

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22000AMX01876000

** 2023年 1 月改訂（第27版）

* 2022年 8 月改訂（第26版）

インフルエンザウイルスキット

イムノエース®Flu

【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、本製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。
- 咽頭ぬぐい液・鼻汁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ください。

【全般的な注意】

- テストプレートは吸湿すると品質が劣化し、正確な結果が得られませんので、アルミ袋を開封後直ちに使用してください。
 - 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的では使用しないでください。
- **3.** 電子化された添付文書に記載された用法・用量及び注意事項に従って使用してください。記載された操作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いたしかねます。
- 検体抽出液にはアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり皮膚に付着し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。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストプレート

白金-金コロイド標識抗A型及びB型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
 抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
 抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）

**2. 検体抽出液（共通試薬）^{注1)}

緩衝剤、界面活性剤、0.09%アジ化ナトリウム

注1) 検体抽出液は以下の7品目で共通して使用可能です。

販売名：イムノエースFlu（インフルエンザウイルスキット）

販売名：イムノエース アデノ（アデノウイルスキット）

販売名：イムノエースRSV Neo（RSウイルスキット）

販売名：イムノエースhMPV（ヒトメタニューモウイルスキット）

販売名：イムノエースFlu/RSV（インフルエンザウイルスキット、RSウイルスキット）

販売名：イムノエースSARS-CoV-2 II（SARSコロナウイルス抗原キット）

販売名：イムノエースSARS-CoV-2/Flu（SARSコロナウイルス抗原キット、インフルエンザウイルスキット）

検体	Flu	アデノ	RSV Neo Flu/RSV	hMPV	SARS-CoV-2 II SARS-CoV-2/Flu
鼻咽頭ぬぐい液	○	○	○	○	○
鼻腔ぬぐい液	○	×	×	×	○
鼻腔吸引液	○	○	○	○	×
鼻汁鼻かみ液	○	×	×	×	×
咽頭ぬぐい液	○	○	×	○	×

具体的な検体の採取部位等は各キットの電子化された添付文書をご参照ください。

<付属品>

スワブ、ノズル

【使用目的】

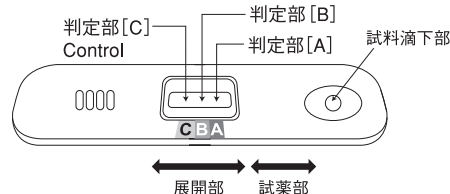
鼻腔吸引液、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻汁鼻かみ液又は咽頭ぬぐい液中のA型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出（インフルエンザウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

本品の測定原理はインフルエンザウイルス抗原を認識するモノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法です。

本品は、試料滴下部、白金-金コロイド標識抗A型及びB型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）（以下、白金-金コロイド標識抗体と記す）を含む試薬部、抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）（以下、抗A型インフルエンザ抗体と記す）、抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）（以下、抗B型インフルエンザ抗体と記す）及び抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体（ウサギ）（以下、抗マウス免疫グロブリン抗体と記す）を固定化した展開部から構成される短冊状の担体を内蔵したテストプレートです。

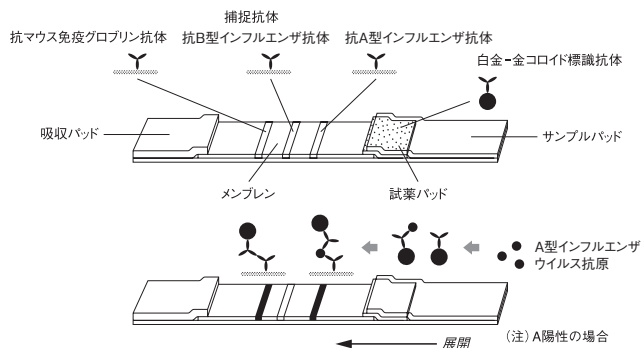
テストプレート各部の名称



テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると白金-金コロイド標識抗体が溶解し、試料中のインフルエンザウイルス抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体は展開部を毛細管現象により移動し、展開部に固定化された抗A型インフルエンザ抗体又は／及び抗B型インフルエンザ抗体に捕捉され、判定部[A]又は／及び判定部[B]に白金-金コロイドによる黒色のラインを形成します。本品はこの黒色のラインを目視で確認し、試料中のインフルエンザウイルス抗原の存在の有無を判定します。

一方、試料中のインフルエンザウイルス抗原の存在の有無に関わらず、余剰の白金-金コロイド標識抗体は展開部をさらに移動し、展開部に固定化された抗マウス免疫グロブリン抗体に捕捉され、判定部[C]に白金-金コロイドによる黒色のラインを形成します。これは白金-金コロイド標識抗体が正常に移動したことを示します。

免疫クロマトグラフ法によるインフルエンザウイルス抗原の検出



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 採取した検体は、できる限り早く【用法・用量（操作方法）】に従い試料調製し、検査を行ってください。
- 2) 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

血液及び以下の一般用医薬品、処方薬は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

全血（0.25%）、市販かぜ薬1種（7.5mg/mL）、市販のど飴1種（40mg/mL）、市販点眼薬2種（0.25mL/mL）、市販点鼻薬2種（0.25mL/mL）、市販うがい薬2種（0.25mL/mL）、市販口腔内洗浄液（0.25mL/mL）、アセチルサリチル酸（20mg/mL）、塩酸アンブロキシール（375ng/mL）、塩酸デカリニウム（6.25ng/mL）、オキシメタゾリン塩酸塩（100ng/mL）、キキョウ乾燥エキス（555ng/mL）、クロモグリク酸ナトリウム（5mg/mL）、ザナミビル（500ng/mL）、ジフェンヒドラミン塩酸塩（10mg/mL）、シプロヘプタジン塩酸塩水和物（200ng/mL）、セフィキシム（2.5mg/mL）、デキストロメトルファン臭化水素酸一水和物（10mg/mL）、ナファゾリン硝酸塩（125ng/mL）、(R)-(-)-フェニレフリン塩酸塩（1mg/mL）、プロピオン酸フルチカゾン（127.5ng/mL）、マレイン酸クロルフェニラミン（5mg/mL）

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- 1) テストプレート
そのまま用いる
- 2) 検体抽出液
そのまま用いる

本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。

2. 本品に含まれないが検査実施に必要な器具、器材、試料等

**1) 器具、器材

時計又はタイマー

咽頭用スワブ：咽頭ぬぐい液の採取に必要です。

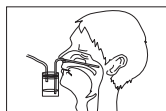
吸引器、吸引トラップ：鼻腔吸引液の採取に必要です。

鼻汁鼻かみ液採取用シート：鼻汁鼻かみ液の採取に必要です。

2) 試料

(1) 検体の採取方法

① 鼻腔吸引液の採取方法



- i) 吸引トラップの片方のチューブを吸引ポンプに、もう一方のチューブを外鼻孔から鼻腔にしっかり挿入します。吸引ポンプを作動させて鼻腔液を吸引トラップに採取します。
- ii) トラップに採取した鼻腔吸引液にキット付属のスワブを浸して液をよく吸収させます。
マイクロピペット等で採取する場合は、鼻腔吸引液を生理食塩水で2倍希釈し、200μLを採取します。

② 鼻咽頭ぬぐい液の採取方法



キット付属のスワブを鼻甲介に沿わせながら、鼻咽頭まで挿入し数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

③ 鼻腔ぬぐい液の採取方法



キット付属のスワブを鼻孔から2cm程度挿入し、挿入後、スワブを5回程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取し、5秒間静置します。

④ 咽頭ぬぐい液の採取方法



別売の咽頭・角結膜用スワブを口腔から咽頭にしっかり挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

採取時は、だ液に触れないように注意してください。

付属のスワブは鼻腔用です。咽頭用としては、別売りの咽頭・角結膜用スワブをご使用ください。

⑤ 鼻汁鼻かみ液の採取方法



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、鼻汁鼻かみ液採取用シート（キットには付属していません）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キット付属のスワブで拭き取って検体とします。

又は鼻前庭部に存在する鼻汁をキット付属のスワブに浸して採取したものを検体とします。
注）鼻をかんでもらった際の鼻汁の量が少ない場合、又は鼻前庭部に存在する鼻汁の量が少ないう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ください。

(2) 試料の調製方法

検体抽出液の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出後、容器の外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、試料とします。

生理食塩水で2倍希釈した鼻腔吸引液を使用する場合は、200μLを検体抽出液に加えてよく混和し、試料とします。

(3) 試料調製上の注意

- ① フィルターに目詰まりするほどの強粘性の試料は、生理食塩水で2倍希釈して使用してください。
- ② 鼻腔吸引液を他の試験（例えば培養試験など）に使用する場合は鼻腔吸引液をそのまま使用してください。
- ③ 検体抽出液の共通使用に関しては、1頁の表を参照してください。

(4) 操作方法

- ① 検体抽出液の容器の上端に付属のノズル（フィルター付）を被せてしっかりと閉めます。
- ② 検体抽出液の容器の中ほどをつまみテストプレートの試料滴下部に、**試料3滴（80～120μL）**を滴下します。このとき検体抽出液の容器は垂直に保持し、ノズルの先端が試料滴下部に触れないよう注意してください。
- ③ **陽性は3～5分、陰性は5分後**にテストプレートの判定部を観察し、【測定結果の判定法】に従って判定します。

(5) 試料滴下時の注意

滴下量が多すぎた場合には、本品の測定原理から白金-金コロイド標識抗体が希釈されることにより反応が遅延し、判定時間内に判定部[C]及び／又は[A]又は[B]にラインが認められない、又はラインが薄くなることがあります（偽陰性）。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定方法

操作方法に従って反応させ、判定部に現れる黒色のラインにより判定を行います。



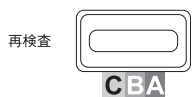
判定部[A]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合(2本のライン)をA型インフルエンザウイルス抗原陽性と判定します。判定部[A]にわずかも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。



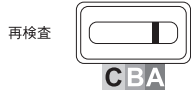
判定部[B]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合(2本のライン)をB型インフルエンザウイルス抗原陽性と判定します。判定部[B]にわずかも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。



判定部[A]及び[B]に黒色のラインが認められず、判定部[C]にのみ黒色のラインが認められた場合(1本のライン)を陰性と判定します。
判定部[C]の黒色のラインは、薄くても目視で確認できれば正常にクロマト展開が行われていることを示しています。



判定部[C]に黒色のラインが認められない場合は、測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストプレートで検査をやり直してください。



ラインは色分けにより区分されている各判定部内であれば、その位置にかかわらず有効です。

2. 判定上の注意

- 1) 試料滴下後3～5分で判定部[A]又は[B]及び判定部[C]の両方に黒色のラインが認められた場合には、A陽性又はB陽性と判定できます。試料を滴下してから5分経過しても判定部[A]又は[B]に黒色のラインが認められない場合には陰性と判定してください。
- 2) 判定時間を過ぎたテストプレートは乾燥等により結果が変化するため、判定には使用しないでください。なお、試料中の抗原量が少なく、本品の検出限界付近である場合、免疫クロマトグラフ法の特性から、判定時間5分以降に判定部[A]又は[B]に黒色のラインが出現することがあります。又、検体由来成分に起因する非特異的反応により、判定時間5分以降に判定部[A]及び／又は[B]に黒色のラインが出現することが稀にあります。
最終的な確定診断は、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。
- 3) A陽性と判定された場合でも、B型の感染を否定するものではありません。逆にB陽性と判定された場合でも、A型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もあります。
- 4) 操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題により判定部[C]に黒色のラインが認められない場合があります。別のテストプレートで検査をやり直してください。やり直しても同様の結果であれば、検体要因やだ液の影響により判定部[C]に黒色のラインが認められない場合もありますので、生理食塩水で2倍希釈した試料で再検査をお試しください。

- 5) 抗原量が非常に多い場合には、判定部[A]又は[B]に非常に濃い黒色のラインが認められ、判定部[C]に黒色のラインが認められないことがあります。このような場合は試料を検体抽出液で希釈して再検査してください。
例) 試料の希釈方法: 新しい検体抽出液1本に対して試料を3滴滴下し、十分に混和し試料とする。
- 6) ラインの濃さにムラがあるものや途切れているものもラインとしては有効です。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】欄の操作方法により陽性コントロール(A型インフルエンザウイルス抗原の場合は $3.0 \sim 3.9 \times 10^5$ TCID₅₀/テスト^{注2)}、B型インフルエンザウイルス抗原の場合は $1.5 \sim 1.9 \times 10^6$ TCID₅₀/テスト)、弱陽性コントロール(A型インフルエンザウイルス抗原の場合は $3.0 \sim 3.9 \times 10^4$ TCID₅₀/テスト、B型インフルエンザウイルス抗原の場合は $1.5 \sim 1.9 \times 10^5$ TCID₅₀/テスト)及び陰性コントロール(検体抽出液)を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、以下の規格に適合する。

注2) TCID₅₀/テスト

試料の10⁶の希釈系列を作成し、MDCK (Madin Darby Canine Kidney) 細胞に対する50%の細胞変性効果(CPE)が認められたときの希釈倍数を10⁶TCID₅₀/テストのウイルス感染価とする。

1) 感度

- (1) A型インフルエンザウイルス抗原の陽性コントロール及び弱陽性コントロールを試料として試験するとき、A型のみ陽性が確認される。
- (2) B型インフルエンザウイルス抗原の陽性コントロール及び弱陽性コントロールを試料として試験するとき、B型のみ陽性が確認される。

2) 正確性

- (1) A型インフルエンザウイルス抗原の陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールのみA型陽性、陰性コントロールは陰性が確認される。
- (2) B型インフルエンザウイルス抗原の陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールのみB型陽性、陰性コントロールは陰性が確認される。

3) 同時再現性

- (1) A型インフルエンザウイルス抗原の陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として3回同時に試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールのみ全例A型陽性、陰性コントロールは全例陰性が確認される。
- (2) B型インフルエンザウイルス抗原の陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として3回同時に試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールのみ全例B型陽性、陰性コントロールは全例陰性が確認される。

2. 最小検出感度

本品の最小検出感度は、A型インフルエンザウイルス抗原の場合は 7.5×10^3 TCID₅₀/テスト、B型インフルエンザウイルス抗原の場合は 7.5×10^4 TCID₅₀/テストである。

3. 交差反応性試験成績

下記のウイルス及び細菌等との交差反応は認められなかった。

- 1) ウイルス

Adenovirus Type 1
Adenovirus Type 2
Adenovirus Type 3
Adenovirus Type 4
Adenovirus Type 5
Adenovirus Type 6
Adenovirus Type 11
Influenza virus C
Parainfluenza virus Type 1
Parainfluenza virus Type 2
Parainfluenza virus Type 3
Parainfluenza virus Type 4
Respiratory syncytial virus (A)
Respiratory syncytial virus (B)
Rhinovirus Type 2
Coxsackievirus Type A9
Coxsackievirus Type A16
Coxsackievirus Type B1
Coxsackievirus Type B2
Coxsackievirus Type B3
Coxsackievirus Type B4
Coxsackievirus Type B5
Coxsackievirus Type B6
Echovirus Type 4
Echovirus Type 6
Echovirus Type 9
Echovirus Type 11
Echovirus Type 14
Echovirus Type 16
Cytomegalovirus
Human Metapneumovirus
- 2) 細菌

Acinetobacter baumannii
Bacillus cereus
Bacteroides fragilis
Bordetella pertussis
Branhamella catarrhalis
Capnocytophaga ochracea
Citrobacter freundii
- 3) クラミジア

Enterobacter cloacae
Enterococcus faecalis
Eikenella corrodens
Fusobacterium nucleatum
Gardnerella vaginalis
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Kingella kingae
Klebsiella oxytoca
Lactobacillus casei
Mycobacterium abscessus
Mycobacterium avium
Mycobacterium intracellulare
Mycobacterium tuberculosis
Neisseria meningitidis
Nocardia asteroides
Pasteurella multocida
Peptostreptococcus anaerobius
Porphyromonas asaccharolyticus
Prevotella intermedia
Prevotella melaninogenica
Salmonella choleraesuis (sub, minnesota)
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus bovis (II Group D)
Streptococcus Group A
Streptococcus Group B
Streptococcus Group C
Streptococcus Group F
Streptococcus Group G
Streptococcus milleri
Streptococcus mutans
Streptococcus oralis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus sanguis

4. インフルエンザウイルス亜型との反応性

以下の株との反応が認められた。

- 1) ヒト由来 A型

A/New Jersey/8/76 (H1N1), A/Sendai/782/06 (H1N1),
A/Sendai/197/07 (H1N1), A/Adachi/1/57 (H2N2),
A/Sendai/F492/06 (H3N2), A/Sendai/958/07 (H3N2),
A/Aichi/2/68 (H3N2), A/Anhui/1/2013 (H7N9)
- 2) A (H1N1) pdm09

A/Osaka/50/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/51/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/52/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/55/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/56/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/57/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/58/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/59/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/60/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/61/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/63/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/64/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/65/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/66/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/69/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/70/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/71/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/72/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/78/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/83/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/84/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/85/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/90/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/91/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/100/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/101/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/102/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/103/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/104/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/105/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/106/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/107/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/108/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/109/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/110/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/112/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/114/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/115/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/116/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/118/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/119/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/126/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/130/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/139/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/143/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/144/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/146/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/148/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/157/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/164/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/165/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/167/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/168/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/169/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/171/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/172/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/174/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/176/09 (H1N1) pdm
A/Osaka/193/09 (H1N1) pdm

3) ヒト以外由来 A型

- A/duck/Tottori/723/80 (H1N1)
A/duck/Hokkaido/17/01 (H2N3)
A/duck/Mongolia/4/03 (H3N8)
A/duck/Czechoslovakia/1/56 (H4N6)
A/chicken/Yamaguchi/7/04 (H5N1)
A/whooper swan/Hokkaido/1/08 (H5N1)
A/whooper swan/Mongolia/3/05 (H5N1)
A/duck/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)
A/duck/Hong Kong/820/80 (H5N3)
A/turkey/Massachusetts/3740/65 (H6N2)
A/shearwater/Australia/1/72 (H6N5)
A/chicken/Italy/99 (H7N1)
A/chicken/Pakistan/447/95 (H7N3)
A/seal/Massachusetts/1/80 (H7N7)
A/chicken/Netherlands/2586/03 (H7N7)
A/tufted duck/Shimane/124R/80 (H7N7)
A/duck/Mongolia/119/2008 (H7N9)
A/duck/Mongolia/129/2010 (H7N9)
A/turkey/Ontario/67 (H8N4)
A/turkey/Ontario/6118/68 (H8N4)
A/turkey/Wisconsin/66 (H9N2)
A/chicken/Germany/N/49 (H10N7)
A/duck/England/1/56 (H11N6)
A/duck/Alberta/60/76 (H12N5)
A/gull/Maryland/704/77 (H13N6)
A/mallard/Astrakhan/263/82 (H14N5)
A/duck/Australia/341/83 (H15N8)
A/black-headed gull/Sweden/5/99 (H16N3)
A/swine/Iowa/15/30 (H1N1)
A/swine/Niigata/1/77 (H1N1)
A/swine/Niigata/1/78 (H1N1)
A/swine/Toyama/1/78 (H1N1)
A/swine/Kanagawa/1/78 (H1N1)
A/swine/Shizuoka/1/78 (H1N1)
A/swine/Shimane/1/78 (H1N1)
A/swine/Hokkaido/80 (H1N1)
A/swine/Hokkaido/2/81 (H1N1)
A/swine/Saitama/96 (H1N2)
A/swine/Miyagi/5/03 (H1N2)
A/swine/Hong Kong/126/82 (H3N2)
A/swine/Obihiro/10/85 (H3N2)
A/swine/Chonburi/02 (H3N2)
- 4) ヒト由来 B型

B/Sendai/1708/05, B/Sendai/942/07, B/Lee/40

5. 相関性試験成績

- 1) 臨床性能評価結果 (既承認医薬品との比較)

((1)～(3)：2006年から2007年のインフルエンザシーズンに実施、(4)：2008年に実施)

(1) 鼻咽頭ぬぐい液

A型インフルエンザウイルス

		対照品			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	144	3 ^{注3)}	147	陽性一致率：100%
	陰性	0	225	225	陰性一致率：98.7%
	合計	144	228	372	全体一致率：99.2%

注3) ウイルス分離培養法 3例全て陽性

B型インフルエンザウイルス

		対照品			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	83	2 ^{注4)}	85	陽性一致率：100%
	陰性	0	287	287	陰性一致率：99.3%
	合計	83	289	372	全体一致率：99.5%

注4) ウイルス分離培養法 1例は陽性、1例は陰性
ウイルス分離培養陰性1例はRT-PCR法陽性

(2) 鼻腔吸引液

A型インフルエンザウイルス

		対照品			陽性一致率：100% 陰性一致率：99.1% 全体一致率：99.3%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	66	2 ^{注5)}	68	
	陰性	0	211	211	
	合計	66	213	279	

注5) ウイルス分離培養法 2例共に陽性

B型インフルエンザウイルス

		対照品			陽性一致率：100% 陰性一致率：97.6% 全体一致率：98.2%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	67	5 ^{注6)}	72	
	陰性	0	207	207	
	合計	67	212	279	

注6) ウイルス分離培養法 5例全て陽性

(3) 咽頭ぬぐい液

A型インフルエンザウイルス

		対照品			陽性一致率：100% 陰性一致率：95.4% 全体一致率：96.6%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	55	7 ^{注7)}	62	
	陰性	0	146	146	
	合計	55	153	208	

注7) ウイルス分離培養法 7例全て陽性

B型インフルエンザウイルス

		対照品			陽性一致率：100% 陰性一致率：91.0% 全体一致率：93.8%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	64	13 ^{注8)}	77	
	陰性	0	131	131	
	合計	64	144	208	

注8) ウイルス分離培養法 13例全て陽性

(4) 鼻汁鼻かみ液

A型インフルエンザウイルス

		対照品			陽性一致率：90.3% 陰性一致率：100% 全体一致率：96.3%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	56	0	56	
	陰性	6 ^{注9)}	98	104	
	合計	62	98	160	

注9) ウイルス分離培養法 5例は陽性、1例は陰性
ウイルス分離培養陰性1例はRT-PCR法陰性

B型インフルエンザウイルス

		対照品			陽性一致率：100% 陰性一致率：97.3% 全体一致率：98.1%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	49	3 ^{注10)}	52	
	陰性	0	108	108	
	合計	49	111	160	

注10) ウイルス分離培養法 3例全て陽性

2) 臨床性能評価結果（ウイルス分離培養法との比較）

((1)～(3)：2006年から2007年のインフルエンザシーズンに実施、(4)：2008年に実施)

(1) 鼻咽頭ぬぐい液

A型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：94.3% 陰性一致率：95.4% 全体一致率：95.0%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	100	9 ^{注11)}	109	
	陰性	6	187	193	
	合計	106	196	302	

注11) RT-PCR法 8例は陽性、1例は陰性

B型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：100% 陰性一致率：98.7% 全体一致率：99.0%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	69	3 ^{注12)}	72	
	陰性	0	230	230	
	合計	69	233	302	

注12) RT-PCR法 1例は陽性、2例は陰性

(2) 鼻腔吸引液

A型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：95.1% 陰性一致率：98.4% 全体一致率：97.6%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	58	3 ^{注13)}	61	
	陰性	3	188	191	
	合計	61	191	252	

注13) RT-PCR法 3例全て陽性

B型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：100% 陰性一致率：100% 全体一致率：100%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	61	0	61	
	陰性	0	191	191	
	合計	61	191	252	

(3) 咽頭ぬぐい液

A型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：87.3% 陰性一致率：94.8% 全体一致率：92.4%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	55	7 ^{注14)}	62	
	陰性	8	128	136	
	合計	63	135	198	

注14) RT-PCR法 5例は陽性、2例は陰性

B型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：91.5% 陰性一致率：99.1% 全体一致率：96.0%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	75	1 ^{注15)}	76	
	陰性	7	115	122	
	合計	82	116	198	

注15) RT-PCR法 1例は陰性

(4) 鼻汁鼻かみ液

A型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：84.1% 陰性一致率：96.9% 全体一致率：91.9%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	53	3 ^{注16)}	56	
	陰性	10	94	104	
	合計	63	97	160	

注16) RT-PCR法 2例は陽性、1例は陰性

B型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：96.2% 陰性一致率：98.1% 全体一致率：97.5%
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	50	2 ^{注17)}	52	
	陰性	2	106	108	
	合計	52	108	160	

注17) RT-PCR法 2例共に陰性

3) 陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス分離培養液添加試験成績

(1) A型インフルエンザウイルス（H1N1 pdm09）

		RT-PCR法				陽性一致率：100% 全体一致率：100%
		H1N1 pdm09 1.35～1.76× 10 ⁴ TCID ₅₀ / テスト	H1N1 pdm09 1.35～1.76× 10 ⁵ TCID ₅₀ / テスト	陰性	合計	
本品	陽性	25	25	0	50	
	陰性	0	0	0	0	
	合計	25	25	0	50	

(2) A型インフルエンザウイルス（H3N2）

		RT-PCR法				陽性一致率：100% 全体一致率：100%
		H3N2 4.2～5.46× 10 ⁴ TCID ₅₀ / テスト	H3N2 4.2～5.46× 10 ⁵ TCID ₅₀ / テスト	陰性	合計	
本品	陽性	25	25	0	50	
	陰性	0	0	0	0	
	合計	25	25	0	50	

(3) B型インフルエンザウイルス

		RT-PCR法			
		Flu B 1.65~2.09× 10 ⁵ TCID ₅₀ / テスト	Flu B 1.65~2.09× 10 ⁶ TCID ₅₀ / テスト	陰性	合計
本品	陽性	25	25	0	50
	陰性	0	0	0	0
	合計	25	25	0	50

陽性一致率：100%
全体一致率：100%

【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) 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- 2) 検査にあたっては、感染の危険性を考慮してマスク、手袋等の保護具を着用するなどし、慎重に取扱ってください。
- 3) 検体抽出液が目等に入った場合には、直ちに多量の水で15分以上洗い流してください。異常があれば、医師の手当てを受けてください。
- 4) 検体抽出液が手や衣服についた場合には、付着部又は接触部を石鹸水又は多量の水で十分に洗い流してください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルスに反応し、C型インフルエンザウイルスには反応しません。
 - 2) 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迅速に検出するための試薬です。確定診断は、臨床症状やウイルスの分離培養等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断して行ってください。
- ***3) 電子化された添付文書に記載された【用法・用量（操作方法）】に従って使用してください。
- 4) 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。
 - 5) 本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室温に戻してからご使用ください。
 - 6) テストプレートの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。
 - 7) テストプレートの試料滴下部及び判定部を直接手などで触れないでください。
 - 8) 検体抽出液に沈殿が認められることがありますが、検査結果には影響を与えないことを確認しておりますので、そのままご使用ください。
 - 9) 付属のスワブは鼻腔用です。咽頭用としては、別売りの咽頭・角結膜用スワブをご使用ください。
 - 10) 付属のスワブに破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合は使用しないでください。
- ***11) 軸が折れる可能性につながる為、次の様な使い方はしないでください。（スワブの電子化された添付文書をお読みください。）
- ・検体採取時に付属のスワブの軸部分（特に軸の細い部分）に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の振れ負荷がかかるような使い方
 - ・軸を曲げる、反らす、折るなど意図的な変更を加えること
- 12) 特に小児からの咽頭ぬぐい液採取時、暴れてスワブを噛み切ったり、折ったりして、折れた部分を飲み込まないように十分に注意し、被検患児の上半身をしっかりと保定して実施してください。
 - 13) 鼻腔挿入時に、通常より明らかに軸の挿入距離が短く、抵抗を感知する場合には、無理に挿入操作を続けないこと。特に小児及び鼻腔狭小者においては、擦過時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため、軸に力をいれて強く擦ったり、無理に回転させないでください。
 - 14) 鼻腔からの検体採取時、スワブに鼻汁が塊として多量についた場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、スワブの先端部分の表面に付着した粘膜表皮を検体としますので、強く拭き取ることは避けてください。

- 15) 鼻汁鼻かみ液の採取時、鼻汁鼻かみ液がこぼれたり飛散して、二次感染を起こすことがありますのでご注意ください。
- 16) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検査に使用したテストプレートやスワブ、ノズル、検体抽出液の容器、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレーブ処理（121℃、20分）するか、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理してください。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ください。
- 2) 検体抽出液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.09%含まれています。アジ化ナトリウムを含む液を長期間にわたって廃棄しますと、排水管が金属の場合爆発性の金属アジドを生成することがありますので廃棄する場合には多量の水と共に流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃で保存

有効期間：27ヶ月

使用期限は、外装に記載してあります。

【包装単位】

カタログ番号：IAFL0510	イムノエースFlu 10テスト
IAFL0520	イムノエースFlu 60テスト
IAFL0530	イムノエースFlu 60テスト (輸送用スワブ付)
IAFL0540	イムノエースFluテストプレート 10テスト
〔別売品〕 ACSW7001	鼻腔用 BR スワブ EN 50本 <一般医療機器>
ACSW7003	鼻腔用 BR スワブ EN (輸送用) 30本 <一般医療機器>
ACSW7007	咽頭・角結膜用 BR スワブ E 50本 <一般医療機器>
ACSW7008	咽頭・角結膜用 BR スワブ E (輸送用) 30本<一般医療機器>
ACST7301	鼻汁鼻かみ液採取用シート 50シート

***【参考文献】

1. 高崎好生他：白金-金コロイド技術を使った迅速診断キット、臨牀と研究、85、1329-1335、2008
2. 高崎好生他：新しい技術白金-金コロイドを用いたインフルエンザ迅速診断キット“イムノエースFlu”の評価、臨牀と研究、85、1804-1807、2008
3. 岩城紀男他：2008年から2009年にかけてのインフルエンザの流行を振り返って、臨牀と研究、86、1338-1348、2009
4. 栗田泉他：新型インフルエンザAH1N1パンデミックの検出報告ならびに迅速診断検査キットおよびRT-PCR検査による検出比較、医療と検査機器・試薬、33(5)、645-648、2010
5. 岩城紀男他：2009年から2010年にかけてのインフルエンザの流行を振り返って、臨牀と研究、87、1489-1499、2010
6. 国立感染症研究所：インフルエンザ診断マニュアル（第4版）

***【お問い合わせ先】

株式会社タウンズ

☎0120-048-489

受付時間 9：00～17：00（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

弊社ホームページのお問い合わせフォームもご利用ください。

ホームページアドレス：https://www.tauns.co.jp/contact/



製造販売元

株式会社 **タウンズ**

〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1

TEL:0558-76-8181