

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

インフルエンザウイルスキット(分類コード番号:30813000)

ラピッドテスト® カラーFLUスティック

〔重要な基本的注意〕

- 1) インフルエンザウイルスの感染の診断は、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。
- 2) 咽頭ぬぐい液、鼻かみ液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べ、一般的に検出率が低い傾向がありますので、検体の採取法にご留意ください。

〔全般的な注意〕

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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しかねます。
3. 測定には使用目的に記載のある検体種を使用してください。
4. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害物質を生じることがあります。測定値や判定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
5. 測定は直射日光を避けて行ってください。

〔形状・構造等(キットの構成)〕**

構成試薬名	成分
検体希釈液	トリス緩衝液
テストスティック	抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体 抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体 青色ラテックス標識抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体 赤色ラテックス標識抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体

<付属品> 綿棒(鼻腔ぬぐい液採取用)

〔使用目的〕

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻かみ液又は咽頭ぬぐい液中のA型インフルエンザウイルス抗原又はB型インフルエンザウイルス抗原の検出
(主に、インフルエンザウイルス感染の診断補助等に使用される。)

インフルエンザは冬季にしばしば流行する感染症で、感染すると急激な発熱、関節症状、全身倦怠感などの臨床症状が現れます。インフルエンザウイルスが小児や高齢者に感染した場合、小児では脳炎・脳症を併発し、予後が不良になることが明らかにされています。また高齢者がインフルエンザウイルスに感染すると肺炎を併発して死に至る場合もあることから、感染の早期段階における治療は合併症や重篤化のリスク軽減に不可欠であり、インフルエンザの早期診断は早期治療を行う上で重要な役割を担っています。

本品は特別な機器を必要とせず、簡便・迅速に操作することができ、患者への予後説明などの管理を行う上で有用な情報を提供できます。

〔測定原理〕**

1. 測定原理

本品はイムノクロマト法の原理に基づく、A型インフルエンザウイルス抗原又はB型インフルエンザウイルス抗原を検出する試薬です。

テストスティック内のメンブレンには、抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体及び抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体がそれぞれライン状に固相化されています。また、テストスティック内には青色ラテックス標識抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体と赤色ラテックス標識抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体を含む標識抗体パッドが内蔵されています。

検体中のA型インフルエンザウイルス抗原は、テストスティックの標識抗体パッドの青色ラテックス標識抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体と反応して複合体を形成しメンブレン上を移動します。この複合体は、メンブレンに固相化された抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体に結合すると、標識担体である青色ラテックスによる青色ラインが観察されます。また、B型インフルエンザウイルス抗原も同様に、テストスティックの標識抗体パッドの赤色ラテックス標識抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体と反応して複合体を形成しメンブレン上を移動します。この複合体は、メンブレンに固相化された抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体に結合すると、標識担体である赤色ラテックスによる赤色ラインが観察されます。

コントロールラインは、標識抗体パッドの緑色ラテックス標識KLH*がメンブレン上を移動し、メンブレン上に固相化された抗KLHウサギポリクローナル抗体に結合すると、標識担体である緑色ラテックスによる緑色ラインが観察されます。

*KLH: keyhole limpet hemocyanin

2. 抗体の特性

(1) インフルエンザウイルス株の反応性試験

本試験結果は臨床試験検体における結果ではありません。

- 1) 本キットは、以下のA型、B型のヒトウイルス分離株で、それぞれA型、B型の反応を示しました。

A型インフルエンザウイルス株	B型インフルエンザウイルス株
A/Beijing/262/95 (H1N1)	B/AnnArbor/1/86
A/Brazil/11/78 (H1N1)	B/Beijing/1/87
A/Chile/1/83 (H1N1)	B/Guangdong/120/2000
A/New Jersey/8/76 (H1N1)	B/Hong Kong/8/73
A/Taiwan/1/86 (H1N1)	B/Panama/45/90
A/Yamagata/32/89 (H1N1)	B/Singapore/222/79
A/New Caledonia/20/99 (H1N1)	B/Yamagata/16/88
A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1)	B/Lee/40
A/Brisbane/59/2007 (H1N1)	B/Mie/1/93
A/Mexico/4108/2009 (H1N1)	B/Guangdong/05/94
A/Guizhou/54/89 (H3N2)	B/Johannesburg/5/99
A/OMS/5389/88 (H3N2)	B/Shandong/7/97
A/Beijing/32/92 (H3N2)	B/Shanghai/361/2002
A/England/427/88 (H3N2)	B/Malaysia/2506/2004
A/Johannesburg/33/94 (H3N2)	B/Florida/4/2006
A/Leningrad/360/86 (H3N2)	
A/Mississippi/1/85 (H3N2)	
A/Philippines/2/82 (H3N2)	
A/Shangdong/9/93 (H3N2)	
A/Shanghai/16/89 (H3N2)	
A/Shanghai/24/90 (H3N2)	
A/Sichuan/2/87 (H3N2)	
A/Kitakyushu/159/93 (H3N2)	
A/Akita/1/94 (H3N2)	
A/Panama/2007/99 (H3N2)	
A/Wyoming/03/03 (H3N2)	
A/Fujian/411/02 (H3N2)	
A/New York/55/2004 (H3N2)	
A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)	
A/Uruguay/716/2007 (H3N2)	
A/Hong Kong/483/97 (H5N1)	
A/Hong Kong/213/2003 (H5N1)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

2) 本キットは、以下の動物由来のA型インフルエンザウイルス分離株で、A型の反応を示しました。

A/Duck/Tottori/723/80 (H1N1)	A/Mallard/Wisconsin/479/79 (H7N3)
A/Duck/Hokkaido/17/01 (H2N3)	A/Mallard/Saskatchewan/38/81 (H7N3)
A/Duck/Mongolia/4/03 (H3N8)	A/Equine/Prague/56 (H7N7)
A/Duck/Czech/56 (H4N6)	A/Chicken/Netherlands/2586/03 (H7N7)
A/Hong Kong/483/97 (H5N1)	A/Seal/Massachusetts/1/80 (H7N7)
A/Chicken/Yamaguchi/7/04 (H5N1)	A/Duck/Mongolia/119/2008 (H7N9)
A/Vietnam/1194/04 (H5N1)	A/Duck/Mongolia/128/2008 (H7N9)
A/Whooper swan/Mongolia/3/05 (H5N1)	A/Duck/Mongolia/147/2008 (H7N9)
A/Chicken/Lao PRD/1/08 (H5N1)	A/Duck/Mongolia/129/2010 (H7N9)
A/Whooper swan/Hokkaido/1/08 (H5N1)	A/Turkey/Ontario/6118/68 (H8N4)
A/Duck/Pennsylvania/10128/84 (H5N2)	A/Turkey/Wisconsin/66 (H9N2)
A/Duck/Singapore-Q/F119-3/97 (H5N3)	A/Chicken/Germany/N/49 (H10N7)
A/Duck/Wisconsin/1120/82 (H5N3)	A/Duck/England/56 (H11N6)
A/Duck/Vietnam/1151/2014 (H5N6)	A/Duck/Alberta/60/76 (H12N5)
A/Chicken/Kumamoto/1-7/2014 (H5N8)	A/Gull/Maryland/704/77 (H13N6)
A/Turkey/Massachusetts/3740/65 (H6N2)	A/Mallard/Astrakhan/263/82 (H14N5)
A/Turkey/Italy/4580/99 (H7N1)	A/Duck/Australia/341/83 (H15N8)
A/Turkey/Ontario/71 (H7N3)	A/Black-headed gull/Sweden/5/99 (H16N3)

・北海道大学大学院獣医学研究科 迫田ら及び、自社データによる。

(2) 交差反応性

1) 本キットは、以下のウイルス分離株(ウイルス感染価 1×10^6 TCID₅₀/mL以上)とは交差反応性及び反応阻害が認められません。

Adenovirus Type 1	Echovirus Type 14
Adenovirus Type 2	Echovirus Type 18
Adenovirus Type 3	Echovirus Type 25
Adenovirus Type 4	Echovirus Type 30
Adenovirus Type 5	Herpes simplex virus Type 1
Adenovirus Type 6	Measles virus
Adenovirus Type 7	Mumps virus
Coxsackievirus Type B1	Parainfluenza virus Type 1
Coxsackievirus Type B2	Parainfluenza virus Type 2
Coxsackievirus Type B3	Parainfluenza virus Type 3
Coxsackievirus Type B4	Parainfluenza virus Type 4A
Coxsackievirus Type B5	Parainfluenza virus Type 4B
Echovirus Type 3	Respiratory Syncytial Virus Type A
Echovirus Type 6	Respiratory Syncytial Virus Type B
Echovirus Type 9	A/Long
Echovirus Type 11	Rubella virus

2) 本キットは以下の細菌(細菌数 1×10^7 個以上)とは交差反応性及び反応阻害が認められません。

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus Vulgaris</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus group A</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus group B</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Torulopsis glabrata</i>

【操作上の注意】*

1. 測定試料の性質、採取法

(1) 検体

インフルエンザウイルスの検出には鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻かみ液又は咽頭ぬぐい液が使用できます。

(2) 検体の採取に必要な器具

- 1) 鼻腔ぬぐい液採取用綿棒：キット付属品の綿棒を使用してください。
- 2) 鼻腔吸引液採取用吸引装置：吸引装置、トラップ付き吸引カテーテルを使用してください。

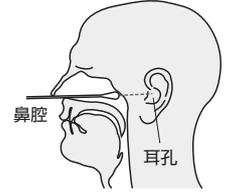
3) 鼻かみ液採取用紙：市販の用紙(液体が浸潤しない材質のもの)を使用してください。

4) 咽頭ぬぐい液採取用綿棒：市販の咽頭ぬぐい液採取用綿棒を使用してください。

(3) 検体採取法

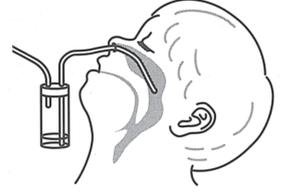
1) 鼻腔ぬぐい液

鼻腔ぬぐい液採取用綿棒(キット付属品)を鼻腔から耳孔を結ぶ平面を想定し挿入します。コットと行き止まる鼻腔の奥まで綿棒が達したら、鼻腔粘膜を数回こすり取ります。



2) 鼻腔吸引液

吸引装置にトラップ付き吸引カテーテルをセットし、一方のカテーテルの先を鼻腔に入れ、鼻腔液を吸引し、吸引トラップに検体を採取します。



3) 鼻かみ液

鼻に市販の鼻かみ液採取用紙をあてがい、片方の鼻を押さえながら、空いた片方の鼻から少しずつゆっくりとかみ、鼻かみ液を採取します。



4) 咽頭ぬぐい液

大きく口を明け、舌圧子で舌を押さえます。口蓋、扁桃、咽頭後壁に市販の咽頭ぬぐい液採取用綿棒を強くこすりつけ、検体をていねいに採取します。このとき綿棒が頬の内側、舌や歯に触れないように注意します。



(4) 検体保存方法

検体採取後、すぐに測定できない場合は、乾燥しないように密閉して冷蔵(2~10℃)保存し、24時間以内に測定してください。

(5) 検体の調製方法

1) 鼻腔吸引液を測定する場合、キット付属の綿棒で一部を採取し検査を行ってください。

なお、生理食塩液で懸濁した鼻腔吸引液を測定する場合は、2~3倍量の生理食塩液で懸濁したもの、若しくはその遠心上清を用いてください。

2) 鼻かみ液を測定する場合、キット付属の綿棒で検体の一部を採取し、検査を行ってください。

この際、綿棒のスワブ部分全体に付着させてください。スワブ部分全体に付着させることができない場合は、検体量が不十分と考えられますので、他の方法で採取した検体を使用してください。

(6) 検体取扱い上の注意事項

1) 検体には、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻かみ液又は咽頭ぬぐい液を使用してください。

2) うがい液は検体として使用しないでください。

3) ウイルス培養輸送用培地で希釈された検体は、十分な感度が得られませんので使用しないでください。ウイルス培養用検体を同時に採取する場合には、2本の綿棒で検体採取するようにしてください。

4) 本品はA型インフルエンザウイルス抗原又はB型インフルエンザウイルス抗原を免疫学的に検出する試薬であり、ウイルスが死滅した場合でも抗原がキットの検出限界以上存在すれば陽性となります。

(7) 検体採取上の注意事項

1) キット付属の綿棒は、滅菌済みですので、個別包装の包材に破れや穴などがあった場合は、使用しないでください。

- 2) 綿棒に破損・折れ・曲がりなどがあった場合は使用しないでください。
- 3) 汚染しないように綿棒を包装より取り出し、速やかに使用してください。
- 4) 綿棒の使用は1回限りです。再使用しないでください。
- 5) 綿棒による検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
- 6) 検体を採取する前に綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないでください。
- 7) 検体を採取する時は、力を入れすぎたり、強く押ししたりして、綿棒の軸を折らないように注意してください。小児等では、検体採取中に手や頭を動かすことがあるので、特に注意してください。
- 8) 綿棒で検体を直接採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力をかけないでください。
- 9) キット付属の綿棒は、鼻腔中の検体を採取するものです。咽頭中の検体採取に用いると、正確な結果が得られない可能性があります。咽頭中の検体採取には、必ず市販の咽頭ぬぐい液採取用綿棒を使用してください。
- 10) 綿棒に僅かしか検体が付着していない場合、正確な結果が得られない可能性があります。綿棒で確実に検体採取するようにしてください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

(1) 妨害物質

血液5%まで、本測定に影響ありません。

〔用法・用量（操作方法）〕**

1. 試薬の調製方法

- (1) 検体希釈液 : そのまま使用します。
- (2) テストスティック : そのまま使用します。

2. 試料の調製方法

検体希釈液を用いて検体の前処理を行います。検体希釈液のふたを開け、綿棒で採取した鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻かみ液又は咽頭ぬぐい液を容器底部まで入れて下さい。綿棒を容器内壁にあるハネ状の突起に接触させながら、3～5回ぐらいい回転させ、十分に溶液を混和して検体を浮遊させた後、綿棒を引き出します。綿棒を回転させる際は、同じ方向に回転させるか、左右に反転させてください。

すぐに次の操作に移れない場合には、検体希釈液のふたを閉めて前処理検体を冷蔵保存(2～10℃)し、24時間以内に測定してください。

検体希釈液容器内部



3. 操作方法

- (1) テストスティック缶からテストスティックを取り出し、試料に矢印の方向が下向きになるように浸漬します。
- (2) 浸漬した状態で2～10分後に、テストスティック上の判定域に現れるラインで判定します。

4. 操作上の留意事項

- (1) テストスティック缶は、使用時以外は必ずふたをして保管してください。
- (2) テストスティックを必要本数取り出したら直ちにテストスティック缶のふたを閉めてください。また、取り出したテストスティックは、30分以内に使用するようにしてください。
- (3) テストスティックの上下を逆に試料に浸漬すると、結果が得られません。
- (4) 試料にテストスティックを浸漬後、2分経過しても試料が展開しない場合には、テストスティックの不良が考えられますので、検体を再度採取して別のテストスティックで再検査してください。

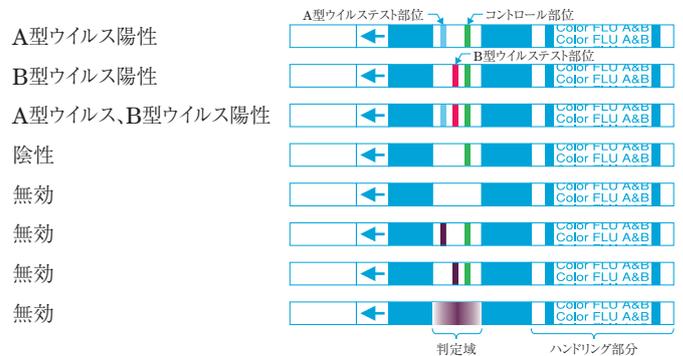
てください。

- (5) 検体の粘性が著しく高い場合には、試料がテストスティック上で展開しない場合があります。このような場合は無効と判定するか、検体を再度採取して別のテストスティックで再検査してください。
- (6) 試料の泡立ちが著しい場合は、正しい結果が得られないことがありますので、取扱いにご注意ください。

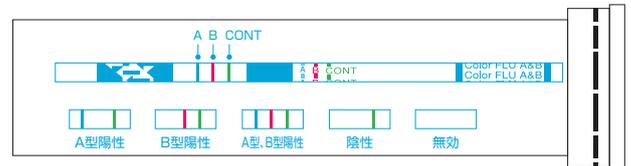
〔測定結果の判定法〕

1. 判定法

- (1) A型ウイルス陽性：判定域のA型ウイルステスト部位に青色のラインとコントロール部位に緑色のラインが認められる。
- (2) B型ウイルス陽性：判定域のB型ウイルステスト部位に赤色のラインとコントロール部位に緑色のラインが認められる。
- (3) A型及びB型ウイルス陽性：判定域のA型とB型ウイルステスト部位にそれぞれ青、赤色のライン、コントロール部位に緑色のラインが認められる。
- (4) 陰性：判定域のコントロール部位にのみ緑色のラインが認められる。
- (5) 無効：判定域のコントロール部位に緑色のラインが認められない。
：判定域のA型ウイルステスト部位に青色以外のラインが認められる。
：判定域のB型ウイルステスト部位に赤色以外のラインが認められる。
：判定域が全面的に着色(青色、赤色、緑色、紫色、黒色など)している。



テストスティック缶には、テストスティックと照合するための判定基準を表示しています。



2. 判定上の注意事項

- (1) 判定時にテスト部位及びコントロール部位付近に白いライン又は白く抜けたようなラインが現れることがありますが、判定には影響ありません。
- (2) 試料に浸透後、2～10分でA型又はB型ウイルスの陽性ラインとコントロールラインが認められた場合には、A型又はB型ウイルス陽性と判定できます。2分で陽性ラインが認められない場合には、10分まで静置してから判定してください。また、2分で一方の陽性ラインが認められた場合でも、もう一方の感染を否定するものではありません。稀にA型、B型ウイルスの両方が陽性となる場合があります。
- (3) テストスティックのコントロール部位にラインが認められない場合には検査は無効ですので、再度検体を採取して別のテストスティックで再検査するか、他の方法で確認してください。
- (4) 試料に浸漬後、所定の時間(10分)を超えて放置すると、正しい結果が得られない可能性がありますので判定時間を守ってください。
- (5) 本試験はA型及びB型インフルエンザウイルス感染症の迅速診断の補助となるものです。検体中のウイルス量が少なく本キットの検出感度に満たない場合には偽陰性となる場合があります。また、検体中にラテックス粒子と凝集しやすい物質が存在する場合は、偽陽性となる場合がありますので、確定診断は臨床症状などを加味し、総合的に診断してください。
- (6) 咽頭ぬぐい液、鼻かみ液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べ、一般的に検出率が低い傾向がありますので、検体の採取法にご留意ください。

〔性能〕

1. 感度試験

- (1) 管理用A型弱陽性コントロール(A型インフルエンザウイルス $3.8 \times 10^5 \sim 4.8 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*)を試料として試験するとき、A型ウイルスのみ陽性を示す。
- (2) 管理用B型弱陽性コントロール(B型インフルエンザウイルス $3.8 \times 10^5 \sim 4.8 \times 10^5$ TCID₅₀/mL)を試料として試験するとき、B型ウイルスのみ陽性を示す。

2. 正確性試験

- (1) 管理用陰性コントロールを試料として試験するとき陰性を示す。
- (2) 管理用A型強陽性コントロール(A型インフルエンザウイルス $1.2 \times 10^7 \sim 2.2 \times 10^7$ TCID₅₀/mL)及び管理用A型中陽性コントロール(A型インフルエンザウイルス $1.2 \times 10^6 \sim 2.2 \times 10^6$ TCID₅₀/mL)を試料として試験するとき、A型ウイルスのみ陽性を示す。
- (3) 管理用B型強陽性コントロール(B型インフルエンザウイルス $1.2 \times 10^7 \sim 2.2 \times 10^7$ TCID₅₀/mL)及び管理用B型中陽性コントロール(B型インフルエンザウイルス $1.2 \times 10^6 \sim 2.2 \times 10^6$ TCID₅₀/mL)を試料として試験するとき、B型ウイルスのみ陽性を示す。

3. 同時再現性試験

- (1) 管理用陰性コントロールを試料として5回試験するとき、すべて陰性を示す。
 - (2) 管理用A型強陽性コントロール(A型インフルエンザウイルス $1.2 \times 10^7 \sim 2.2 \times 10^7$ TCID₅₀/mL)を試料として5回試験するとき、すべてA型ウイルス陽性を示す。
 - (3) 管理用B型強陽性コントロール(B型インフルエンザウイルス $1.2 \times 10^7 \sim 2.2 \times 10^7$ TCID₅₀/mL)を試料として5回試験するとき、すべてB型ウイルス陽性を示す。
- (1.~3.までの試験方法は弊社試験法による)

*TCID₅₀/mL(Tissue Culture Infective Dose50)

検体中のウイルス感染価を下記方法により、TCID₅₀法で測定したウイルス感染価をいう。検体の 10^{-n} の希釈系列を作製し、各希釈系列の一定量を6ウエルずつの細胞に接種する。一定時間培養後、6ウエルのうち3ウエルに細胞変性効果(cytopathic effect; CPE)が認められたときの希釈倍数(10^n)を 10^n TCID₅₀/mLのウイルス感染価とする。

4. 最小検出感度

A型インフルエンザウイルス株(A/Kitakyusyu/159/93(H3N2)):
 3.8×10^5 TCID₅₀/mL
 B型インフルエンザウイルス株(B/Lee/40): 3.8×10^5 TCID₅₀/mL
 (試験方法は弊社試験法による)

5. 関連性試験

- (1) ウイルス分離培養法との比較(2003年インフルエンザ抗原検出試薬自主点検統一プロトコルに準じた臨床性能試験成績)

検体種		感度(%)	特異性(%)	一致率(%)	検体数
鼻腔ぬぐい液	A型ウイルス	90.7 (68/75)	98.0(201/205)	96.1(269/280)	280
	B型ウイルス	94.1 (48/51)	100.0(229/229)	98.9(277/280)	
鼻腔吸引液	A型ウイルス	87.4 (97/111)	99.4(361/363)	96.6(458/474)	474
	B型ウイルス	87.1 (74/85)	99.0(385/389)	96.8(459/474)	
鼻かみ液	A型ウイルス	89.9(258/287)	94.2(374/397)	92.4(632/684)	684
	B型ウイルス	81.6(133/163)	99.6(519/521)	95.3(652/684)	
咽頭ぬぐい液	A型ウイルス	92.6(113/122)	98.2(268/273)	96.5(381/395)	395
	B型ウイルス	87.8 (86/98)	99.3(295/297)	96.5(381/395)	

- (2) 既承認体外診断薬用医薬品(イムノクロマト法)との比較

検体種		感度(%)	特異性(%)	一致率(%)	検体数
鼻腔ぬぐい液	A型ウイルス	98.6 (70/71)	99.0(208/210)	98.9(278/281)	281
	B型ウイルス	98.0 (49/50)	100.0(231/231)	99.6(280/281)	
鼻腔吸引液	A型ウイルス	99.1(105/106)	99.7(379/380)	99.6(484/486)	486
	B型ウイルス	96.2 (75/78)	99.0(404/408)	98.6(479/486)	
鼻かみ液	A型ウイルス	97.9(278/284)	98.3(399/406)	98.1(677/690)	690
	B型ウイルス	97.1(133/137)	99.5(550/553)	99.0(683/690)	
咽頭ぬぐい液	A型ウイルス	100.0(114/114)	96.6(284/294)	97.5(398/408)	408
	B型ウイルス	100.0 (81/81)	97.6(319/327)	98.0(400/408)	

・(1)、(2)の試験成績は永寿総合病院 三田村らのデータによる。

6. 較正用基準物質

不活化A型インフルエンザウイルス抗原及び不活化B型インフルエンザウイルス抗原
 (社内標準物質)

〔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) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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ください。
- (2) 検体希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着した場合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を受けてください。
- (3) テストスティックにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロースは極めて可燃性が高いので、火気の近くでは操作を行わないようにしてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は、品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2~30℃で保存してください。また、試薬は凍結しないでください。凍結した試薬は使用できません。
- (2) 検体希釈液は、自然蒸散を防ぐため、アルミ包装しています。アルミ包装開封後は、1年以内にご使用ください。なお、開封後も貯蔵方法に従い、2~30℃で保管してください。
- (3) 使用期限を過ぎた試薬は、測定結果の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用済みのテストスティック、綿棒及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
- (2) 検体希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは銅管、鉛管と反応して、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際には大量の水と共に洗い流してください。
- (3) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- (4) 試薬、処理した検体及び綿棒などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- (5) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

- (1) 容器等は他の目的に転用しないでください。

〔貯蔵方法・有効期間〕**

1. 貯蔵方法: 2~30℃
2. 有効期間 製造後27ヵ月間
 (使用期限は外装に記載してあります。)

〔包装単位〕

40回用

名 称		包 装
ラピッドテスタ® カラーFLUスティック	(1) 検体希釈液	0.3mL×10本×4 40本
	(2) テストスティック <付属品> 綿棒(鼻腔ぬぐい液採取用)	
		10本×4

〔主要文献〕

1. 丹野真志、他: 臨床病理 No.138, 165(2007)
2. 菅谷憲夫: 日本医事新報 No.4142, 26(2003)
3. 積水メディカル社内データ

〔お問い合わせ先〕

積水メディカル株式会社 学術担当
 電話番号 0120-249-977
 FAX番号 0120-247-477

製造販売元** **積水メディカル株式会社**
 東京都中央区日本橋二丁目1番3号

原産国 USA

3130-005
 476242-005

0117P5