

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 FLU・NEXT

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、鼻咽頭ぬぐい液、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。
- **3. 鼻かみ液を検体種としたインフルエンザウイルスの検出については、承認時点において、臨床性能試験が実施されておらず、製造販売後に臨床性能試験を実施することが承認条件とされています。そのため、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総合的に判断を行って下さい。

一般的な注意

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. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 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、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 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。
5. 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反応を生じることがあります。測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。
6. 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ください。
7. 測定は直射日光を避けて行ってください。
8. 装置判定する場合、ラピッドテストリーダー（以下、専用装置）の添付文書及び取扱説明書に従って使用してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
検体希釈液*	リン酸緩衝液
テストデバイス	抗A型インフルエンザウイルスラットモノクローナル抗体 金コロイド標識抗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 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 金コロイド標識抗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>	滅菌綿棒（鼻腔検体採取用）、検体濾過フィルター

- **※ラピッドテストの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。
- ・インフルエンザウイルスキット ラピッドテスト FLU・NEXT（承認番号 22900EZ00063000）
 - ・RSウイルス/アデノウイルスキット ラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT（承認番号 30200EZ00014000）
- 各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。

試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液
FLU・NEXT	○	○	○	○	○
RSV-アデノNEXT	○	×	○	×	○

使用目的

- ** 鼻咽頭ぬぐい液、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及びB型インフルエンザ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補助)

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及びB型インフルエンザウイルス抗原を検出する試薬です。
テストデバイス内のメンブレンには、抗A型インフルエンザウイルスラット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をそれぞれライン状に固相化しています。また、テストデバイス内には金コロイド標識抗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金コロイド標識抗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。
試料滴下部に滴下した試料中の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は、テストデバイスの標識抗体パッドの金コロイド標識抗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又は金コロイド標識抗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A型インフルエンザウイルスラットモノクローナル抗体又は抗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、金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。コントロールラインは、金コロイド標識抗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及び金コロイド標識抗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マウスIgGや抗体に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。

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	
A/Beijing/262/95 (H1N1)	A/Shanghai/16/89 (H3N2)
A/Brazil/11/78 (H1N1)	A/Shanghai/24/90 (H3N2)
A/Chile/1/83 (H1N1)	A/Sichuan/2/87 (H3N2)
A/New Jersey/8/76 (H1N1)	A/Kitakyushu/159/93 (H3N2)
A/Taiwan/1/86 (H1N1)	A/Akita/1/94 (H3N2)
A/Yamagata/32/89 (H1N1)	A/Panama/2007/99 (H3N2)
A/New Caledonia/20/99 (H1N1)	A/Wyoming/03/03 (H3N2)
A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1)	A/Fujian/411/02 (H3N2)
A/Brisbane/59/2007 (H1N1)	A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)
A/California/7/2009 (H1N1)	A/Uruguay/716/2007 (H3N2)
A/Guizhou/54/89 (H3N2)	A/Victoria/210/2009 (H3N2)
A/OMS/5389/88 (H3N2)	A/Victoria/361/2011 (H3N2)
A/Beijing/32/92 (H3N2)	A/New York/39/2012 (H3N2)
A/England/427/88 (H3N2)	A/Texas/50/2012 (H3N2)
A/Johannesburg/33/94 (H3N2)	A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)
A/Leningrad/360/86 (H3N2)	A/Hong Kong/483/97 (H5N1)
A/Mississippi/1/85 (H3N2)	A/Hong Kong/213/2003 (H5N1)
A/Philippines/2/82 (H3N2)	A/Anhui/1/2013 (H7N9)
A/Shangdong/9/93 (H3N2)	

B型インフルエンザウイルス株	
B/Ann Arbor/1/86	B/Shandong/7/97
B/Beijing/1/87	B/Shanghai/361/2002
B/Guangdong/120/2000	B/Malaysia/2506/2004
B/Hong Kong/8/73	B/Florida/4/2006
B/Panama/45/90	B/Brisbane/60/2008
B/Singapore/222/79	B/Wisconsin/01/2010
B/Lee/40	B/Massachusetts/02/2012
B/Mie/1/93	B/Phuket/3073/2013
B/Guangdong/05/94	B/Texas/02/2013
B/Johannesburg/5/99	

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/Chicken/Kumamoto/1-7/2014 (H5N8)
A/Swine/Iowa/15/1930 (H1N1)	A/Turkey/Massachusetts/3740/65 (H6N2)
A/New Jersey/8/1976 (H1N1)	A/Turkey/Italy/4580/99 (H7N1)
A/Swine/Niigata/1/1977 (H1N1)	A/Turkey/Ontario/71 (H7N3)
A/Swine/Niigata/1/1978 (H1N1)	A/Mallard/Wisconsin/479/79 (H7N3)
A/Swine/Toyama/1/1978 (H1N1)	A/Mallard/Saskatchewan/38/81 (H7N3)
A/Swine/Kanagawa/1/1978 (H1N1)	A/Equine/Prague/56 (H7N7)
A/Swine/Shizuoka/1/1978 (H1N1)	A/Seal/Massachusetts/1/80 (H7N7)
A/Swine/Shimane/1/1978 (H1N1)	A/Chicken/Netherlands/2586/03 (H7N7)
A/Swine/Hokkaido/1980 (H1N1)	A/Duck/Mongolia/119/2008 (H7N9)
A/Swine/Hokkaido/2/1981 (H1N1)	A/Duck/Mongolia/128/2008 (H7N9)
A/Swine/Saitama/1996 (H1N2)	A/Duck/Mongolia/147/2008 (H7N9)
A/Swine/Miyagi/5/2003 (H1N2)	A/Duck/Mongolia/129/2010 (H7N9)
A/Duck/Hokkaido/17/01 (H2N3)	A/Turkey/Ontario/68 (H8N4)
A/Swine/Hong Kong/126/1982 (H3N2)	A/Turkey/Wisconsin/66 (H9N2)
A/Swine/Tochigi/14/2013 (H3N2)	A/Chicken/Germany/N/49 (H10N7)
A/Swine/Chonburi/2002 (H3N2)	A/Duck/England/1/56 (H11N6)
A/Duck/Mongolia/4/03 (H3N8)	A/Duck/Alberta/60/76 (H12N5)
A/Duck/Czech/56 (H4N6)	A/Gull/Maryland/704/77 (H13N6)
A/Whooper swan/Hokkaido/4/2011 (H5N1)	A/Mallard/Astrakhan/263/82 (H14N5)
A/Muscovy duck/Vietnam/OIE-559/2011 (H5N1)	A/Duck/Australia/341/83 (H15N8)
A/Duck/Vietnam/HU3-16/2015 (H5N1)	A/Black-headed gull/Sweden/5/99 (H16N3)
A/Duck/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)	
A/Duck/Singapore-Q/F119-3/97 (H5N3)	
A/Duck/Wisconsin/1120/82 (H5N3)	
A/Duck/Vietnam/HU1-1151/2014 (H5N6)	

・北海道大学大学院獣医学研究院 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（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でした。

Adenovirus Type 1	Echovirus Type 18
Adenovirus Type 2	Echovirus Type 25
Adenovirus Type 3	Echovirus Type 30
Adenovirus Type 4	Herpes simplex virus Type 1
Coxsackievirus Type B1	Human herpes virus 6 (HHV6), Z29 strain
Coxsackievirus Type B2	Measles virus
Coxsackievirus Type B3	Mumps virus
Coxsackievirus Type B4	Parainfluenza virus Type 1
Coxsackievirus Type B5	Parainfluenza virus Type 2
Echovirus Type 3	Parainfluenza virus Type 3
Echovirus Type 6	Respiratory syncytial virus Type A/Long
Echovirus Type 9	Rubella virus
Echovirus Type 11	SARS-CoV-2
Echovirus Type 14	

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でした。

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Chlamydomydia pneumoniae</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</i> group A
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus</i> group B
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Torulopsis glabrata</i> (<i>Candida glabrata</i>)

操作上の注意

本品は目視判定、専用装置による判定の両方が可能です。

1. 測定試料の性質、採取法

** (1) 測定試料

検体は鼻咽頭ぬぐい液、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) 鼻腔検体採取用綿棒：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。

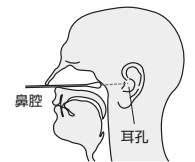
** 3) 鼻かみ液採取用紙：市販の用紙（液体が浸潤しない材質のもの）を使用してください。

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

(3) 検体の採取法

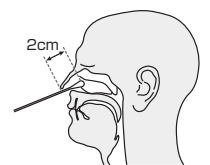
1) 鼻咽頭ぬぐい液

鼻腔検体採取用綿棒（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。コットンと行き止まる鼻腔の奥まで綿棒が達したら、鼻咽頭粘膜を数回こすり取ります。



2) 鼻腔ぬぐい液

鼻腔検体採取用綿棒（キット付属品）を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させながら鼻腔粘膜をこすり取ります。



** 3) 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。



** 4) 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。



- 5) 咽頭ぬぐい液
大きく口をあけ、舌圧子で舌を押さえます。
口蓋扁桃、咽頭後壁に別売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、検体を採取した綿棒を乾燥しないように密閉して冷蔵(2~10℃)で保存し、24時間以内に測定してください。24時間以内に測定できない場合は凍結(-20℃以下)で2週間保存することができます。なお、凍結保存した鼻腔吸引液も使用できます。

** (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検体の一部を採取し検査を行ってください。
なお、生理食塩水で懸濁した鼻腔吸引液を測定する場合は、2~3倍量の生理食塩水で懸濁したものをそのまま、若しくはその遠心上清(50~150μL)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) 検体には鼻咽頭ぬぐい液、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。

(7)検体採取上の注意事項

- 1) 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つた場合は、使用しないでください。
- 2) 綿棒に破損・折れ・曲がりなどがあつ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、必ず別売の綿棒(咽頭ぬぐい液採取用)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。検体採取の際は、綿棒全体にまんべんなく検体が付着するよう採取してください。

2. 妨害物質

下記物質及び血液は、表示した濃度まで本測定に影響ありません。

対象物質	濃度
アセチルサリチル酸	20mg/mL
ジフェンヒドラミン塩酸塩	5.0mg/mL
デキストロトルファン臭化水素酸塩	2.5mg/mL
オキシメタリン塩酸塩	5.0mg/mL
フェニレフリン塩酸塩	5.0mg/mL
マレイン酸クロルフェニラミン	5.0mg/mL
ザナミビルン水和物	1.0mg/mL
抗ウイルス剤(オセルタミビルリン酸塩含有)	0.50w/v%
市販点鼻薬(バクロメタゾンプロピオン酸エステル含有)	5%
口腔内洗浄剤 3種	10vol%
のど飴①(南天実エキス含有)	25w/v%
のど飴②(キキョウ根エキス含有)	25w/v%
市販風邪薬①(コデインリン酸塩水和物(リン酸コデイン)含有)	25w/v%
市販風邪薬②(葛根湯エキス含有)	25w/v%
血液	5%

用法・用量 (操作方法)

1. 試薬の調製法

- (1)検体希釈液 : そのまま使用します。
- (2)テストデバイス: そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

- (1)検体濾過フィルター: キット付属品を使用してください。
 - (2)タイマー
 - (3)専用装置 (装置判定する場合)
- なお、専用装置を判定のみモードOFFで使用する場合は、タイマーは不要です。

** 3. 検体の前処理方法

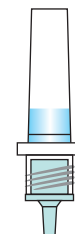
検体希釈液を用いて検体の前処理を行います。鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻かみ液又は咽頭ぬぐい液を採取した検体(綿棒)を入れて容器を指で押しながら上下に数回しごき、綿棒内の検体をよく搾り出します。攪拌後再度綿棒を搾りながら引き抜き、チューブに検体濾過フィルターを取り付け、試料とします。すぐに次の操作に移れない場合には、試料を冷蔵(2~10℃)で24時間、凍結(-20℃以下)で2週間保存する事ができます。冷蔵、凍結保存した検体は室内温度(15~30℃)に戻してから使用してください。

4. 測定(操作)法

<目視判定>

目視にて判定窓のA、B、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を確認することによって判定します。

- (1)テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、試料3滴(約120μL)を試料滴下部に滴下します。



試料 3滴 (約120μL)



- (2)滴下15分後に、テストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色のラインで判定します。ただし、15分より以前にコントロールラインと陽性ライン(A型、B型又はその両方)が認められた場合、その時点で陽性と判定することができます。

<専用装置による判定>

専用装置にて判定窓のA、B、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を波長510~540nmで検出することによって判定します。

(1)判定のみモードOFF

装置内部で反応時間を監視した後に判定するモードです。

- 1) テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、テストデバイス表面に印刷されているバーコードを専用装置に読み取らせませす。
- 2) テストデバイスを専用装置のトレイにセットし、試料3滴(約120μL)を試料滴下部に滴下します。
- 3) 試料滴下後10秒以内にトレイを閉めます。トレイを閉めた後、自動で測定が開始されます。
- 4) 途中経過表示ONの場合、測定完了までの1分毎にテストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色ラインの有無を検出し、途中経過を表示します。15分より以前に陽性と表示された場合、その時点で測定をキャンセルし途中判定で終了することができます。途中経過表示OFFの場合、15分後にテストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色ラインの有無を検出し、結果を表示します。

(2)判定のみモードON

反応が完了したテストデバイスを判定するためのモードです。

- 1) テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、試料3滴(約120μL)を試料滴下部に滴下します。
- 2) 滴下15分後にテストデバイス表面に印刷されているバーコードを専用装置に読み取らせませす。
- 3) テストデバイスを専用装置のトレイにセットし、トレイを閉めます。トレイを閉めた後、自動で測定が開始され、テストデバイス上の判定窓に現れた赤紫色ラインの有無を検出し、結果を表示します。

5. 操作上の留意事項

＜目視判定、専用装置による判定共通の留意事項＞

- (1) 検体希釈液、テストデバイスは室内温度(15~30℃)に戻してから使用してください。
- (2) テストデバイスの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。アルミ袋開封後は、30分以内に使用するようしてください。
- (3) テストデバイスの反応膜に傷がついたり、ゴミが付着すると正確な結果が得られない可能性があります。反応膜を直接手などで触れたり、ゴミが付着するような操作は避けてください。
- (4) テストデバイス表面のバーコードを傷つけたり、汚したりしないでください。
- (5) 検体の粘性が高い場合、検体濾過フィルターが詰まりフィルターが外れることがありますので、検体濾過フィルターはテストチューブにしっかり取りつけてください。目詰まりが発生した場合は無理に滴下しようとせず、検体を採取し直してください。
- (6) 試料の滴下は、検体希釈液の容器を垂直にし、試料滴下部に近づけすぎないようにして、ゆっくりと所定の量(3滴、約120μL)を滴下してください。
- (7) 滴下する試料は、所定量(3滴、約120μL)を守ってください。所定量以外の場合、正確な結果が得られない可能性があります。
- (8) 検体濾過フィルターを装着しないで試料をテストデバイスに滴下すると、正確な結果が得られない可能性があります。
- (9) テストデバイスの判定窓に試料を滴下すると、正確な結果が得られません。
- (10) 試料をテストデバイスに滴下後、5分経過しても試料が展開しない場合には、テストデバイスの不良が考えられますので、別のテストデバイスで再検査してください。専用装置による判定の場合、エラーが表示されます。

＜目視判定における留意事項＞

- (1) テストデバイスは静置して反応させてください。

＜専用装置による判定における留意事項＞

- (1) 判定のみモードOFFで使用する場合、試料滴下後10秒を過ぎてからトレイを閉めると正しい測定結果が得られない可能性があります。また、エラーが表示される場合があります。

- (2) 判定のみモードOFFで使用する場合、反応が完了したテストデバイスは検査できません。反応が完了したテストデバイスをセットした場合、エラーが表示されます。

- (3) 判定のみモードONで使用する場合、必ず試料滴下15分後に測定してください。15分以内に測定した場合、正しい結果が得られない可能性があります。

測定結果の判定法

1. 判定法

＜目視判定＞

目視にて判定窓のA、B、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を確認することによって判定します。

- (1) A型インフルエンザウイルス陽性：判定窓のAとCONTの部位に赤紫色のラインが認められる。
- (2) B型インフルエンザウイルス陽性：判定窓のBとCONTの部位に赤紫色のラインが認められる。
- (3) A型及びB型インフルエンザウイルス陽性：判定窓のAとBとCONTの部位に赤紫色のラインが認められる。
- (4) 陰性：判定窓のCONTの部位にのみ赤紫色のラインが認められる。
- (5) 無効：判定窓のCONTの部位に赤紫色のラインが認められない。判定窓の膜が全面的に着色(赤紫色)している。

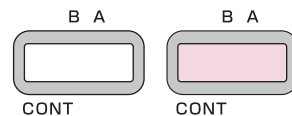
A型インフルエンザウイルス陽性 B型インフルエンザウイルス陽性



A型及びB型インフルエンザウイルス陽性 陰性



無効



＜専用装置による判定＞

専用装置にて判定窓のA、B、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を波長510~540nmで検出することによって判定します。

判定	装置画面表示
A型インフルエンザウイルス陽性	FLU A：陽性 + FLU B：陰性 -
B型インフルエンザウイルス陽性	FLU A：陰性 - FLU B：陽性 +
A型及びB型インフルエンザウイルス陽性	FLU A：陽性 + FLU B：陽性 +
陰性	FLU A：陰性 - FLU B：陰性 -
無効	FLU A：無効 FLU B：無効

2. 判定上の注意事項

＜目視判定及び専用装置による判定に共通の注意事項＞

- (1) 本品は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。
- (2) 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反応を生じることがあります。測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。

(3)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、検体中に金コロイド標識抗体と凝集しやすい物質や、反応膜に物理的に吸着しやすい物質が存在する場合には、偽陽性となることがありますので、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。

- * (4)咽頭ぬぐい液、鼻かみ液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べ、一般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。
- (5)コントロールラインが認められない場合には検査は無効ですので、別のデバイスで再検査してください。装置判定の場合、エラーが表示されます。
- (6)テストデバイスの判定窓全体が赤紫色に着色した場合、検体の非特異反応が考えられますので、無効と判定し、他の方法で確認してください。装置判定の場合、エラーが表示されます。
- (7)目視判定と装置判定の結果が異なる場合は、目視判定の結果を優先してください。

＜目視判定における注意事項＞

- (1)試料滴下後、A型又はB型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、その時点でA型インフルエンザウイルス陽性又はB型インフルエンザウイルス陽性と判定できます。陽性ラインが認められない場合には、15分まで静置してから判定してください。また、15分以内に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型の両方が陽性となる場合があります。
- (2)試料滴下後、15分を越えて放置すると、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。
- (3)判定窓に反応ラインと垂直な赤紫色の薄いスジ状のラインや斑点状の滲みが出現したり、判定窓全体が薄くまばらな赤紫色に色づくことがあります。判定結果に影響はありませんので、判定窓に赤紫色のコントロールラインが認められる場合はそのまま判定してください。
- (4)試料滴下後、30分以上経過した場合、判定窓に不均一なラインが出現する場合がありますが、抗原抗体反応とは無関係の場合がありますので、この時点での判定は無効となります。
- (5)判定時に抗体を塗布した判定部位のラインが白色に抜けて見える場合がありますが、本判定においては、抗原抗体反応が生じていない陰性と判定してください。
- (6)目視判定には個人差があるため、非常に薄いラインの場合には、装置判定の結果と一致しないことがあります。

＜専用装置による判定における注意事項＞

- (1)判定のみモードOFFで使用する場合、15分以内に一方が陽性と表示されても、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型の両方が陽性となる場合があります。
- (2)装置判定ではテストデバイスの反応膜上に傷があったり、ゴミが附着している場合、稀に誤ってラインとして検出される場合があります。

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 $5.0 \times 10^3 \sim 7.6 \times 10^3$ TCID₅₀/mL*）を試料として試験するとき、A型インフルエンザ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 $8.0 \times 10^4 \sim 1.2 \times 10^5$ TCID₅₀/mL）を試料として試験するとき、B型インフルエンザ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 $1.6 \times 10^6 \sim 2.4 \times 10^6$ 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 $1.0 \times 10^4 \sim 1.6 \times 10^4$ TCID₅₀/mL）を試料として試験するとき、A型インフルエンザ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 $1.6 \times 10^6 \sim 2.4 \times 10^6$ 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 $1.6 \times 10^5 \sim 2.4 \times 10^5$ TCID₅₀/mL）を試料として試験するとき、B型インフルエンザ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型中陽性コントロール（A型インフルエンザウイルス $1.0 \times 10^4 \sim 1.6 \times 10^4$ TCID₅₀/mL）を試料として5回試験するとき、すべてA型インフルエンザウイルス陽性を示す。
- (3)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 $1.6 \times 10^5 \sim 2.4 \times 10^5$ TCID₅₀/mL）を試料として5回試験するとき、すべてB型インフルエンザウイルス陽性を示す。
- (1～3.までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 最小検出感度

A型インフルエンザウイルス株（A/Kitakyushu/159/93（H3N2））： 1.6×10^3 TCID₅₀/mL

B型インフルエンザウイルス株（B/Lee/40）： 2.5×10^4 TCID₅₀/mL

（試験方法は弊社試験方法による）

*TCID₅₀/mL（Tissue Culture Infective Dose 50）

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10³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（10³）を10³TCID₅₀/mLのウイルス感染価とする。

5. 相関性試験

(1)ウイルス分離培養法との比較

検体種		陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	検体数
鼻咽頭ぬぐい液	A型	97.2[205/211]	96.0[243/253]	96.6[448/464]	464
	B型	93.2[55/59]	99.3[402/405]	98.5[457/464]	
鼻腔吸引液	A型	97.8[181/185]	98.0[385/393]	97.9[566/578]	578
	B型	96.2[102/106]	99.6[470/472]	99.0[572/578]	
咽頭ぬぐい液	A型	99.1[111/112]	99.4[170/171]	99.3[281/283]	283
	B型	87.3[55/63]	100[220/220]	97.2[275/283]	

(2)ウイルス分離培養にPCR法での結果を加味

上記の結果において、本品陽性、ウイルス分離培養法で陰性の結果が得られた検体についてPCR法で確認試験を行い、PCR法が陽性の場合には対照法陽性として一致率を求めた。

検体種		陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	検体数
鼻咽頭ぬぐい液	A型	97.2[212/218]	98.8[243/246]	98.1[455/464]	464
	B型	93.2[55/59]	99.3[402/405]	98.5[457/464]	
鼻腔吸引液	A型	97.9[185/189]	99.0[385/389]	98.6[570/578]	578
	B型	96.2[102/106]	99.6[470/472]	99.0[572/578]	
咽頭ぬぐい液	A型	99.1[112/113]	100[170/170]	99.6[282/283]	283
	B型	87.3[55/63]	100[220/220]	97.2[275/283]	

(3)既承認体外診断用医薬品（イムノクロマト法）との比較

検体種		陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	検体数
鼻咽頭ぬぐい液	A型	98.1[203/207]	95.3[245/257]	96.6[448/464]	464
	B型	96.3[52/54]	98.5[404/410]	98.3[456/464]	
鼻腔吸引液	A型	98.9[184/186]	98.7[387/392]	98.8[571/578]	578
	B型	99.0[98/99]	98.7[473/479]	98.8[571/578]	
咽頭ぬぐい液	A型	100[103/103]	95.0[171/180]	96.8[274/283]	283
	B型	98.0[48/49]	97.0[227/234]	97.2[275/283]	

6. 鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

鼻腔ぬぐい液を採取した綿棒の綿球部に、最小検出感度 (LOD) 付近の3濃度のインフルエンザウイルス培養液を各10 μ L添加し、検体希釈液で抽出して測定を行った。

		試料中濃度 (TCID ₅₀ /mL)	検体数	本品 陽性数
未添加		0	20	0
A型インフルエンザ ウイルス (A/Kitakyushu/ 159/93(H3N2))	添加 (1 \times LOD)	1.6 \times 10 ³	20	20
	添加 (2 \times LOD)	3.2 \times 10 ³	20	20
	添加 (4 \times LOD)	6.4 \times 10 ⁵	20	20
B型インフルエンザ ウイルス (B/Lee/40)	添加 (1 \times LOD)	2.5 \times 10 ⁴	20	20
	添加 (2 \times LOD)	5.0 \times 10 ⁴	20	20
	添加 (4 \times LOD)	1.0 \times 10 ⁵	20	20

** 7. 鼻咽頭ぬぐい液及び鼻かみ液の検体種間比較試験成績

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻かみ液を採取した綿棒の綿球部に、検体希釈液中で最小検出感度 (LOD) を含む濃度になるよう調整したインフルエンザウイルス培養液を各50 μ L添加し、検体希釈液で抽出して測定を行った。

		試料中濃度 (TCID ₅₀ /mL)	検体数	鼻咽頭ぬぐい 液における 陽性数	鼻かみ液 における 陽性数
未添加		0	20	0	0
A型インフルエンザ ウイルス (A/Kitakyushu/ 159/93(H3N2))	添加 (1/2 \times LOD)	7.9 \times 10 ²	20	4	5
	添加 (1 \times LOD)	1.6 \times 10 ³	20	20	20
	添加 (2 \times LOD)	3.2 \times 10 ³	20	20	20
B型インフルエンザ ウイルス (B/Lee/40)	添加 (1/2 \times LOD)	1.3 \times 10 ⁴	20	9	3
	添加 (1 \times LOD)	2.5 \times 10 ⁴	20	20	20
	添加 (2 \times LOD)	5.0 \times 10 ⁴	20	20	20

8. 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
(いずれも社内標準物質)

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、必要な防護具を着用してください。
- (2) 本品の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ので、誤って目や口に入る、皮膚に付着するなどした場合には、速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
- (3) テストデバイスにはニトロセルローズ膜を使用しています。ニトロセルローズは極めて燃焼性が高いので、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 $^{\circ}$ Cで保存してください。また、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 $^{\circ}$ C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) 使用済みのテストデバイス、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 $^{\circ}$ C、20分間) で処理してください。

(2) 本品の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 $^{\circ}$ C
- * 2. 有効期間 製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります。)

包装単位

10回用

名称		包装
ラピッドテスト FLU・NEXT	(1)検体希釈液 (2)テストデバイス <付属品> 滅菌綿棒 (鼻腔検体採取用) 検体濾過フィルター	0.5mL \times 10本 10個 10本 10個

承認条件

- ** 鼻かみ液検体に関して、承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。

主要文献

- 1. 国立感染症研究所：インフルエンザ診断マニュアル (第3版)
- 2. 三田村敬子、他：医学と薬学 66(6), 1015 (2011)
- 3. 山崎雅彦、他：医学と薬学 75(11), 1461-1470 (2018)
- 4. 積水メディカル株式会社 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

「ラピッドテスト」「RapidTesta」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

3255-007
529580-007

0222P7