

この電子添文をよく読んでから使用して下さい。

インフルエンザウイルスキット

Sofia アナライザー用 Influenza A+B FIA

インフルエンザA型ウイルス抗原及びインフルエンザB型ウイルス抗原検出用

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。

【全般的な注意】

- ・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で下さい。
- ・本電子添文に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、結果の信頼性を保証できませんので注意して下さい。
- ・本品の判定には、専用装置：販売名「SofiaアナライザーJ」、「Sofiaアナライザー2」又は「Sofia2アナライザー」を使用して下さい。
- ・使用する装置の電子添文及びユーザーマニュアルをよく読んでから使用して下さい。
- ・本検査は、鼻腔拭い液中のインフルエンザA型ウイルス抗原及びインフルエンザB型ウイルス抗原の定性的な検出に用いられ、インフルエンザウイルス感染の診断の補助に用いられるものです。

【形状・構造等(キットの構成)】

(25テスト用)

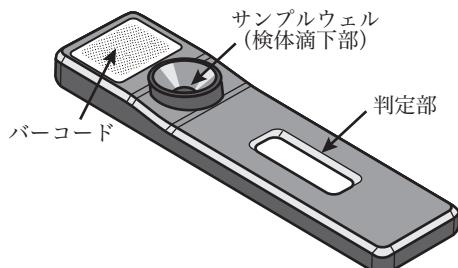
テストカセット

- ・ユウロピウムキレート粒子結合抗インフルエンザA型ウイルス抗原マウスモノクローナル抗体 25個
- ・ユウロピウムキレート粒子結合抗インフルエンザB型ウイルス抗原マウスモノクローナル抗体
- ・抗インフルエンザA型ウイルス抗原マウスモノクローナル抗体
- ・抗インフルエンザB型ウイルス抗原マウスモノクローナル抗体
- ・反応試薬チューブ(凍結乾燥品) 25本
- ・反応試薬溶解液(液剤) 25本

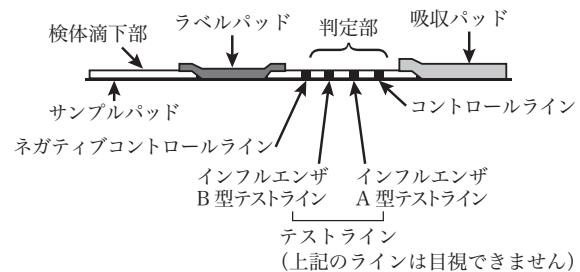
<付属品>

- 拭い棒 25本
- 定容量ピペット(120 μ L) 25本
- A型およびB型インフルエンザ陽性コントロールスワブ 1本
- 陰性コントロールスワブ 1本
- QCカード 1枚
- プリンター用紙 1個
- 操作手順カード 1枚

<形状> テストカセット



<テストカセット内のテストストリップ詳細図>



【使用目的】

鼻腔拭い液中のインフルエンザA型ウイルス抗原及びインフルエンザB型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、イムノクロマトグラフィー法の原理に基づき鼻腔拭い液中のインフルエンザA型ウイルス抗原及びインフルエンザB型ウイルス抗原を検出するキットです。

患者から採取した鼻腔拭い液を、反応試薬溶解液で溶解した反応試薬チューブに浸漬すると、検体中のウイルス粒子が崩壊し内部のウイルス核蛋白があらわれます。この検体溶液をテストカセットの検体滴下部に滴下すると、検体中のウイルス抗原は、ラベルパッド中のユウロピウムキレート粒子結合抗インフルエンザA型ウイルス抗原マウスモノクローナル抗体、又はユウロピウムキレート粒子結合抗インフルエンザB型ウイルス抗原マウスモノクローナル抗体と反応します。反応した抗原-抗体複合物は、テストライン上に固定化されている抗インフルエンザA型ウイルス抗原マウスモノクローナル抗体、又は抗インフルエンザB型ウイルス抗原マウスモノクローナル抗体に捕捉され、専用装置(SofiaアナライザーJ、Sofiaアナライザー2又はSofia2アナライザー)により蛍光シグナルが検出されます。一方、検体中にインフルエンザウイルスが存在しない場合は、上記複合物が形成されずテストライン上には何も捕捉されないため、テストライン上の蛍光シグナルは検出されません。

反応終了後、SofiaアナライザーJ、Sofiaアナライザー2又はSofia2アナライザーにより励起波長365nm、蛍光波長618nmでテストカセットの蛍光強度を測定します。コントロールラインとネガティブコントロールラインの蛍光強度に基づいて反応の有効又は無効の判定が行われ、反応が有効でテストライン上の蛍光強度が規定以上の場合、陽性と判定され、それ以外の場合は、陰性と判定されます。判定結果はアナライザーのディスプレイに表示されます。

なお、コントロールラインは、検体が正しく流れたかどうかの指標となるラインで、一定以上の蛍光強度が検出されない場合、検体が正しく流れなかったと判断され、試験は無効と判定されます。またネガティブコントロールラインは、非特異的な結合を検出するラインで、偽陽性につながる一定以上の蛍光強度が検出された場合、試験は無効と判定され、それ以外の場合は有効と判定されます。

【操作上の注意】

1. 測定試料(検体)の採取法及び取扱い

(1)拭い棒取扱い上の注意

- 本キット付属品の拭い棒を使用する際、以下の点に注意して下さい。
- ・拭い棒の使用は1回限りです。再使用はできません。
 - ・拭い棒は滅菌済みですので、個々の包装袋に破れや汚染の疑いがある場合は使用しないで下さい。また、包装を開封した後は、速やかに使用して下さい。
 - ・拭い棒は必ず「PEEL HERE」と書かれた側から開封して、軸部分を持って取り出して下さい。
 - ・拭い棒に破損(軸の白化)や折れ曲がり、汚れがあった場合には使用しないで下さい。
 - ・拭い棒は、軸部分を曲げる、反らす、折り曲げるなど、変形させて使用しないで下さい。
 - ・拭い棒を使用するときは、力を入れすぎたり、強く押したりして軸を折らないようにご注意下さい。特に、軸の径が変わった部分に負荷がかからないようにご注意下さい。
 - ・拭い棒を患者の鼻腔に挿入した際、あきらかに通常よりも挿入距離が短い位置で、軸に抵抗を感じる場合には、無理に挿入操作を続けないで下さい。(特に小児及び鼻腔狭小者においては、鼻腔の狭さから擦過時に軸にかかる抵抗が大きくなることがあります。その際には、軸に力をかけて強く擦ったり、無理に回転させたりしないで下さい。)

(2)検体採取方法

患者の頭部を後方へ傾けた状態で、検体採取用の拭い棒を、鼻汁の分泌が多い方の鼻腔にゆっくり挿入します。



鼻腔拭い液を採取するために、拭い棒を目視で鼻孔に注意深く挿入します。ゆっくり回転させながら、拭い棒を鼻甲骨の位置で抵抗が生じるまで押し付けます(鼻孔から約3cm)。拭い棒を鼻腔の壁に数回擦りつけながら回転させ、鼻孔から取り出します。

(3)検体の取扱い

- ・検体は、採取後できるだけ早く試験して下さい。
- ・本品は、鼻腔拭い液以外の検体を用いることはできません。

2.妨害物質

検体溶液中に下記に示す濃度の物質を添加しても、本品の判定結果に影響を与えませんでした。

血液(4%)、ハーブキャンディ(メントール)0.15%、咳止めドロップ(ジクロニン/メントール)0.15%、喉スプレー(メントール/ベンゾカイン)0.15%、鼻腔ゲル(ヒアルロン酸ナトリウム/アロエエキス)5%、点鼻薬(フェニレフリン)15%、鼻腔スプレー(オキシメタゾリン)15%、鼻腔スプレー(クロモリン)15%、鼻腔ゲル(オキシメタゾリン)10%、鼻腔スプレー(メントール/ユーカリエキス)5%、鼻腔洗浄液(ハーブエキス)10%、トローチ(メントール)0.15%、喉スプレー(フェノール)15%、抗生物質(トブラマイシン)0.0004%、抗菌剤(ムピロシン)1%、ステロイド剤(プロピオノ酸フルチカゾン)5%、抗ウイルス剤(リン酸オセルタミビル)0.5%

3. その他の注意点

- 1)本品の判定には、専用装置(SofiaアナライザーJ、Sofiaアナライザー2又はSofia2アナライザー)を用いて下さい。
- 2)SofiaアナライザーJ、Sofiaアナライザー2又はSofia2アナライザーの動作温度は、15~30°Cです。逸脱した場合は使用できません。
- 3)多量の不溶物質を含む検体を試験して、万一正常な検査結果が得られなかった場合は、新たに検体を探り直した上で再検査を実施して下さい。上皮物質等が検体中に過剰に混入すると、テストカセット内への検体の浸潤が遅くなり、測定に影響を及ぼす可能性があります。

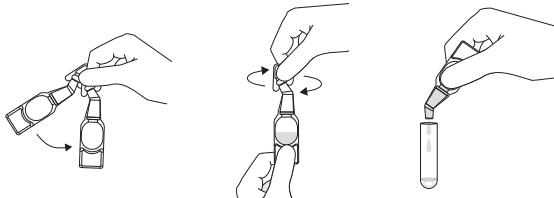
【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

- 1)キット及び検体を15°C以下で保存していた場合は、15~30°Cにもどしてから使用して下さい。
- 2)テストカセットは使用直前に開封し、そのまま使用します。

- (3)反応試薬チューブ(凍結乾燥品)は、反応試薬溶解液で溶解して使用します。

反応試薬溶解液の口の部分に液がたまっていると、注ぎ口をちぎったときに液(生理食塩水)が飛び出しあります。あらかじめ反応試薬溶解液の注ぎ口付近をつまんで振り、遠心力で中の液を下方に落としてから、注ぎ口の平たい部分を回すように捻ってちぎります。突起部分を親指と人差し指で挟んで強く押し、凍結乾燥品が入った反応試薬チューブに全量を注いで下さい。反応試薬チューブをゆっくりと振り、チューブ内の凍結乾燥試薬を完全に溶解させて下さい。



反応試薬溶解液の図は一例です。形状は変更することがあります。

2. 操作方法

- 1)測定は、専用装置：販売名「SofiaアナライザーJ」、「Sofiaアナライザー2」又は「Sofia2アナライザー」を使用して、実施します。
- 2)測定前にそれぞれのアナライザーのユーザーマニュアルに従い、装置の準備を行います。アナライザーの電源を入れ、必要があればキャリブレーションを実施します。

- (1)検体を採取した拭い棒を溶解した反応試薬チューブに入れ、液に浸して先端部を反応試薬チューブの底面や側面に押し付けながら少なくとも3回転させます。



- (2)拭い棒を反応試薬チューブに入れたまま、1分間放置します。

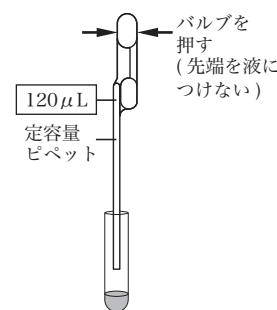


- (3)拭い棒の先端部を反応試薬チューブの側面に押し付け、3回転させてから拭い棒を取り除きます。

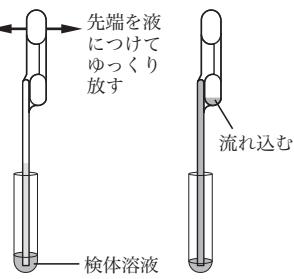


- (4)定容量ピペット(120 μL)を検体溶液で満たします。

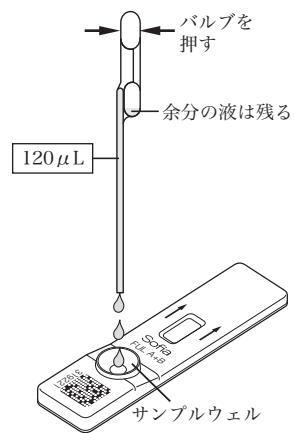
- ①定容量ピペットの上部のバルブを強く押してから、ピペットを検体溶液に入れます。



②上部バルブを緩めてピペットを検体溶液で満たします。
(管の部分に泡が入らないよう注意しながら、下部の液溜まりに液が流れ込むまで吸い上げます。)



(5)定容量ピペットのバルブを強く押して内容液をテストカセットのサンプルウェルに滴下します。下部の液溜まりの余分な液は残り、一定容量(120 μ L)の検体溶液が添加されます。



(6)検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーを用いて測定します。

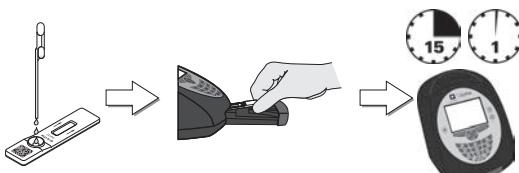
3. 測定方法

検体溶液を添加したテストカセットをSofiaアナライザーを用いて、[自動測定モード]又は[連続判定モード]で測定します。測定の前にアナライザーの測定モードを必ず確認し、使用する測定モードに設定して下さい。

(1)SofiaアナライザーJを用いて測定する場合

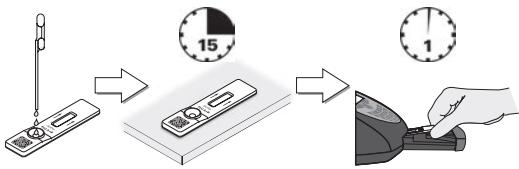
[自動測定モード]

検体溶液を添加したテストカセットを、直ちにアナライザーに挿入すると、自動的に反応時間(15分)が計測され、反応終了後アナライザーが自動的にテストカセットの蛍光強度を測定し、約1分後判定結果がディスプレイに表示されます。



[連続判定モード]

検体溶液を添加したテストカセットを水平な台上に置き、15~30°Cで15分間静置後、アナライザーに挿入すると、アナライザーはテストカセットの蛍光強度を測定し、約1分後判定結果がディスプレイに表示されます。

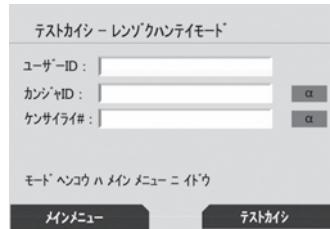


SofiaアナライザーJの操作方法

①アナライザーのメインメニューから、「ケンザジコウ(検査実行)」を選択します。



②ディスプレイに表示された測定モードを確認します。
必要があれば、バーコードスキャナ(別売品)又はキーパッドを用いて、ユーザID、患者ID、検査依頼番号を入力し、「テストカイン(テスト開始)」を押すと、アナライザーのトレイ部分が開きます。



③[自動測定モード]の場合は、テストカセットに検体溶液を添加後直ちにアナライザーのトレイにテストカセットをセットして手でトレイを押して閉じます。アナライザーが自動で15分の反応時間を計測し、自動的に判定します。



[連続判定モード]の場合は、検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーの外で検査台上に静置し、タイマー等で時間を計測し、15分後にアナライザーのトレイにテストカセットをセットしてトレイを閉じます。

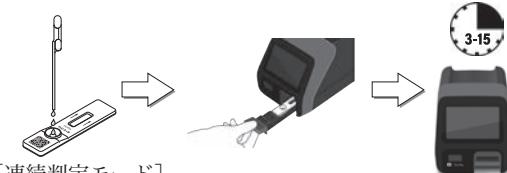
④アナライザーは自動的にテストカセットの蛍光強度を測定し(励起波長365nm、蛍光波長618nm)、結果を判定します。判定結果はディスプレイに表示され、Printキーを押して内蔵プリンターで印刷することができます。(アナライザーの自動印刷設定をオンにしておくと結果は自動的に印刷されます。)

判定が終了すると、トレイが自動的に手前に開くので、使用済みテストカセットを取り出します。

(2)Sofiaアナライザーアー2及びSofia2アナライザーを用いて測定する場合

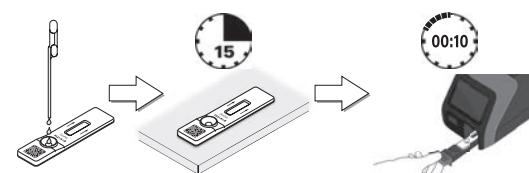
[自動測定モード]

検体溶液を添加したテストカセットを、直ちにアナライザーに挿入すると、自動的に反応時間が計測され、一定の時間(3分、5分、8分、10分及び15分)経過後に蛍光強度を測定し、陽性反応が検出された場合はその時点での陰性あるいは無効の場合は15分後に判定結果がディスプレイに表示されます。



[連続判定モード]

検体溶液を添加したテストカセットを水平な台上に置き、15~30°Cで15分間放置後、アナライザーに挿入すると、アナライザーはテストカセットの蛍光強度を測定し、約10秒後判定結果がディスプレイに表示されます。



Sofiaアナライザー2及びSofia2アナライザーの操作方法

- ①実施する測定モード ([自動測定モード]または[連続判定モード])にチェックを入れます。
必要があれば、バーコードスキャナ(内蔵)又はタッチ画面を用いて、ユーザID、患者ID、検査依頼番号を入力し、▶を押して、静かにトレイを引き出します。

②[自動測定モード]の場合

検体溶液を添加後直ちにアナライザーのトレイにテストカセットをセットして手でトレイを押し込んで閉じます。アナライザーが自動で反応時間を計測しながら、3~15分後に自動的に結果を表示します。
[連続判定モード]の場合は、検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーの外で検査台上に静置し、タイマー等で時間を計測し、15分後にアナライザーのトレイにテストカセットをセットしてトレイを閉じます。



- ③アナライザーは自動的に、測定モードごとに決められた時間にテストカセットの蛍光強度を測定し(励起波長365nm、蛍光波長618nm)、結果を判定します。判定結果はディスプレイに表示されます。

- ④トレイを手で引き出し、使用済みテストカセットを取り出します。

4. 精度管理

精度管理コントロールは、試薬と検査手順が正しく実行されたことを確認するために用いられます。

以下のタイミングで、陽性と陰性のコントロールを測定することを推奨します。

- トレーニングを受けていないオペレータそれぞれにつき1回
 - キットを新しく受領する度毎に1回-異なるロット毎に検査するという前提
 - 施設内精度管理手順によりさらに必要とされる場合、ならびに、国の規制基準または認定要件に準拠する場合
- はじめに、装置のメインメニューで、「QC実行」を選んでから、メッセージが表示されたら、QCカードをスキャンして下さい。このカードは、ロット番号と使用期限を含むそのキットロットに固有の情報を提供します。

希望するモード(自動測定または連続測定)を選んでから、コントロールスワップを測定して下さい。

陽性と陰性のコントロールスワップはキットに同梱されています。本電子添文または操作手順カードに記載のスワップ検査手順を使用して検査して下さい。インフルエンザ陽性コントロールスワップは、A型インフルエンザとB型インフルエンザ両方の抗原を含んでいます。必ず陽性コントロールスワップを最初に実行してから、陰性コントロールスワップを検査して下さい。

「QC実行」を完了したら、それぞれの結果は、陽性コントロールと陰性コントロールについて、SofiaアナライザJでは「ゴウカク」または「ツツパ」、Sofiaアナライザ2及びSofia2アナライザでは「✓」または「✗」として表示されます。

いずれかのQCの結果が不合格の場合は、患者の検査を実施したり、患者の検査結果を報告しないで下さい。患者検体の検査を行う前に、もう一度テストを行うか、お客様サポートセンターに連絡して下さい。

もし陽性と陰性コントロールが不合格だった場合は、新しい陽性と陰性コントロールで2回目のテストを行って下さい。一方のコントロールのみが不合格の場合は、陽性と陰性コントロールの両方についてもう一度テストを行うか、あるいは不合格だったコントロールのみについてもう一度テストを行うオプションがあります。以前に合格したコントロールのテストをスキップするには、SofiaアナライザJの画面で、「スキップ」を選ぶか、あるいはSofiaアナライザ2及びSofia2アナライザの画面で「>>」を選ぶことができます。QCの結果は、スキップした

コントロールのテストには、SofiaアナライザJでは「ゴウカク」、Sofiaアナライザ2及びSofia2アナライザでは、「>>」と表示されます。

【測定結果の判定法】

1. 判定法

試験終了後、結果はアナライザーの画面に表示されます。

[結果] :

結果表示	判定
SofiaアナライザJの表示 Sofiaアナライザ2及びSofia2 アナライザの表示	
Flu A : ゴウカク(+) Flu B : ゴウカク(-) コントロールライン: ゴウカク	インフルエンザA型 陽性 インフルエンザB型 陰性 ・他の病原体の重複感染を否定するものではありません。
Flu A : ゴウカク(-) Flu B : ゴウカク(+) コントロールライン: ゴウカク	インフルエンザA型 陰性 インフルエンザB型 陽性 ・他の病原体の重複感染を否定するものではありません。
Flu A : ゴウカク(+) Flu B : ゴウカク(+) コントロールライン: ゴウカク	インフルエンザA型, B型 両陽性 ・他の病原体の重複感染を否定するものではありません。 ・A型及びB型インフルエンザウイルスが重複感染する例があることは報告されておりますが、その頻度は極めて低いと考えられますので、念のために再度検体を採取して再検査を実施して下さい。また、臨床症状や他の検査方法(PCR法など)の結果も考慮して総合的に判断して下さい。
Flu A : ゴウカク(-) Flu B : ゴウカク(-) コントロールライン: ゴウカク	インフルエンザA型 陰性 インフルエンザB型 陰性 ・インフルエンザウイルスの感染を完全に否定するものではありません。
Flu A : ゴウカク Flu B : ゴウカク コントロールライン: ゴウカク	検査無効 ・再度検体を採取して新しいカセットで再検査を実施して下さい。

結果の説明

コントロールライン及びネガティブコントロールラインの蛍光強度により検査が有効か無効かが判定されます。コントロールラインに一定以上の蛍光強度が検出されない場合、検体が正しく流れなかったと判断され、検査は無効と判定されます。一方、ネガティブコントロールラインでは非特異的反応による一定以上の蛍光強度が検出された場合、検査は無効と判定されます。

検査が有効の場合、テストラインの測定結果から、陽性か陰性かが判定されます。

2. 結果判定上の注意

- (1)本検査は、A型及びB型インフルエンザウイルス感染の診断の補助となるものです。確定診断は、医師が得ている他の臨床情報と合わせて総合的に判定する必要があります。
- (2)正しい操作手順や専用装置の使用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)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にも起こる可能性があります。
- (4)発症から検査までの時間が短い場合には、体内のインフルエンザウイルスの増殖が少なく、それゆえ検体中に含まれるウイルス抗原量が本品の検出感度に達していないことにより、インフルエンザ罹患者であっても検査結果が「陰性」となることがあります。また、体内でのウイルス増殖にも個人差がありますので、留意して下さい。
- (5)A型、B型両陽性(重複感染)はまれのため、この結果が得られた場合は検体を採り直し、新しいカセットを用いて再検査を実施して下さい。再検査でも同じ結果が得られた場合は、ウイルス分離培養法やPCR法などの他の検査方法も考慮して総合的に判断して下さい。
- (6)本キットは、インフルエンザウイルスの核蛋白抗原を検出しますので、検体中に不活化したウイルスしか存在しない場合でも陽性となる可能性があります。
- (7)本検査で陰性であっても、インフルエンザウイルス以外のウイルスの感染の可能性を否定するものではありません。
- (8)本検査で陽性であっても、他の病原体(細菌やウイルス)との複合感染の可能性を否定するものではありません。
- (9)検体の粘性が高いと反応液の展開速度が遅くなり正確な結果が得られない可能性があります。
- *(10)経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスで本品が陽性反応を示す可能性があります。

【性能】

1. 性能

本品は、用法・用量(操作方法)欄に従い、陰性管理検体(生理食塩水)、インフルエンザA型ウイルス抗原低濃度陽性管理検体(A型抗原(0.15ng/mL))及び中濃度陽性管理検体(A型抗原(0.30ng/mL))、インフルエンザB型ウイルス抗原低濃度陽性管理検体(B型抗原(0.60ng/mL))及び中濃度陽性管理検体(B型抗原(1.20ng/mL))を用いて、感度・正確性・同時再現性の各試験を行うとき、以下の規格に適合します。

(1)感度

インフルエンザA型ウイルス抗原低濃度陽性管理検体と中濃度陽性管理検体を用いて試験するとき、A型陽性を示す。

インフルエンザB型ウイルス抗原低濃度陽性管理検体と中濃度陽性管理検体を用いて試験するとき、B型陽性を示す。

(2)正確性

陰性管理検体を用いて試験するとき、陰性を示す。

インフルエンザA型ウイルス抗原低濃度陽性管理検体、中濃度陽性管理検体を用いて試験するとき、A型陽性を示す。

インフルエンザB型ウイルス抗原低濃度陽性管理検体、中濃度陽性管理検体を用いて試験するとき、B型陽性を示す。

(3)同時再現性

陰性管理検体を用いて3回同時に試験するとき、全て陰性を示す。

インフルエンザA型ウイルス抗原低濃度陽性管理検体、中濃度陽性管理検体を用いてそれぞれ3回同時に試験するとき、全てA型陽性を示す。

インフルエンザB型ウイルス抗原低濃度陽性管理検体、中濃度陽性管理検体を用いてそれぞれ3回同時に試験するとき、全てB型陽性を示す。

2. 最小検出感度(例示: SofiaアナライザJの場合)

ウイルス株	型	亜型	最小検出感度(TCID ₅₀ /mL) [†]
A/California 07/2009	A	2009 H1N1	202
A/Hong Kong 8/68	A	H3N2	105
B/Allen 45	B		40
B/Malaysia 2506/04	B		24

[†]TCID₅₀/mL、組織培養で50%の細胞を感染させる濃度

3. ヒト由来のインフルエンザウイルス株に対する反応性

ウイルス株	型	亜型	最小検出感度(TCID ₅₀ /mL)
A/Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	50
A/New Caledonia/20/1999	A	H1N1	200
A/New Jersey/8/76	A	H1N1	500
A/NWS/33	A	H1N1	0.63
A/Puerto Rico/8/34	A	H1N1	100
A/Solomon Islands/3/06	A	H1N1	0.31
A/Taiwan/42/06	A	H1N1	200
A/WI/629-9/2008	A	H1N1	200
A1/Denver/1/57	A	H1N1	20
Influenza/Mexico/4108/2009	A	2009H1N1	200
A/WI/629(D02312)/2009	A	2009H1N1	50
A/WI/629(D02473)/2009	A	2009H1N1	25
A/Port Chalmers/1/73	A	H3N2	1000
A/Victoria/3/75	A	H3N2	200
A/WI/629-2/2008	A	H3N2	20
A/Wisconsin/67/05	A	H3N2	20
A2/Aichi/2/68	A	H3N2	1.25
A/Anhui/01/2005	A	H5N1	5
A/GWT/LA/169GW/88	A	H10N7	20
A/Shearwater/Australia/2576/79	A	H15N9	10
B/Brisbane/60/2008	B		10
B/Florida/04/2006	B		250
B/Florida/07/2004	B		500
B/GL/1739/54	B		2000
B/Hong-Kong/5/72	B		20
B/Lee/40	B		5
B/Maryland/1/59	B		50
B/Ohio/1/2005	B		50
B/Taiwan/2/62	B		50

ウイルス株	型	亜型	最小検出感度(EID ₅₀ /mL) [†]
A/Anhui/1/2013 ^{††}	A	H7N9	3.95×10 ⁶

^{††}EID₅₀/mL(Egg Infective Dose)、鶏卵培養法で50%の細胞を感染させる濃度

^{††}本品は、A/Anhui/1/2013(亜型：H7N9)に反応性を示しましたが、本品のH7N9型に対する反応特性はまだ確立されていません。

4. 鳥類由来のインフルエンザウイルス株に対する反応性

ウイルス株	型	亜型	最小検出感度(TCID ₅₀ /mL)
A/Mallard/NY/6750/78	A	H2N2	100
A/Mallard/OH/338/86	A	H4N8	50
A/Mallard/WI/34/75	A	H5N2	100
A/Chicken/CA/431/00	A	H6N2	50
A/Chicken/NJ/15086-3/94	A	H7N3	5
A/Blue Winged Teal/LA/B174/86	A	H8N4	10
A/Chicken/NJ/12220/97	A	H9N2	10
A/Chicken/NJ/15906-9/96	A	H11N9	50
A/Duck/LA/188D/87	A	H12N5	50
A/Gull/MD/704/77	A	H13N6	0.625
A/Mallard/GurjevRussia/262/82	A	H14N5	20
A/Shorebird/DE/172/2006	A	H16N3	2

5. 交差反応性

(1)インフルエンザウイルス以外のウイルスとの交差反応性
下記に示すインフルエンザウイルス以外のウイルスを2×10⁵ TCID₅₀/mLに調製し、交差反応性を検討した結果、本品の判定結果に影響したウイルスはありませんでした。

Adenovirus type 1

Adenovirus type 7

Human coronavirus (OC43)

Human coronavirus (229E)

Cytomegalovirus

Coxsackievirus

Epstein Barr Virus

Human parainfluenza virus type1

Human parainfluenza virus type2

Human parainfluenza virus type3

Measles virus

Human metapneumovirus

Mumps virus

Respiratory syncytial virus type A

Respiratory syncytial virus type B

Rhinovirus type 1B

(2)微生物との交差反応性

下記に示す微生物を 2×10^6 cfu/mLに調製し、交差反応性を検討した結果、本品の判定結果に影響した微生物はありませんでした。

Bordetella pertussis
Candida albicans
Chlamydia trachomatis
Corynebacterium diphtheriae
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Lactobacillus plantarum
Legionella pneumophila
Moraxella catarrhalis
Mycobacterium tuberculosis(avirulent)
Mycoplasma pneumoniae
Neisseria meningitidis
Neisseria subflava
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus salivarius

6. 相関性

鼻腔拭い液を用いて、インフルエンザA型ウイルス抗原及びB型ウイルス抗原の検出性能を、本品と2種の既承認体外診断用医薬品A及びBと比較検討した結果は以下の通りです。

(試験はSofiaアナライザーJを使用)

(1)本品と既承認品Aとの相関性(675検体)

(インフルエンザA型ウイルス)

		既承認品A		小計
本品	陽性	陽性	陰性	
陽性	79	14 ^{a)}	93	
陰性	6 ^{b)}	576	582	
小計	85	590	675	

陽性一致率：92.9% (79/85)

陰性一致率：97.6% (576/590)

全体一致率：97.0% (655/675)

a)本品でA型陽性、既承認品陰性の14例は、培養法では3例が陽性、11例が陰性、PCR法では、10例が陽性、4例が陰性であった。

b)本品でA型陰性、既承認品陽性の6例は、培養法及びPCR法では5例が陰性、1例が陽性であった。

(インフルエンザB型ウイルス)

		既承認品A		小計
本品	陽性	陽性	陰性	
陽性	45	7 ^{c)}	52	
陰性	1 ^{d)}	622	623	
小計	46	629	675	

陽性一致率：97.8% (45/46)

陰性一致率：98.9% (622/629)

全体一致率：98.8% (667/675)

c)本品でB型陽性、既承認品陰性の7例は、培養法では4例が陽性、3例が陰性、PCR法では5例が陽性、2例が陰性であった。

d)本品でB型陰性、既承認品陽性の1例は、培養法及びPCR法では陰性であった。

(2)本品と既承認品Bとの相関性(198検体)

(インフルエンザA型ウイルス)

		既承認品B		小計
本品	陽性	陽性	陰性	
陽性	42	13 ^{e)}	55	
陰性	1 ^{f)}	142	143	
小計	43	155	198	

陽性一致率：97.7% (42/43)

陰性一致率：91.6% (142/155)

全体一致率：92.9% (184/198)

e)本品でA型陽性、既承認品陰性の13例は、培養法及びPCR法では陽性であった。

f)本品でA型陰性、既承認品陽性の1例は、培養法では陰性、PCR法では陽性であった。

(インフルエンザB型ウイルス)

		既承認品B		小計
本品	陽性	陽性	陰性	
陽性	38	18 ^{g)}	56	
陰性	0	142	142	
小計	38	160	198	

陽性一致率：100% (38/38)

陰性一致率：88.8% (142/160)

全体一致率：90.9% (180/198)

g)本品でB型陽性、既承認品陰性の18例は、培養法では17例が陽性、1例が陰性、PCR法では18例が陽性であった。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1)試料(検体)は、HIV、HBV、HCV等のウイルスあるいは細菌の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。
- (2)万一、患者検体の採取中あるいは取り扱い中に検体が飛散した場合は、すぐに消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度5000ppm)を染み込ませた不織布で十分に拭き取って下さい。
- (3)試薬が誤って目や口に入った場合には、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等を受けて下さい。

2. 使用上の注意

- (1)本品は、凍結及び直射日光を避け、1~30°Cで保存して下さい。
- (2)外箱に印刷された使用期限を過ぎたキットは使用しないで下さい。
- (3)ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせて使用しないで下さい。
- (4)テストカセットは、使用直前まで袋から出さないで下さい。
- (5)テストカセットの判定領域を直接手で触らないように注意して下さい。
- (6)テストカセットのバーコードを汚さないようにして下さい。
- (7)テストカセットにシール、ラベル類を貼らないで下さい。
- (8)アナライザーで一度読み取ったテストカセットは、同じアナライザーで再測定することはできません。
- (9)付属品の拭い棒は、本品の測定以外の目的に使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- (1)使用後の検体、試薬、器具及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121°C、20分以上)による滅菌処理を行って下さい。
- (2)試薬及び器具等を廃棄する場合には、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処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：室温(1~30°C)

有効期間：24か月(使用期限はキット外箱に表示)

【包装単位】

製品コード 製品名 包装
320033 Sofia アナライザー用 Influenza A+B FIA 25 テスト

**【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
POCT製品お問合せ窓口
お客様サポートセンター Tel.0120-98-7350
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア

**選任外国製造医療機器等製造販売業者

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
POCT製品お問合せ窓口
お客様サポートセンター Tel.0120-98-7350
〒104-0053 東京都中央区晴海二丁目1番40号
晴海プライムスクエア