225	0	225
	感度		96.6%		93.1%		NA		100.0%		96.6%	
	特異性		100.0%		100.0%		NA		100.0%		100.0%	
	一致率		99.6%		99.2%		NA		100.0%		99.6%	

- *1: 1 例は分離培養陰性
*2: 11 例中、5 例は分離培養陽性、6 例は分離培養陰性
*3: 7 例中、1 例は分離培養陽性、6 例は分離培養陰性
*4: 4 例中、1 例は分離培養陽性、3 例は分離培養陰性
*5: 5 例中、1 例は分離培養陽性、4 例は分離培養陰性
*6: 2 例は分離培養陽性
*7: 1 例は分離培養陽性

3) 各検出法との相関性

鼻咽頭ぬぐい液（綿棒検体）			抗原検出法		LAMP 法	
			+	-	+	-
A 型	本品	+	87	7 ^{*2}	90	4 ^{*5}
		-	1 ^{*1}	159	1 ^{*4}	159
	陽性一致率		98.9%		98.9%	
	陰性一致率		95.8%		97.5%	
	全体一致率		96.9%		98.0%	
B 型	本品	+	27	2 ^{*3}		
		-	0	225		
	陽性一致率		100.0%			
	陰性一致率		99.1%			
	全体一致率		99.2%			

- *1: 1 例は、分離培養、PCR ともに陰性
*2: 7 例中、4 例は分離培養、PCR ともに陽性、3 例は分離培養陰性、PCR 陽性
*3: 2 例は、分離培養、PCR ともに陽性
*4: 1 例は、分離培養、PCR ともに陽性
*5: 4 例中、1 例は分離培養、PCR ともに陽性、3 例は分離培養陰性、PCR 陽性

鼻咽頭ぬぐい液（VTM 検体）			抗原検出法		LAMP 法	
			+	－	+	－
A 型	本品	+	87	6 ^{*2}	91	2 ^{*4}
		－	1 ^{*1}	160	0	161
		陽性一致率	98.9%		100.0%	
	全体	陰性一致率	96.4%		98.8%	
		全体一致率	97.2%		99.2%	
B 型	本品	+	27	1 ^{*3}		
		－	0	226		
		陽性一致率	100.0%			
	全体	陰性一致率	99.6%			
		全体一致率	99.6%			

*1: 1 例は、分離培養、PCR とともに陰性

*2: 6 例中、4 例は分離培養、PCR とともに陽性、2 例は分離培養陰性、PCR 陽性

*3: 1 例は、分離培養、PCR とともに陽性

*4: 2 例は、分離培養陰性、PCR 陽性

4) 鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液のリアルタイム RT-PCR 法に対する一致率

綿棒検体			鼻咽頭ぬぐい液		鼻腔ぬぐい液	
			+	－	+	－
A 型	本品	+	126	11 ^{*2}	134	10 ^{*5}
		－	5 ^{*1}	394	5 ^{*4}	385
		陽性一致率	96.2%		96.4%	
	全体	陰性一致率	97.3%		97.5%	
		全体一致率	97.0%		97.2%	
B 型	本品	+	48	13 ^{*3}	49	15 ^{*6}
		－	0	475	0	470
		陽性一致率	100.0%		100.0%	
	全体	陰性一致率	97.3%		96.9%	
		全体一致率	97.6%		97.2%	

*1: 5 例中、別の PCR 法で 2 例は A 型陽性、3 例は A 型陰性

*2: 11 例中、別の PCR 法で 4 例は A 型陽性、7 例は A 型陰性

*3: 13 例中、別の PCR 法で 9 例は B 型陽性、4 例は B 型陰性

*4: 5 例中、別の PCR 法で 2 例は A 型陽性、3 例は A 型陰性

*5: 10 例中、別の PCR 法で 2 例は A 型陽性、8 例は A 型陰性

*6: 15 例中、別の PCR 法で 12 例は B 型陽性、3 例は B 型陰性

VTM 検体			鼻咽頭ぬぐい液		鼻腔ぬぐい液	
			+	－	+	－
A 型	本品	+	120	5 ^{*2}	126	7 ^{*5}
		－	10 ^{*1}	399	9 ^{*4}	381
		陽性一致率	92.3%		93.3%	
	全体	陰性一致率	98.8%		98.2%	
		全体一致率	97.2%		96.9%	
B 型	本品	+	49	10 ^{*3}	48	12 ^{*6}
		－	0	475	0	463
		陽性一致率	100.0%		100.0%	
	全体	陰性一致率	97.9%		97.5%	
		全体一致率	98.1%		97.7%	

*1: 10 例中、別の PCR 法で 7 例は A 型陽性、3 例は A 型陰性

*2: 5 例中、別の PCR 法で 3 例は A 型陽性、2 例は A 型陰性

*3: 10 例中、別の PCR 法で 7 例は B 型陽性、3 例は B 型陰性

*4: 9 例中、別の PCR 法で 6 例は A 型陽性、3 例は A 型陰性

*5: 7 例中、別の PCR 法で 2 例は A 型陽性、5 例は A 型陰性

*6: 12 例中、別の PCR 法で 11 例は B 型陽性、1 例は B 型陰性

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

既知濃度の A 型陽性管理検体および B 型陽性管理検体を用いて試験するとき、それぞれ A 型陽性および B 型陽性を示す。

2) 正確性試験

既知濃度の A 型陽性管理検体、B 型陽性管理検体および陰性検体を用いて試験するとき、A 型陽性管理検体は A 型陽性 / B 型陰性、B 型陽性管理検体は A 型陰性 / B 型陽性および陰性管理検体は A 型陰性 / B 型陰性を示す。

3) 同時再現性試験

既知濃度の A 型陽性管理検体、B 型陽性管理検体および陰性管理検体を用いて 3 回繰り返し試験するとき、A 型陽性管理検体は A 型陽性 / B 型陰性、B 型陽性管理検体は A 型陰性 / B 型陽性および陰性管理検体は A 型陰性 / B 型陰性を示す。

4) 最小検出感度（例示）

株名	最小検出感度（copies/mL）	
	綿棒検体	VTM 検体
A/Texas/50/2012	1.06×10^4	2.10×10^5
B/Brisbane/60/2008	6.60×10^3	1.51×10^5

5) インフルエンザウイルス株に対する反応性

以下のインフルエンザウイルスについて、 $10^{-1} \sim 10^4$ TCID₅₀/mL の濃度で検出された

インフルエンザ株	
A/New Caledonia/20/1999	A/Victoria/361/2011
A/New Jersey/8/76	A/Indiana/10/2011
A/Brisbane/59/2007	A/Sichuan/26221/2014 (inactivated)
A/WSN/33	A/Anhui/1/2013 (inactivated)
A/California/7/2009	B/Lee/40
A/Maryland/04/2011	B/Victoria/504/2000
A/New York/18/2009	B/Nevada/03/2011
A/South Carolina/2/2010	B/Montana/05/2012
A/Port Chalmers/1/73	B/Maryland/1/59
A/Hong Kong/8/68	B/Russia/69
A/Aichi/2/68	B/Bangladesh/3333/2007
A/Perth/16/2009	B/Massachusetts/2/2012
A/Victoria/3/75	B/Malaysia/2506/2004
A/Wisconsin/67/2005	B/Texas/06/2011
A/Brisbane/10/2007	

2. 校正用の基準物質に関する情報

Influenza A/Texas/50/2012 および Influenza B/Brisbane/60/2008

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 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。
- コントロールスワブ作製のための溶液は標準的な方法で不活化される。しかしながら、患者検体、コントロールスワブおよび構成成品は感染の危険があるものとして扱うこと。使用および廃棄にあたっては、必要なバイオハザード対策を実施すること。

2. 使用上の注意

- 本品の性能は鼻腔ぬぐい液および鼻咽頭ぬぐい液についてのみ確立されている。その他の検体については検証されていない。
- アルミホイル袋は使用前まで開封しないこと。
- 使用前または使用後に構成成品に手を加えないこと。
- 使用期限を過ぎたキットを使用しないこと。
- 異なるロットの構成成品を混同して使用しないこと。
- 構成成品が落下したり、ヒビ割れたり、破損していることに気づいたり、受け取り時に開封していた場合は使用せず、廃棄すること。アルミホイル袋を開けるときは、構成成品の損傷を避けるためハサミや鋭利なものを使用しないこと。
- 機器に設置する前に、サンプルカートリッジのホイルシールをはがさないこと。検体抽出液が適正温度に達するのを妨げ、検査に影響を及ぼす可能性がある。
- サンプルカートリッジのホイルシールを開ける際に検体抽出液がこぼれた場合は、検査を中止し、機器のユーザーガイドに従って機器を清掃し、新しいサンプルカートリッジで検査を行うこと。
- 全ての構成成品は単回使用である。複数の検体に使用しないこと。
- 一度反応すると、テストカートリッジには大量の増幅産物（アンプリコン）が含まれる。テストカートリッジと分注カートリッジを分解しないこと。カートリッジの分解は、陽性検体の場合にアンプリコンの漏出、潜在的な偽陽性結果につながる可能性がある。
- 稀に、臨床検体は結果が無効になりうる阻害物質を含むことがある。無効（判定不能）の頻度は施設により変動する。
- 高感度のため、前に実施した陽性検体の汚染により偽陽性となる可能性がある。標準的な検査基準に従って検体を取り扱うこと。機器のユーザーガイドに従い、機器や周辺を洗浄すること。機器の保守と清掃の詳細についてはユーザーガイド セクション 1.6 を参照のこと。
- コントロールスワブの綿球に触れないこと。高感度のために陽性コントロールによる交差（二次）汚染が起こる可能性がある。
- 陽性および陰性適中率は流行に大きく依存する。本品の性能は、2016 ～ 2018 年のインフルエンザシーズンに確立された。陽性と陰性適中率は流行と検査の対象集団に依存して変わる。また新たなインフルエンザウイルス株が流行した場合、性能特性が異なることがある。
- 本品は、インフルエンザの徴候および症状のない患者については評価されていない。

- 16) 本品は定性検出試薬であり、定量値は示さない。
- 17) 交差反応で示した微生物以外で、気道に存在する微生物との交差反応により正しい結果が得られない可能性がある。
- 18) 本品は免疫不全患者については評価していない。
- 19) 本検査は他の細菌またはウイルスによって起こる疾患を除外することは出来ない。公的データベースから入手可能な全ての既知の A 型インフルエンザ亜型、B 型インフルエンザ系統においてよく保存されている領域を標的領域とした。H1N1 (2009 年より前の流行株)、H3N2v および H7N9 (2013 年中国で検出) の分離株を増幅、検出した。しかしながら、臨床検体が入手困難なため臨床におけるこれら亜型の検出の性能は確立されていない。

3. 廃棄上の注意

- 1) 機器の画面に表示されている指示に従い、すべてのカートリッジを取り外し、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物として処分すること。組み立てられたカートリッジは分解しないこと。
- 2) 使用済みの滅菌綿棒、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) など滅菌するか、また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) 検体の採取および取扱い時に、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または次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm) 等によるふき取りと消毒を行うこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2 ～ 30℃に保存

* 有効期間：21 箇月 (使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

24 テスト用

【主要文献】

1. Nie S, et al. Evaluation of Alere i Influenza A&B for rapid detection of influenza viruses A and B, J Clin Microbiol. 2014, 52(9), 3339-3344
2. Mitamura K, et al. Clinical evaluation of ID NOW influenza A & B 2, a rapid influenza virus detection kit using isothermal nucleic acid amplification technology - A comparison with currently available tests, J Infect Chemother. 2020, 26 (2) :216-221
3. Mitamura K, et al. Clinical usefulness of a rapid molecular assay, ID NOW influenza A & B 2, in adults, J Infect Chemother. 2020, Nov 17, in press.

【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
TEL 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
TEL 047-311-5750