

この電子化された添付文書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

QuickVue® ラピッド SP influ

®: 登録商標

A型及びB型インフルエンザウイルス抗原検出用

## 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 咽頭拭い液を検体とした場合、鼻腔拭い液、鼻腔吸引液に比べ検出率が低い傾向にありますので、検体の採取法にご留意下さい。
- 3) 鼻汁鼻かみ液を検体とする場合、適切な検体採取が行われないと正しい検査結果が得られない可能性がありますので、検体の採取方法には十分注意して下さい。

## ■全般的な注意

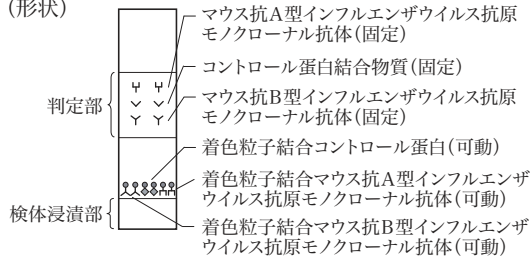
- (1) 本品は、体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないで下さい。
- (2) この電子添文に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、結果の信頼性を保証できませんので注意して下さい。

## ■形状・構造等(キットの構成)

- (1) テストストリップ 10枚  
反応系に参与する成分(1回測定分中)

マウス抗A型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体	1.4 µg
マウス抗B型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体	1.4 µg
着色粒子結合マウス抗A型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体	0.4 µg
着色粒子結合マウス抗B型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体	0.4 µg

(形状)



- (2) 反応試薬チューブ 10本  
〔トリス緩衝液(凍結乾燥品)〕
- (3) 反応試薬溶解液 10本  
〔生理食塩水(液剤、0.3mL)〕
- 〈付属品〉  
拭い棒 10本

## ■使用目的

鼻腔拭い液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液中のインフルエンザAウイルス抗原及びインフルエンザBウイルス抗原の検出

## ■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、検体中のインフルエンザAウイルス抗原及びインフルエンザBウイルス抗原を検出するキットです。患者から採取された検体が反応試薬チューブに添加されると、チューブ内の試薬の働きによりウイルス粒子から抗原蛋白質が抽出されます。そこへ、テストストリップを浸漬すると、抽出された抗原蛋白質は毛細管現象により反応溶液とともにテストストリップ上を移動していき

ます。移動の途中、抽出抗原蛋白質はテストストリップ上に塗布された着色粒子結合マウス抗A型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体あるいは着色粒子結合マウス抗B型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体と結合します。この抗原-抗体複合体は更にテストストリップ上部へ移動し、それぞれの判定ライン上に固定化されたマウス抗A型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体あるいはマウス抗B型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体と結合して固定化され、ピンク～赤色のラインを形成します。

一方、患者検体中にインフルエンザウイルスが存在しないときは、上記免疫複合体が形成されないため判定ライン上には何も形成されません。また、テストストリップ内に含まれる着色粒子結合コントロール蛋白も検体とともにテストストリップ上部へ移動し、コントロールライン上に固定化されたコントロール蛋白結合物質により捕捉され、インフルエンザウイルスの有無に関わらず青色のラインを形成します。この青色のラインは、測定が正しく行われたかどうかの指標となります。

## ■操作上の注意

## 1. 測定試料(検体)の採取法及び取扱い

## (1) 検体採取の準備

- ① 鼻腔吸引液を検体として使用する場合は以下のものを準備します。
  - ・吸引装置
  - ・トラップ付き吸引カテーテル
  - ・スポイト等、約0.3mLを採取できるもの
  - (・場合により、少量の滅菌生理食塩水)
- ② 鼻汁鼻かみ液を検体として使用する場合は以下のものを準備します。
  - ・検体採取用シート(20cm四方くらいの大きさで、ビニールやナイロンなど液体が浸潤しない材質のもの)

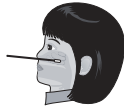
## (2) 拭い棒取扱い上の注意

- 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。
- ① 拭い棒の使用は1回限りです。再使用はできません。
  - ② 拭い棒は滅菌済ですので、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。
  - ③ 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。
  - ④ 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。
  - ⑤ 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。
  - ⑥ 拭い棒を使用するときは、力を入れすぎたり、強く押し下りして軸を折らないようにご注意下さい。特に、軸の径が変わる部分に負荷がかからないようにご注意下さい。
  - ⑦ 付属の拭い棒は、綿球の検体を採取する性能が向上していますので、拭い棒の先を鼻腔や咽頭に無理に擦りつける必要はありません。
  - ⑧ 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、軸に抵抗を感知する場合には、無理に挿入操作を続けしないで下さい。(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場合があります。その際には、軸に力をかけて強く擦ったり、無理に回転させないで下さい。)

### ③検体採取方法

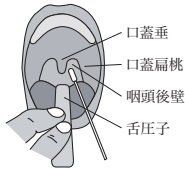
#### 鼻腔拭い液検体：

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、突き当たる部分(鼻甲介)とその周辺の鼻腔壁に押し付けるようにしながら、拭い棒の先を数回擦るようにして回転させて検体を採取します。(検体は、できるだけ鼻腔の奥の部分から採取するようにして下さい。)



#### 咽頭拭い液検体：

患者の口を大きく開け、舌圧子でやさしく舌を押さえながら検体採取用の拭い棒の先を咽頭後壁へ向けて挿入します。このとき、拭い棒の先を、患者の唇、歯茎、舌、口蓋垂あるいは頬の内側等に触れないように注意して下さい。その後、拭い棒の先を、口蓋扁桃や咽頭後壁及び他の発赤や炎症を呈している部分に数回擦りつけるようにして検体を採取します。



#### 鼻腔吸引液検体：

あらかじめ吸引装置にセットしたトラップ付き吸引カテーテルの先を鼻腔にしっかり挿入した状態で鼻腔液を吸引し、検体を吸引トラップに採取します。



注) 検体の粘性が高すぎると、反応液がテストストリップの中に十分浸潤していらず判定保留となる場合があります。その場合は0.9%生理食塩水で検体を2~3倍に希釈してから使用するか、あるいは拭い棒で検体の一部を拭い取って、鼻腔拭い液検体又は咽頭拭い液検体の場合の測定方法に従って操作を行って下さい。

#### 鼻汁鼻かみ液検体：

問診により、鼻汁(鼻水)の採取が可能と判断された患者に対して、検体採取用シート(非浸潤性で20cm四方くらいのも)を手渡し、それに患者自身で鼻をかんでもらいます。得られた鼻汁鼻かみ液の一部を検体採取用の拭い棒で拭い取って検体とします。

注) 鼻をかんでもらった際の鼻汁の量が、拭い棒の先端スワブ部分の表面全体に付着させるだけの量に満たない場合は検体量が不十分と考えられますので、検査に使用せず、他の方法で採取した検体を用いて検査を行って下さい。

### ④検体の保存方法

検体は採取後、できるだけ早く検査する必要があります。清潔で乾燥した密閉容器内で室温(1~30℃)保存した場合でも、8時間以内に検査に用いて下さい。

あるいは、「反応試薬チューブ」内に添加した後の状態ならば、室温(1~30℃)で24時間安定です。

### ⑤検体の調製方法

すべての検体は、そのまま使用します。

### ⑥検体取扱い上の注意

- ① 検体はできるだけ鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液を使用して下さい。
- ② 咽頭拭い液を検体とした場合、他の検体よりも検出感度が下がりますので留意して下さい。
- ③ 鼻汁鼻かみ液検体は、自分で鼻のかめない乳幼児や鼻腔内が乾燥している患者には使用できません。また、採取できた場合でも、検体の量や状態により、検査結果に影響を及ぼす可能性がありますので、検査使用時には十分注意して下さい。
- ④ 鼻汁鼻かみ液の採取及び取扱いにおいて、鼻汁の飛散による二次感染の危険性に十分注意して下さい。
- ⑤ 鼻腔吸引液検体採取用の吸引カテーテル又はトラップ、あるいは鼻汁鼻かみ液検体採取用シート等は、コンタミネーションを起こさないように、検査毎に未使用で汚染のない新しいものを使用して下さい。
- ⑥ 本品には鼻腔拭い液又は咽頭拭い液検体採取用の拭い棒が付属品として含まれていますが、形状等の問題で他の拭い棒を使用するときは、できるだけ拭い部分の材質がダクロンまたはレーヨンのものを使用して下さい。ただし、使用する拭い棒によっては検査の性能に影響を及ぼす場合がありますので、キット付属品以外の拭い棒を使用するときには、その可能性に十分注意して下さい。

## 2. 妨害物質

本品は、反応溶液中に下記物質を下記濃度まで添加しても、検出結果に影響を受けませんでした。

血液(2%)、うがい薬(マウスウォッシュ)類(25%)、のど飴(トローチ)類(25%)、鼻スプレー剤類(10%)、解熱剤類(20mg/ml)

## 3. その他の注意点

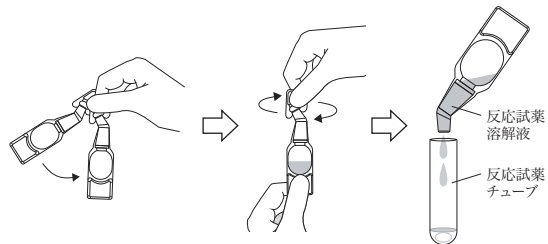
- (1) テストストリップは、密封されたホイル袋に入れたままで保管し、使用の直前にホイル袋から取り出して使用して下さい。
- (2) テストストリップの判定ライン領域やコントロールライン領域を直接手で触らないように注意して下さい。
- (3) 反応試薬溶解液の容器の細くなった部分に液がたまっていると、注ぎ口をちぎったときに液(生理食塩水)が飛散するおそれがあります。液の飛散を防ぐため、注ぎ口をちぎり取る前に口の部分を持ち、丸い部分が円弧を描くように振って、あらかじめ液を丸い部分に落とす後に、注ぎ口を上にしてひねるようにちぎって下さい。
- (4) 反応試薬溶解液を滴下するときは、容器内に液体が残らないように注意し、全量を滴下するようにして下さい。
- (5) 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、新たに検体を取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、テストストリップ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) すべての試薬は、そのまま使用します。
- (2) 本品を15℃以下で保存していた場合は、15~30℃に戻してから使用して下さい。
- (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)が飛び出すおそれがあります。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、遠心力で中の液を丸い部分に落としてから、注ぎ口の平たい部分を回すように捻ってちぎって下さい。丸い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盪し、チューブ内の凍結乾燥試薬を完全に溶解して下さい。



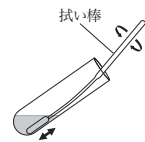
### 2. 必要な器具・器材・試料等

- (1) チューブ立て(反応試薬チューブ用)
- (2) 時計あるいはタイマー(10分が計れるもの)

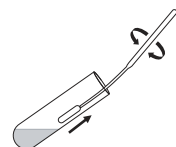
### 3. 測定(操作)法

#### (1) 鼻腔拭い液検体、咽頭拭い液検体又は鼻汁鼻かみ液検体を用いる場合

- ① 反応試薬チューブ内溶液に、拭い棒で採取した患者検体を懸濁します。(反応試薬チューブを少し傾けて拭い棒の綿球部分全体を溶液に浸し、軸が軽く曲がる程度に綿球部分を内壁に押し付けた状態で、軸を左右にゆっくり回しながら綿球部分を上下に小刻みに動かして検体を懸濁します。)



- ② 綿球部分に含まれる反応液を落としながら、反応試薬チューブから拭い棒を抜き取ります。(拭い棒の軸を親指と人差し指の間で転がすように回転させるか、もしくは、綿球部分をチューブ内の両側面に数回軽くたたきつけるようにして、綿球部分に付いた反応液を振り落とします。)





- ③反応試薬チューブに、テストストリップを矢印の方向が下向きになるように入れます。その後は、反応が終了して目視判定できる状態になるまで、テストストリップを触ったり動かしたりしないで下さい。

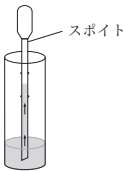


- ④10分後に結果を目視判定します。



## (2)鼻腔吸引液検体を用いる場合

- ①スポイト等を用いて、鼻腔吸引液検体を約0.3mL採取します。



- ②採取した検体(約0.3mL)を反応試薬チューブに滴下します。その後、反応試薬チューブを緩く振って、チューブ内の凍結乾燥試薬を完全に溶解します。(反応試薬溶解液は使用しません。)



- ③反応試薬チューブに、テストストリップを矢印の方向が下向きになるように入れます。その後は、反応が終了して目視判定できる状態になるまで、テストストリップを触ったり動かしたりしないで下さい。



- ④10分後に結果を目視判定します。

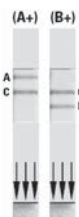


## ■測定結果の判定法

### 1. 判定法

#### (1)陽性結果：

- ①10分後に、テストストリップに青色の操作確認用のコントロールライン(右図C)が現れた状態で、コントロールラインの上側(右図A)に、バックの色よりもわずかでも濃いピンク～赤色のラインが形成されたときは、A型インフルエンザウイルス抗原の存在を示しています。
- ②10分後に、テストストリップに青色の操作確認用のコントロールライン(右図C)が現れた状態で、コントロールラインの下側(右図B)に、バックの色よりもわずかでも濃いピンク～赤色のラインが形成されたときは、B型インフルエンザウイルス抗原の存在を示しています。



#### (2)陰性結果：

10分後に、テストストリップの判定ラインに何も現れず、青色の操作確認用のコントロールライン(右図C)のみが現れたときは、試料中にA型及びB型インフルエンザウイルス抗原が存在しないことを示しています。ただし、陰性結果は、検体の採取が不十分であった場合や、検体中にウイルスは存在するもののその抗原濃度が本品の検出感度以下であった場合の可能性を否定するものではありません。



#### (3)判定保留：

万一、10分後に、テストストリップ上に青色の操作確認用のコントロールラインが現れない場合は、たとえ判定ラインに何らかのピンク～赤色のラインが形成されたとしても、その試験結果は無効となります。また、10分後に、判定ライン領域の背景が着色した状態で、ライン形成の判定が困難な場合も、試験結果は無効です。これらの場合は、患者から検体を取り直し、新しいテストストリップを用いて検査をやり直して下さい。



## 2. 結果解釈上の注意点

- (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的情報と合わせて総合的に判定する必要があります。
- (2)正しい操作手順や試験結果の判定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)本検査で陰性の検査結果であっても、インフルエンザウイルス以外の他のウイルスや細菌感染の可能性を除外するものではありません。
- (6)検体の粘性が高いと反応液の吸上げ速度が遅くなり10分で反応が完了しない場合があります。もし、10分の時点で判定ライン領域の背景色が残っていて判定が難しいときは、鼻腔拭い液検体あるいは咽頭拭い液検体の場合は検体を採りなおして、鼻腔吸引液検体の場合は、残検体を生理食塩水で2～3倍に希釈してから新しいテストストリップと新しい反応試薬チューブを用いて再検査を実施して下さい。(検体を希釈した場合には、抗原検出感度が低下しますのでご注意下さい。)
- (7)判定時間を経過したテストストリップでは、着色粒子の凝集により判定ライン上に薄いラインが出現することが稀にありますので、10分を超えてからの判定はできるだけ避けてください。少なくとも判定時間を5分以上経過した以降になって薄い判定ラインが現れた場合は、上記可能性が高いと考えられますので、その場合は陰性と判定して下さい。
- (8)判定時に、判定ライン上にごく薄い影のようなラインが認められることがごく稀にあるかも知れませんが、万一、そのようなラインが現れても、ラインの色がピンク～赤色と確認できない場合は陰性と判定して下さい。
- (9)反応中に、縦方向に赤色のラインが一時的に出現する場合があります。これは着色されたモノクローナル抗体がストリップ上部へ移動するときの通り道が見えている現象で、通常、判定時までには消失しますので、反応及び判定には影響はありません。
- (10)判定時に、検体に起因する要因により、極めて稀に背景色が赤く、判定ラインが無色となる場合があります。万一、このような現象が起こった場合には、再度検体を採取し、再検査を行って下さい。
- (11)稀に、A型陽性ラインとB型陽性ラインが同時に現れることがあります。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、その場合は、念のために検体を再度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。

## ■臨床的意義

インフルエンザは、A型又はB型インフルエンザウイルスの感染による流行性の急性呼吸器感染症であり、毎年冬季に流行を繰り返す。その臨床像は、上気道炎症状に加えて、突然の高熱と全身倦怠感、頭痛、筋肉痛、関節痛などの全身症状を特徴とし、数日の臥床を強いられるような重症感を伴います。特に、65歳以上の高齢者、乳幼児、妊婦やさまざまな基礎疾患をもつハイリスク群が

インフルエンザに罹患すると、肺炎の合併や入院、死亡の危機が健康成人に比べて数百倍も高くなります。従ってインフルエンザは、患者の健康被害の大きさとその流行規模から社会・経済的にも大きな影響をもたらす重要な疾患として、かぜ症候群と総称される一般の急性呼吸器感染症とは明確に区別して認識することが大切です。

QuickVue ラピッドSP influ は、A型インフルエンザウイルス抗原を特異的に認識するモノクローナル抗体及びB型インフルエンザウイルス抗原を特異的に認識するモノクローナル抗体を用いたイムノクロマトグラフィー法のキットで、患者鼻腔中及び咽頭粘膜中のA型及びB型インフルエンザウイルスを、特別な器具を必要とせず迅速かつ簡便に検出することができます。

## ■性能

### 1. 性能

用法・用量(操作方法)欄の測定方法(鼻腔吸引液検体を用いる場合)により、管理用陰性検体及び管理用陽性検体を用いて、感度・正確性・同時再現性の各試験を行うとき、以下の規格値に適合する。

#### (1)感度

管理用A型インフルエンザウイルス抗原陽性検体及び管理用B型インフルエンザウイルス抗原陽性検体をそれぞれ試料として試験するとき、各々抗原濃度7.5ng/mL以上で陽性を示す。

#### (2)正確性

管理用陰性検体、管理用A型インフルエンザウイルス抗原陽性検体(抗原濃度：7.5, 30, 60ng/mL)及び管理用B型インフルエンザウイルス抗原陽性検体(抗原濃度：7.5, 30, 60ng/mL)をそれぞれ試料として試験するとき、管理用A型インフルエンザウイルス抗原陽性検体に対してのみA型陽性反応を示し、管理用B型インフルエンザウイルス抗原陽性検体に対してのみB型陽性反応を示す。

#### (3)同時再現性

管理用陰性検体、管理用A型インフルエンザウイルス抗原陽性検体(抗原濃度：7.5, 30, 60ng/mL)及び管理用B型インフルエンザウイルス抗原陽性検体(抗原濃度：7.5, 30, 60ng/mL)をそれぞれ試料として3回ずつ試験するとき、管理用陰性検体は全て陰性反応を、管理用A型インフルエンザウイルス抗原陽性検体は全てA型陽性反応を、そして管理用B型インフルエンザウイルス抗原陽性検体は全てB型陽性反応を示す。

### 2. 最小検出感度

本品の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最小検出感度は、測定抗原である核蛋白質の濃度で、ともに7.5ng/mLである。

### 3. 交差反応性

本品について、下記に示す合計62種類の分離細菌株(濃度： $10^7 \sim 10^9$ 個/mL)及びウイルス株(濃度： $10^4 \sim 10^8$  TCID<sub>50</sub>/mL、ただしAdenovirus 18とParainfluenza virus 3は $10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL)に対して反応性を検討した結果、本品で陽性を示したものはありませんでした。

#### 細菌パネル：

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus sp. Gp. B</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Streptococcus sp. Gp. C</i>
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	<i>Streptococcus sp. Gp. F</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Streptococcus sp. Gp. G</i>
<i>Mycoplasma orale</i>	

#### ウイルスパネル：

Adenovirus 5 (Ad. 75)	Human Rhinovirus 2 (HGP)
Adenovirus 7 (Gomen)	Human Rhinovirus 14 (1059)
Adenovirus 10 (J.J.)	Human Rhinovirus 16 (11757)
Adenovirus 18 (D.C.)	Measles (Edmonston)
Coronavirus OC43	Mumps (Enders)
Coxsackievirus A9 (Bozek)	Parainfluenza virus 1 (Sendai)
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	Parainfluenza virus 2 (CA/Greer)

Cytomegalovirus (Towne)	Parainfluenza virus 3 (C243)
Echovirus 2 (Cornelis)	Respiratory Syncytial virus (A-2)
Echovirus 3 (Morrisey)	Respiratory Syncytial virus (Subgroup A, Long chain)
Echovirus 6 (D'Amori)	Rubella (RA 27/3)
Herpes simplex virus 1	Varicella-Zoster (Ellen)
Herpes simplex virus 2	

次のインフルエンザウイルス分離株をそれぞれ $1.00 \times 10^6$  pfu/mL含む試料を検体として本品で試験したときに、A、B間で交差反応を示したものはありませんでした。

#### Influenza Type A Virus Influenza Type B Virus

Sichuan/2/87	Hong Kong/5/72
Beijing/32/92	Maryland/1/59
Shanghai/11/87	Harbin
New Jersey/8/76	Lee/40
Fort Monmouth/1/47	Victoria

### 4. インフルエンザウイルス株の反応性

これまでにヒトに流行を起こして分離された45種のインフルエンザウイルス株(A型インフルエンザ：32株、B型インフルエンザ：13株)について、それぞれのウイルス株ごとの本品による検出感度を調べた結果は、下記の通りでした。(各インフルエンザウイルス株は、患者検体から分離された後、凍結保存されていたものを使用しました。)

ウイルス株	ウイルス型	最小検出濃度 (pfu/mL)	ウイルス株	ウイルス型	最小検出濃度 (pfu/mL)
Hong Kong	AH3N2	$6.60 \times 10^{-1}$	Japan/305/57	AH2N2	$1.30 \times 10^4$
Beijing/32/92	AH3N2	$3.30 \times 10^0$	Johannesburg/94	AH3N2	$1.44 \times 10^4$
Shanghai/11	AH3N2	$6.70 \times 10^0$	Brazil	AH1N1	$1.70 \times 10^4$
Shanghai/16	AH3N2	$1.00 \times 10^1$	Sydney	AH3N2	$2.00 \times 10^4$
Victoria	AH3N2	$3.30 \times 10^1$	Bangkok	AH3N2	$3.30 \times 10^4$
Singapore/1/57	AH2N2	$6.70 \times 10^1$	Wuhan	AH3N2	$3.30 \times 10^4$
Port Chalmers	AH3N2	$1.24 \times 10^2$	Beijing/353/89	AH3N2	$3.30 \times 10^5$
USSR	AH1N1	$2.00 \times 10^2$	Singapore/86	AH1N1	$6.60 \times 10^5$
Puerto Rico/8/34	AH1N1	$2.60 \times 10^2$	Texas/91	AH1N1	$6.60 \times 10^7$
New Jersey	AH1N1	$2.70 \times 10^2$	Victoria	B	$1.40 \times 10^4$
Taiwan	AH1N1	$3.30 \times 10^2$	Taiwan	B	$1.10 \times 10^2$
Tokyo3/67	AH2N2	$3.40 \times 10^2$	Panama	B	$1.00 \times 10^0$
Bayern	AH1N1	$6.60 \times 10^2$	Ann Arbor	B	$3.30 \times 10^2$
Sichuan	AH3N2	$6.60 \times 10^2$	Singapore	B	$3.30 \times 10^2$
Beijing/352/89	AH3N2	$7.70 \times 10^2$	Lee	B	$6.60 \times 10^2$
NWS/33	AH1N1	$1.00 \times 10^3$	Hong Kong	B	$7.00 \times 10^2$
Fort Warren/1/50	AH1N1	$1.70 \times 10^3$	Beijing/184/93	B	$1.66 \times 10^3$
Mississippi	AH3N2	$1.70 \times 10^3$	California	B	$3.30 \times 10^3$
Texas/77	AH1N1	$3.30 \times 10^3$	Maryland	B	$6.60 \times 10^3$
Fort Monmouth/1/47	AH1N1	$6.70 \times 10^3$	Yamagata/16/88	B	$6.70 \times 10^3$
Aichi	AH3N2	$3.20 \times 10^3$	Harbin	B	$1.40 \times 10^4$
Shandong	AH3N2	$8.40 \times 10^3$	Stockholm	B	$3.30 \times 10^5$
Maryland/91	AH1N1	$1.00 \times 10^4$			

### 5. トリインフルエンザウイルス及び動物由来インフルエンザウイルス株との反応性

本品は、培養したウイルス液を用いた検討で、以下のヒト由来トリインフルエンザウイルスあるいは動物由来インフルエンザウイルスに反応することが確認されています。(北海道大学大学院獣医学研究科 喜田らのデータ)

Anhui/1/2013 (AH7N9)	HongKong/483/97 (AH5N1)
HongKong/156/97 (AH5N1)	
Duck/Mongolia/119/2008 (AH7N9)	Duck/Mongolia/128/2008 (AH7N9)
Duck/Mongolia/147/2008 (AH7N9)	Duck/Mongolia/129/2010 (AH7N9)
Chicken/Yamaguchi/7/04 (AH5N1)	Duck/Tottori/723/80 (AH1N1)
Duck/Hokkaido/17/01 (AH2N2)	Duck/Mongolia/4/03 (AH3N8)
Duck/Czech/56 (AH4N6)	Duck/Pennsylvania/10218/83 (AH5N2)
Turkey/Massachusetts/3740/65 (AH6N2)	Seal/Massachusetts/1/80 (AH7N7)
Turkey/Ontario/67 (AH8N4)	Turkey/Wisconsin/66 (AH9N2)
Chicken/Germany/N/49 (AH10N7)	Duck/England/56 (AH11N6)
Duck/Alberta/60/76 (AH12N5)	Gull/Maryland/704/77 (AH13N6)
Mallard/Astrakhan/263/82 (AH14N5)	Duck/Australia/341/83 (AH15N8)

### 6. インフルエンザ(H1N1)2009ウイルスとの反応性

本品は、以下のインフルエンザ(H1N1)2009ウイルスの臨床分離株( $10^4 \sim 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL)に対して陽性反応を示すことが確認されています<sup>5)</sup>。

Auckland/1/2009 (AH1N1) pdm
Auckland/3/2009 (AH1N1) pdm
California/4/2009 (AH1N1) pdm

### 7. 関連性

#### (1)ウイルス分離培養法との比較

##### 自主点検試験成績

2004年から2005年のインフルエンザシーズン(咽頭拭い液検体、鼻腔吸引液検体)及び2006年から2007年のインフルエンザシーズン(鼻腔拭い液検体)に実施された自主点検試験成績は、以下の通りでした。



検体種	型	感度(%)	特異度(%)	一致率(%)	検体数
1) 咽頭拭い液	A	87.8 (72/82)	90.2 (322/357)	89.7 (394/439)	439
	B	80.4 (176/219)	95.0 (209/220)	87.7 (385/439)	
2) *鼻腔吸引液	A	97.5 (39/40)	96.2 (229/238)	96.4 (268/278)	278
	B	87.7 (143/163)	97.4 (112/115)	91.7 (255/278)	
3) 鼻腔拭い液	A	87.9 (145/165)	93.8 (270/288)	91.6 (415/453)	453
	B	80.4 (90/112)	98.2 (335/341)	93.8 (425/453)	

\*遠心処理後に測定 ( )内は検体数

ウイルス分離培養試験実施施設

- 1) 仙台医療センター 2) 広島県保健環境センター  
3) 仙台医療センター、株式会社SRL

### 国内の臨床性能試験結果①

2002年から2003年にかけてのインフルエンザシーズンに、国内の複数の施設において実施された臨床性能試験の結果は、以下の通りでした。

#### A型インフルエンザウイルス

##### ①鼻腔拭い液検体

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	35	3	38
	陰性	8	78	86
計		43	81	124

感度：81.4% (35/43)  
特異度：96.3% (78/81)  
一致率：91.1% (113/124)

##### ②咽頭拭い液検体

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	10	3	13
	陰性	2	131	133
計		12	134	146

感度：83.3% (10/12)  
特異度：97.8% (131/134)  
一致率：96.6% (141/146)

##### ③鼻腔吸引液検体

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	67	4	71
	陰性	4	140	144
計		71	144	215

感度：94.4% (67/71)  
特異度：97.2% (140/144)  
一致率：96.3% (207/215)

### 国内の臨床性能試験結果②

2006年から2007年にかけてのインフルエンザシーズンに、国内の複数の施設において実施された臨床性能試験及び臨床研究の結果は、以下の通りでした。

#### A型インフルエンザウイルス

##### ④鼻汁鼻かみ液検体

###### 臨床性能試験

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	46	2	48
	陰性	9	182	191
計		55	184	239

感度：83.6% (46/55)  
特異度：98.9% (182/184)  
一致率：95.4% (228/239)

### 臨床研究

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	60	3	63
	陰性	9	80	89
計		69	83	152

感度：87.0% (60/69)  
特異度：96.4% (80/83)  
一致率：92.1% (140/152)

#### B型インフルエンザウイルス

##### ①鼻腔拭い液検体

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	33	0	33
	陰性	7	84	91
計		40	84	124

感度：82.5% (33/40)  
特異度：100% (84/84)  
一致率：94.4% (117/124)

##### ②咽頭拭い液検体

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	37	16	53
	陰性	15	78	93
計		52	94	146

感度：71.2% (37/52)  
特異度：83.0% (78/94)  
一致率：78.8% (115/146)

##### ③鼻腔吸引液検体

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	63	1	64
	陰性	9	142	151
計		72	143	215

感度：87.5% (63/72)  
特異度：99.3% (142/143)  
一致率：95.3% (205/215)

#### B型インフルエンザウイルス

##### ④鼻汁鼻かみ液検体

		培養法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	26	1	27
	陰性	7	205	212
計		33	206	239

感度：78.8% (26/33)  
特異度：99.5% (205/206)  
一致率：96.7% (231/239)

## ②既承認キットとの相関性試験結果

鼻腔拭い液検体及び鼻腔吸引液検体について、本品と既承認のA型及びB型インフルエンザウイルス抗原検出キットとの相関性は、下記の通りでした。

### ①鼻腔拭い液検体

		既承認品			合計
		A陽性	B陽性	陰性	
本品	A陽性	34	0	4 <sup>a)</sup>	38
	B陽性	0	31	0	31
	陰性	3 <sup>b)</sup>	5 <sup>c)</sup>	44	52
合計		37	36	48	121

#### A型検出

陽性一致率：91.9% (34/37)

陰性一致率：95.2% (80/84)

全体一致率：94.2% (114/121)

#### B型検出

陽性一致率：86.1% (31/36)

陰性一致率：100% (85/85)

全体一致率：95.9% (116/121)

a) 本品でA型陽性、既承認品で陰性の4例のうち、2例はウイルス分離培養試験でA型陽性、2例は陰性でした。

b) 本品で陰性、既承認品でA型陽性の3例のうち、1例はウイルス分離培養試験でA型陽性、2例は陰性でした。

c) 本品で陰性、既承認品でB型陽性の5例のうち、4例はウイルス分離培養試験でB型陽性、1例は陰性でした。

### ②鼻腔吸引液検体

		既承認品			合計
		A陽性	B陽性	陰性	
本品	A陽性	39	0	1 <sup>d)</sup>	40
	B陽性	0	32	0	32
	陰性	0	3 <sup>e)</sup>	48	51
合計		39	35	49	123

#### A型検出

陽性一致率：100% (39/39)

陰性一致率：98.8% (83/84)

全体一致率：99.2% (122/123)

#### B型検出

陽性一致率：91.4% (32/35)

陰性一致率：100% (88/88)

全体一致率：97.6% (120/123)

d) 本品でA型陽性、既承認品で陰性の1例は、ウイルス分離培養試験で陰性でした。

e) 本品で陰性、既承認品でB型陽性の3例のうち、2例はウイルス分離培養試験でB型陽性、1例は陰性でした。

## ③検体間の相関性試験結果

本品における鼻腔拭い液検体と鼻汁鼻かみ液検体の相関性は、下記の通りでした。

		鼻腔拭い液			合計
		A陽性	B陽性	陰性	
鼻汁鼻かみ液	A陽性	47	0	1 <sup>c)</sup>	48
	B陽性	0	26	1 <sup>d)</sup>	27
	陰性	13 <sup>a)</sup>	7 <sup>b)</sup>	144	164
合計		60	33	146	239

#### A型検出

陽性一致率：78.3% (47/60)

陰性一致率：99.4% (178/179)

全体一致率：94.1% (225/239)

#### B型検出

陽性一致率：78.8% (26/33)

陰性一致率：99.5% (205/206)

全体一致率：96.7% (231/239)

a) 鼻腔拭い液検体でA型陽性、鼻汁鼻かみ液検体で陰性の13例のうち、6例はウイルス分離培養試験でA型陽性、7例は陰性でした。

b) 鼻腔拭い液検体でB型陽性、鼻汁鼻かみ液検体で陰性の7例のうち、6例はウイルス分離培養試験でB型陽性、1例は陰性でした。

c) 鼻腔拭い液検体で陰性、鼻汁鼻かみ液検体でA型陽性の1例はウイルス分離培養試験でA型陽性でした。

d) 鼻腔拭い液検体で陰性、鼻汁鼻かみ液検体でB型陽性の1例はウイルス分離培養試験でB型陽性でした。

## 8. 校正用の基準物質に関する情報

遺伝子組換えA型インフルエンザウイルス核蛋白質(Nucleoprotein)及び遺伝子組換えB型インフルエンザウイルス核蛋白質(Nucleoprotein)

## ■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、2～30℃で保存して下さい。本品を15℃以下で保存していた場合は、15～30℃に戻してから使用して下さい。
- (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)付属品の拭き棒は、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℃、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：2～30℃に保存する。

有効期間：製造後30ヵ月(使用期限はキット外箱に表示)

### ■包装単位

1キット 10テスト用

### ■主要文献

- 1) 原三千丸 他：感染症学雑誌, 78(11)：935 (2004)
- 2) 川上千春 他：インフルエンザ, 6(4)：309 (2005)
- 3) 岩城紀男 他：臨牀と研究, 83(9)：1413 (2006)
- 4) 岩城紀男 他：臨牀と研究, 84(9)：1298 (2007)
- 5) Hurt A.C., et al.：Influenza and Other Respiratory Viruses, 3, 171：(2009)
- 6) 中山哲夫 他：医学と薬学, 64(2)：273 (2010)

### \*\*■問い合わせ先

住友ベークライト株式会社  
S-バイオ事業部  
兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号  
電話 0120-96-5953, FAX 06-7223-8691

\*\*製造販売元

 **住友ベークライト株式会社**

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号

海外製造元 **QUIDEL®** 米国 カイデル コーポレーション