体外診断用医薬品	
日本標準商品分類番号	877444
承認番号	22300AMX01255000

＊2022年11月改訂（第2版）
2012年12月作成（第1版）

＊ご使用の際はこの電子添文をよく読んでから使用してください。

インフルエンザ菌抗原キット

インフルエンザ菌 ELISA キット「オーツカ」

TI25526502

【全般的な注意】

1. 本キット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。
2. 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ください。

＊3. 電子添文以外の使用方法については保証をいたしません。

＊4. 使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

	構成試薬名	容量・本数等	成分
1	抗体固相プレート	96ウェル×1枚	抗インフルエンザ菌P6ポリクローナル抗体(ウサギ)ほか
2	洗浄用原液	80mL×1本	緩衝剤ほか
3	検体添加液	2.5mL×1本	界面活性剤ほか
4	陽性コントロール	1.5mL×1本	インフルエンザ菌P6抗原ほか
5	陰性コントロール	1.5mL×1本	緩衝剤ほか
6	ビオチン標識抗体原液	0.1mL×1本	ビオチン標識抗インフルエンザ菌P6ポリクローナル抗体(ウサギ)ほか
7	ビオチン標識抗体希釈液	15mL×1本	緩衝剤ほか
8	酵素標識ストレプトアビジン原液	0.1mL×1本	西洋ワサビペルオキシダーゼ(HRP)標識ストレプトアビジンほか
9	酵素標識ストレプトアビジン希釈液	15mL×1本	緩衝剤ほか
10	基質液A	7.5mL×1本	3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン(TMB)ほか
11	基質液B	7.5mL×1本	過酸化水素ほか
12	反応停止液	15mL×1本	硫酸ほか

付属品：プレートシール6枚

別売品：検体抽出試薬、滅菌綿棒（メンティップ病院用綿棒1PH1503P）、ろ過フィルター、サンプルカップ
（検体抽出試薬、滅菌綿棒は、ラピラン肺炎球菌HS（中耳・副鼻腔炎）と共通です。）
・ラピラン肺炎球菌HS（中耳・副鼻腔炎）：承認番号　22300AMX00580000

【使用目的】

中耳貯留液・耳漏又は上咽頭（鼻咽腔）鼻汁中のインフルエンザ菌抗原の検出
（インフルエンザ菌感染症の診断補助）

【測定原理】

インフルエンザ菌ELISAキット「オーツカ」（以下、本キット）は、抗インフルエンザ菌抗原ポリクローナル抗体をマイクロプレートに固相化したインフルエンザ菌抗原検出用ELISAキットです。
抗インフルエンザ菌P6抗原ポリクローナル抗体固相プレート（抗体固相プレート）に、陽性及び陰性コントロール並びに抽出検体をそれぞれのウェルに加えて反応させると、検体中のインフルエンザ菌抗原が抗体固相プレートに結合します（第1反応）。次にビオチン標識抗インフルエンザ菌P6抗原ポリクローナル抗体液（ビオチン標識抗体液）を反応させ（第2反応）、さらに西洋ワサビペルオキシダーゼ標識ストレプトアビジン液（酵素標識ストレプトアビジン液）を反応させます（第3反応）。次に基質液を加えて発色させ（発色反応）、その吸光度を450nmで測定します。同時に測定した陽性及び陰性コントロールの吸光度よりカットオフ値を算出し、検体の陽性又は陰性を判定します（図1）。

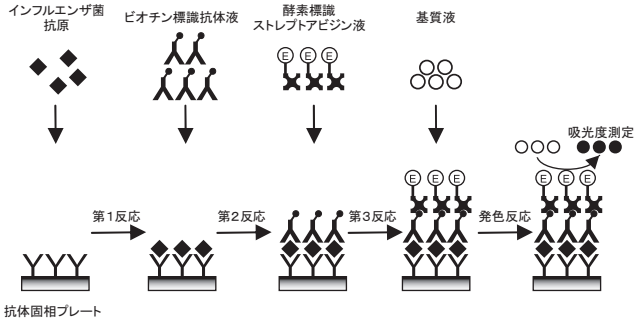


図１　測定原理

【操作上の注意】

1. **測定試料に関する事項**

⑴ 本キットは、中耳貯留液・耳漏又は上咽頭（鼻咽腔）鼻汁中のインフルエンザ菌抗原検出用キットです。血清、尿などの検体には使用できません。

⑵ 中耳貯留液・耳漏又は上咽頭（鼻咽腔）鼻汁試料は採取後速やかに検体抽出試薬（別売）を用いて抽出処理を行ってください。
抽出後の検体は、－20℃保管で4ヵ月間保存しても、測定への影響はありませんでした。また、5回まで凍結融解しても測定への影響はありませんでした。

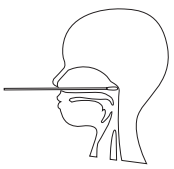
⑶ 採取した試料が少ない場合は、偽陰性若しくは判定できないことがあります。

⑷ 高濃度陽性検体（3.9×10^7 CFU/mL 抽出液）を調製し測定した結果、ハイドーズフック現象は認められませんでした。

2. **試料の採取方法**

⑴ 試料採取の準備
試料の採取には、別売の滅菌綿棒を使用してください。ラピラン肺炎球菌HS（中耳・副鼻腔炎）用の滅菌綿棒も使用できます。滅菌綿棒は再使用できません。

⑵ 試料採取方法
1）中耳貯留液・耳漏の場合
中耳貯留液・耳漏を採取後、綿棒の綿球全体に絡めて試料とします。
2）上咽頭（鼻咽腔）鼻汁の場合
成人の場合は、中鼻道自然口部より鼻汁を採取します。小児の場合は、上咽頭（鼻咽腔）より鼻汁を採取し、綿棒の綿球全体に絡めて試料とします。
※過剰量の試料を採取するとろ過フィルターが目詰まりする場合がありますので、綿球全体に付着する程度に採取してください。



3. **試料の調製方法**

⑴ 検体抽出試薬（1.0mL）が入った容器（別売）に中耳貯留液・耳漏又は上咽頭（鼻咽腔）鼻汁を採取した綿棒を入れます。ラピラン肺炎球菌HS（中耳・副鼻腔炎）用の検体抽出試薬も

使用できます。
(2) 容器の外側から綿棒の綿球部分をつまみながら、10回程度綿棒を回します（攪拌）。
(3) 撹拌後、5分間静置します。
(4) 静置後、容器の外側から綿棒の綿球部分をつまみ、絞りながら綿棒を引き抜きます。これを抽出検体とします。
(5) 抽出検体にろ過フィルターを取り付け、ろ過しサンプルカップに滴下し測定用検体とします。
測定場所が異なる場合など、すぐに測定しない場合は、ろ過フィルターを付けずキャップし、測定まで凍結して保存してください。
測定時にろ過フィルターを取り付けろ過してください。
(6) ラピラン肺炎球菌HS（中耳・副鼻腔炎）の測定用に調製した抽出検体は、本キットでも測定できます。

4. **共存物質及び薬剤の影響**

(1) 鼓膜切開時等の試料採取時の血液混入を想定した溶血ヘモグロビン添加試験では、9.0mg/mL抽出液まで影響はありませんでした。ヒトγ－グロブリンは、添加濃度に応じてCI値の低下傾向が認められましたが、20mg/dL抽出液まで判定に影響がありませんでした。ただし、高濃度では判定に影響を及ぼす可能性があります。
(2) 下記の薬剤を陰性、弱陽性及び陽性管理試料に添加し検討した結果、判定への影響は認められませんでした。

添加物質	添加終濃度[a)]	影響の有無
アジスロマイシン水和物	1.5 μg/mL抽出液	無
アモキシシリン水和物	7.5 μg/mL抽出液	無
イミペネム･シラスタチンナトリウム	340 μg/mL抽出液	無
塩酸ロメフロキサシン	167 μg/mL抽出液	無
カナマイシン一硫酸塩	4.0 μg/mL抽出液	無
クラブラン酸カリウム･アモキシシリン水和物合剤	34.3 μg/mL抽出液	無
クラリスロマイシン	5.0 μg/mL抽出液	無
セフジトレンピボキシル	7.0 μg/mL抽出液	無
ノルフロキサシン	2.5 μg/mL抽出液	無
バンコマイシン塩酸塩	150 μg/mL抽出液	無
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム･フラジオマイシン硫酸塩合剤	225 μg/mL抽出液	無
ポビドンヨード	3.5 mg/mL抽出液	無
ミノサイクリン塩酸塩	5.0 μg/mL抽出液	無
レボフロキサシン水和物	5.0 μg/mL抽出液	無

[a)]添加終濃度：試験物質添加後の試料中濃度

5. **交差反応性、特異反応性**

(1) 下記の35種類の細菌培養菌体懸濁液を検体抽出試薬に添加し、検討した結果、本キットの判定への影響は認められませんでした（表1）。

表１　交差反応性の検討

No	ATCC	菌名	菌濃度	交差反応性
1	25285	*Bacteroides fragilis*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
2	BAA-589	*Bordetella pertussis*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
3	66396	*Candida albicans*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
4	10700	*Corynebacterium pseudodiphtheriticum*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
5	14116	*Cryptococcus neoformans*	4.3×10^5 CFU/mL抽出液	無
6	8486	*Eubacterium limosum*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
7	9997	*Klebsiella pneumoniae*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
8	33152	*Legionella pneumophila*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
9	33153	*Legionella pneumophila*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
10	33216	*Legionella pneumophila*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
11	33270	*Micromonas micros*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
12	8193	*Moraxella catarrhalis*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
13	6250	*Neisseria meningitidis*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
14	15032	*Prevotella intermedia*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
15	25845	*Prevotella melaninogenica*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
16	9027	*Pseudomonas aeruginosa*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
17	700699	*Staphylococcus aureus*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
18	14776	*Staphylococcus aureus*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
19	33397	*Streptococcus anginosus* (group G)	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
20	12386	*Streptococcus agalactiae* (group B)	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
21	27513	*Streptococcus constellatus*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
22	27823	*Streptococcus constellatus*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
23	9528	*Streptococcus equi* (group C)	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
24	9895	*Streptococcus intermedius*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
25	27335	*Streptococcus intermedius*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
26	49456	*Streptococcus mitis*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
27	35037	*Streptococcus oralis* (group A)	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
28	10556	*Streptococcus sanguinis*	7.0×10^5 CFU/mL抽出液	無
29	9963	*Streptococcus* sp. (group F)	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
30	6303	*Streptococcus pneumoniae*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
31	49619	*Streptococcus pneumoniae*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	無
32	－	*Mycoplasma pneumoniae*	5.0×10^5 CFU/mL抽出液	無
33	－	*Chlamydia psittaci*	5.0×10^3 IFU/mL抽出液	無
34	－	*Chlamydia trachomatis*	5.0×10^3 IFU/mL抽出液	無
35	－	*Chlamydia pneumoniae*	5.0×10^3 IFU/mL抽出液	無

CFU：colony forming unit（コロニー形成単位）
IFU：inclusion forming unit（封入体形成単位）

(2) 下記の10種類の*Haemophilus*属の細菌懸濁液を検体抽出試薬に添加し、検討した結果、*Haemophilus parainfluenzae*を含む全ての*Haemophilus*属において、表2に示す最小菌濃度で陽性と判定されました。*Haemophilus parainfluenzae*は口腔細菌叢より検出される細菌であるため、中耳貯留液・耳漏又は上咽頭（鼻咽腔）鼻汁で検出される可能性は非常に低いものと考えられます。

表2　特異反応性の検討

No	ATCC	菌名	最小菌濃度	判定
1	33390	*Haemophilus haemolyticus*	1.0×10^4 CFU/mL抽出液	陽性
2	9006	*Haemophilus influenzae*, a	1.0×10^4 CFU/mL抽出液	陽性
3	10211	*Haemophilus influenzae*, b	1.0×10^4 CFU/mL抽出液	陽性
4	9007	*Haemophilus influenzae*, c	1.0×10^4 CFU/mL抽出液	陽性
5	9008	*Haemophilus influenzae*, d	1.0×10^4 CFU/mL抽出液	陽性
6	8142	*Haemophilus influenzae*, e	1.0×10^4 CFU/mL抽出液	陽性
7	700222	*Haemophilus influenzae*, f	1.0×10^4 CFU/mL抽出液	陽性
8	7901	*Haemophilus parainfluenzae*	1.0×10^6 CFU/mL抽出液	陽性
9	8149	*Haemophilus influenzae* nontype	1.0×10^4 CFU/mL抽出液	陽性
10	9333	*Haemophilus influenzae* nontype	1.0×10^4 CFU/mL抽出液	陽性

CFU：colony forming unit（コロニー形成単位）

(3) 下記の19種類のウイルス懸濁液を検体抽出試薬に添加し（濃度5.0×10^5 TCD_{50}/mL抽出液）、検討した結果、本キットの判定への影響は認められませんでした。

Echovirus3
Echovirus7
Coxsackievirus A9
Coxsackievirus B3
Adenovirus1
Adenovirus2
Adenovirus3
Adenovirus4
Adenovirus5
Adenovirus6
Adenovirus7
Adenovirus8
RSV
Parainfluenza virus1
Parainfluenza virus2
Parainfluenza virus3
Influenza A ニューカレドニア/20/99 株
Influenza A ワイオミング/3/2003(H3N2)株
Influenza B 上海/361/2002 株

$TCID_{50}$：50% Tissue Culture Infectious Dose（50%組織培養感染価）

6. **その他**

(1) 洗浄後のウェルは乾燥させないように注意してください。また、洗浄中にウェルを傷つけないように注意してください。
(2) 洗浄用原液は濃縮液のためボトル中に結晶が認められる場合がありますが、その場合には加温し溶解後に使用してください。
(3) 検体や試薬間のコンタミネーションを避けるため、検体や試薬類の分注に際しては十分に注意してください。

⑷ 調製後の基質液には浮遊物（結晶）が生じることがあるので、調製後直ちに使用してください。
⑸ 抽出検体滴下時に、ろ過フィルターが目詰まりして滴下できない場合は、新しいろ過フィルターに交換して再度滴下してください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 必要器具・機器等

⑴ メスシリンダー
⑵ メスピペット
⑶ マイクロピペット及びチップ
⑷ プレートシェーカー
⑸ プレートウォッシャー
⑹ インキュベーター
⑺ ペーパータオル
⑻ プレートリーダー（測定波長：450nm）

2. 試薬の調製方法・安定性

⑴ 抗体固相プレート、検体添加液、陽性及び陰性コントロール、反応停止液はそのまま使用します。
⑵ 洗浄液
洗浄用原液全量（80mL）に精製水を1,920mLの割合で混和し調製します。洗浄用原液に結晶が析出している場合は、加温して溶解後に調製し、調製後は2～8℃で保存します。
⑶ ビオチン標識抗体液
ビオチン標識抗体希釈液 12mLにビオチン標識抗体原液を60μLの割合で混和し、必要量調製します。第2反応の直前に調製し、速やかに使用します。
⑷ 酵素標識ストレプトアビジン液
酵素標識ストレプトアビジン希釈液 12mLに酵素標識ストレプトアビジン原液を60μLの割合で混和し、必要量調製します。第3反応の直前に調製し、速やかに使用します。
⑸ 基質液
基質液B 6mLに基質液Aを6mLの割合で混和し、必要量調製します。発色反応の直前に調製し、速やかに使用します。

3. 操作方法

操作方法の概略を図2に示しました。
⑴ 各構成試薬を20～30℃に戻します。
⑵ 洗浄液を調製します。
⑶ 20～30℃に戻した抗体固相プレートのアルミラミネート袋を開封し、検査に必要な数のストリップだけを取り出します。使用しないストリップは乾燥剤とともにアルミラミネート袋に戻し密閉して2～8℃で保存します。
⑷ データシート、プレートマップ等でコントロールや検体の位置を確認します。
⑸ 洗浄液を抗体固相プレートの各ウェルに約350μLずつ加えた後、プレートウォッシャーでウェルの液を完全に吸引除去します。続けて抗体固相プレートを逆さにしてペーパータオル等に軽く叩きつけ、ウェル内に残った洗浄液を除去します。
⑹ 各ウェルに検体添加液を20μLずつ加えます。
⑺ 検体添加液を加えたウェルに3本の陰性コントロール、3本の陽性コントロール及びサンプルカップに滴下した検体をそれぞれに100μLずつ加えます。コントロールは測定ごと、抗体固相プレートごとに必ず測定してください。プレートシールで抗体固相プレートをカバーし、20～30℃で60分間振とう反応させます。**＜第1反応＞**
⑻ 液ハネ等しないように注意して抗体固相プレートからプレートシールを取り除き、プレートウォッシャーで各ウェルの液を完全に吸引除去した後、洗浄液（約350μL）を加え、速やかに吸引除去します。このとき、洗浄液があふれないように注意してください。この洗浄と吸引の操作をさらに5回繰り返した後、抗体固相プレートを逆さにしてペーパータオル等に軽く叩きつけ、各ウェル内に残った洗浄液を除去します。
⑼ 調製したビオチン標識抗体液を抗体固相プレートの各ウェルに100μLずつ加えます。
プレートシールで抗体固相プレートをカバーし、20～30℃で60分間振とう反応させます。**＜第2反応＞**
⑽ （8）と同様に各ウェルを洗浄します。
⑾ 調製した酵素標識ストレプトアビジン液を抗体固相プレートの各ウェルに100μLずつ加えます。
プレートシールで抗体固相プレートをカバーし、20～30℃で30分間振とう反応させます。**＜第3反応＞**
⑿ （8）と同様に各ウェルを洗浄します。
⒀ 調製した基質液を抗体固相プレートの各ウェルに100μLずつ加えます。
20～30℃でストップウォッチ等を用いて、正確に15分間静置反応させた後、反応停止液を抗体固相プレートの各ウェルに100μLずつ加えます。**＜発色反応＞**
⒁ プレートリーダーにより各ウェルの450nm（2波長測定の場合には対照波長 650nm）における吸光度を測定します。

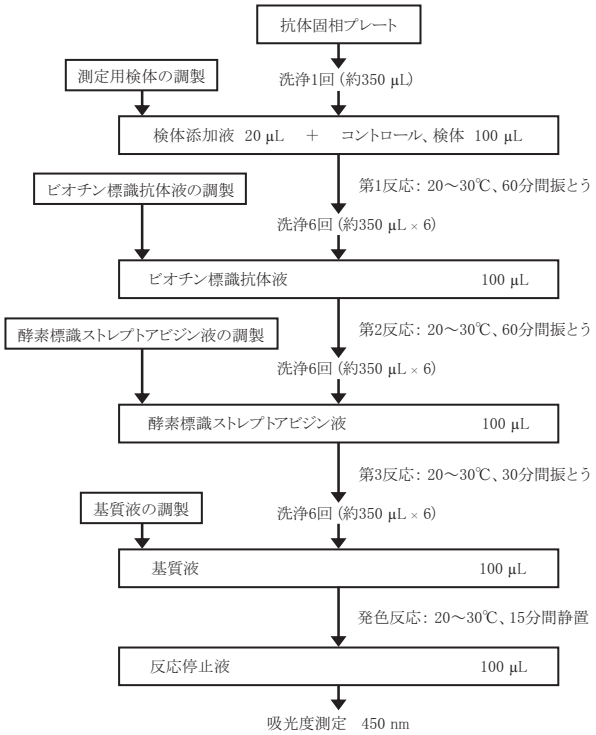


図2 操作方法概略

4. カットオフインデックスの算出

⑴ カットオフ値の算出法
1）陰性コントロール3本の吸光度の平均値を算出します。
・3本の陰性コントロールの吸光度は0.100以下であることを確認します。
・3本の陰性コントロールのうち、1本が吸光度0.100を超えた場合には残りの2本で平均値を算出します。
2）陽性コントロール3本の吸光度の平均値を算出します。
・3本の陽性コントロールの吸光度は0.400以上であることを確認します。
・3本の陽性コントロールのうち、1本が吸光度0.400未満であった場合には残りの2本で平均値を算出します。
3）カットオフ値は次式により算出します。

$$\text{カットオフ値} = \frac{\text{陽性コントロールの吸光度の平均値}}{25} + \text{陰性コントロールの吸光度の平均値}$$

⑵ カットオフインデックス（CI）の算出法
CIを次式により算出します。

$$\text{CI} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{カットオフ値}}$$

再検査

以下の場合には不適切な測定操作があったことが考えられますので再検査を行ってください。
1）陰性コントロールの2本以上が吸光度0.100を超えた場合。
2）陽性コントロールの2本以上が吸光度0.400未満であった場合。

【測定結果の判定法】

・検体のカットオフインデックスが1.0以上をインフルエンザ菌抗原陽性と判定します。
・検体のカットオフインデックスが1.0未満をインフルエンザ菌抗原陰性と判定します。

判定上の注意

1. 採取した試料中にインフルエンザ菌量が少ない場合は、偽陰性になる可能性がありますので、診断は他の検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
2. 他の細菌抗原との交差反応の可能性も完全には否定できないため、診断には注意してください。

【臨床的意義】

インフルエンザ菌（*Haemophilus influenzae*）は、市中肺炎や急性中耳炎において肺炎球菌に並び高頻度に検出される起炎菌です。インフルエンザ菌はグラム陰性の小桿菌で、生化学性状（生物型）でⅠ～Ⅷに、また莢膜多糖の抗原性によりa～fの血清型に分類されますが[1]、莢膜を有しないNontypable（NT）型が存在し、急性中耳炎等で検出されるインフルエンザ菌は殆どがNT型です[2]。
本キットは、インフルエンザ菌抗原として主要膜抗原でも株間変異が少ないとされるP6蛋白[3,4]を基に作製された、抗P6ポリクローナル抗体を用いることで全ての血清型及び莢膜を有しないNT型のインフルエンザ菌の検出を目的に開発されました。
本キットは、培養法とも良好な相関が認められ、インフルエンザ菌の感染状態を把握するうえで有用な情報を提供することができます。

《特徴》

1. 中耳炎・副鼻腔炎の主要な原因菌であるNT型のインフルエンザ菌やその他a～f型のインフルエンザ菌の検出ができます。
2. インフルエンザ菌抗原陽性又は陰性の判定は、標準的なインフルエンザ菌の検出法である培養法と良好な一致率を示し、培養法に比較して短時間に行うことができます。

試験成績[5]

1. **培養検査の比較**

中耳炎及び副鼻腔炎患者を対象に、中耳貯留液（又は耳漏）又は上咽頭（鼻咽腔）鼻汁を採取し、本キットと培養法との判定結果を検討しました（表3～5）。

表3　中耳貯留液（又は耳漏）における本キットと培養検査の比較

		培養検査		
		陽性	陰性	合計
本キット	陽性	75	24	99
	陰性	15	143	158
	合計	90	167	257

感　度：83.3%（ 75/ 90）
特異度：85.6%（143/167）
一致率：84.8%（218/257）

考察

培養陽性、本キット陰性例は全症例がPCR陽性であったため、前治療による菌量の減少又は不十分な検体採取が原因と考えられました。
培養陰性、本キット陽性例は全症例がPCR陽性であったため、培養検査の偽陰性と推察されました。
なお、*H. parainfluenzae*は検出されませんでした。

表4　上咽頭（鼻咽腔）鼻汁における本キットと培養検査の比較

		培養検査		
		陽性	陰性	合計
本キット	陽性	113	8	121
	陰性	45	99	144
	合計	158	107	265

感　度：71.5%（113/158）
特異度：92.5%（ 99/107）
一致率：80.0%（212/265）

考察

培養陽性、本キット陰性例は全症例がPCR陽性であったため、前治療による菌量の減少又は不十分な検体採取量が原因と考えられました。
培養陰性、本キット陽性例は8例中6例（75%）がPCR陽性であったため、培養の偽陰性と推察されました。
なお*H. parainfluenzae*は検出されませんでした。

表5　中耳貯留液（又は耳漏）及び上咽頭（鼻咽腔）鼻汁の本キットと培養検査の比較

		培養検査		
		陽性	陰性	合計
本キット	陽性	188	32	220
	陰性	60	242	302
	合計	248	274	522

感　度：75.8%（188/248）
特異度：88.3%（242/274）
一致率：82.4%（430/522）

2. **上咽頭（鼻咽腔）鼻汁と中耳貯留液の比較**

急性中耳炎は鼻咽腔に定着した病原菌が耳管を介して中耳腔に感染し発症することから、鼻咽腔からの検出菌は中耳炎の原因菌を良好に反映しているといわれています[6]。臨床性能試験において、上咽頭（鼻咽腔）鼻汁での本キットの判定結果が、中耳炎の原因菌の診断に有用であるか否かを検討しました。
本キットは、陽性期待率、陰性期待率のどちらも培養検査とほぼ同等の成績を示しました（表6、表7）。

表6　上咽頭（鼻咽腔）鼻汁と中耳貯留液又は耳漏のインフルエンザ菌培養検査の比較

		中耳貯留液又は耳漏の培養検査		
		陽性	陰性	合計
上咽頭（鼻咽腔）鼻汁の培養検査	陽性	66	67	133
	陰性	5	65	70
	合計	71	132	203

陽性一致率：93.0%（ 66/ 71）　陽性期待率[a]：49.6%（66/133）
陰性一致率：49.2%（ 65/132）　陰性期待率[b]：92.9%（65/ 70）
全体一致率：64.5%（131/203）

表7　上咽頭（鼻咽腔）鼻汁の本キットと中耳貯留液又は耳漏のインフルエンザ菌培養検査の比較

		中耳貯留液又は耳漏の培養検査		
		陽性	陰性	合計
上咽頭（鼻咽腔）鼻汁の本キット	陽性	55	41	96
	陰性	16	91	107
	合計	71	132	203

陽性一致率：77.5%（ 55/ 71）　陽性期待率[a]：57.3%（55/ 96）
陰性一致率：68.9%（ 91/132）　陰性期待率[b]：85.0%（91/107）
全体一致率：71.9%（146/203）

[a]陽性期待率：上咽頭（鼻咽腔）鼻汁で検出された細菌が中耳貯留液中にも存在する率
[b]陰性期待率：上咽頭（鼻咽腔）鼻汁で検出されなかった細菌が、中耳貯留液中にも存在しない率

【性能】

1. **性能**

⑴ **感度試験**

陰性コントロールを測定するとき、吸光度は0.100以下でした。
陽性コントロールを測定するとき、吸光度は0.400以上でした。

⑵ **正確性試験及び同時再現性試験**

管理試料Nを同時に3回測定するとき、すべて陰性と判定されました。
管理試料L、M及びHを同時に3回測定するとき、すべて陽性と判定されました。

⑶ **最小検出感度**

インフルエンザ菌P6抗原濃度3.125 pg/mL（インフルエンザ菌（ATCC No.9333）濃度5.2×10^4 CFU/mL抽出液相当）

2. **較正用基準物質**

インフルエンザ菌（ATCC No.9333）の培養菌体より抽出した精製P6抗原

【使用上又は取扱い上の注意】

1. **取扱い上（危険防止）の注意**

⑴ 検体は常に感染の危険性が伴うものとして取扱いに十分注意してください。検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等も同様に扱ってください。検査にあたっては、感染の危険性を避けるため使い捨て手袋を着用してください。

＊⑵ 検体抽出試薬が誤って目や口に入った場合や手等に触れた場合には、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けるようにしてください。

⑶ サンプリング等に使用するピペットには口をつけないでください。

⑷ 反応停止液は硫酸を含んでいますので、皮膚等に付着しないように取扱いには十分注意してください。

⑸ 誤って試料をこぼした場合は、保護具を着用し試料が飛び散らないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。拭き取った後は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度約1,000ppm）で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。

2. **使用上の注意**

⑴ 本キットは、中耳貯留液・耳漏又は上咽頭（鼻咽腔）鼻汁中のインフルエンザ菌抗原の検出以外の目的には使用できません。

⑵ 使用期限を過ぎたキットは使用しないでください。

⑶ 製造番号の異なるキット中の構成試薬を組み合わせて使用しないでください。滅菌綿棒、検体抽出試薬は、ラピラン肺炎球菌HS（中耳・副鼻腔炎）と共通です。

⑷ 一度使用した滅菌綿棒、ろ過フィルター、サンプルカップ、抗体固相プレートは再使用できません。

⑸ 本キットは2～8℃で保存し、使用前に各構成試薬を20～30℃に戻してください。

⑹ 本キットは2回まで分割使用可能です。

3. **廃棄上の注意**

⑴ 使用後の容器やピペット等は焼却処理するか、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等に区別して処理してください。

⑵ 本キットには防腐剤として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鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水とともに流してください。

⑶ 検体等に接触したチップ等の器具やそれらの残液は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ（121℃、20分）で滅菌処理するか、または次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1,000ppm以上）に1時間以上浸してから処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃

有効期間

製造日より18ヵ月
（使用期限はラベル及び外箱に記載してあります。）

【包装単位】

96テスト用

【主要文献】

1. 平井 義一：シンプル微生物学 改訂第3版．南江堂；2000．p.167-168.
2. 保富 宗城ほか：化学療法の領域．2002；18：1167-1172.
3. Foxwell A R, et al.：Microbiol Mol Biol Rev. 1988；62：294-308.
4. St Geme JW Ⅲ.：Cell Microbiol. 2002；4：191-200.
5. 社内資料：臨床性能試験に関するデータ，2010.
6. 山中 昇ほか：小児中耳炎のマネジメント．医薬ジャーナル社；2006．p.182-187.

【問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

大塚製薬株式会社　医薬情報センター
〒108-8242 東京都港区港南2-16-4
品川グランドセントラルタワー
電話　0120-189-840
FAX　03-6717-1414

【製造販売元】

Otsuka 大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9

TI25526502