

体外診断用医薬品

製造販売承認番号22400AMX00676000

** 2023年 1 月改訂(第7版)
 * 2022年 8 月改訂(第6版)

インフルエンザウイルスキット
 RSウイルスキット

イムノエース® Flu / RSV

【重要な基本的注意】

1. インフルエンザウイルス感染及びRS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ください。
2. 本品で使用可能な検体は、鼻腔ぬぐい液及び鼻腔吸引液になりますので、ご注意ください。

【全般的な注意】

1. 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、開封後直ちに使用してください。
2. 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。
4. 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)
 白金 - 金コロイド標識抗RSウイルスモノクローナル抗体(マウス)
 抗RS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
鼻腔ぬぐい液	○注2)	○	○	○	○注2)
鼻腔吸引液	○	○	○	○	×

注2)イムノエースFlu、イムノエースSARS-CoV-2 Ⅱ及びイムノエースSARS-CoV-2/Fluの電子化された添付文書の鼻咽頭ぬぐい液が該当します。

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

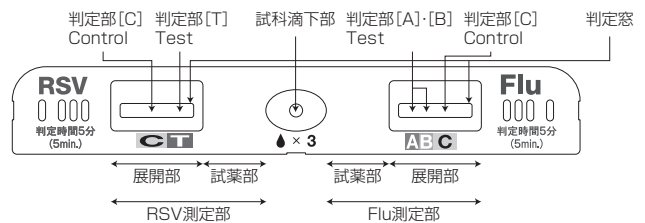
【使用目的】

鼻腔ぬぐい液又は鼻腔吸引液中のA型及びB型インフルエンザウイルス及び／又はRSウイルス抗原の検出(インフルエンザウイルス及び／又はRS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及びRS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ある。

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A型及びB型インフルエンザウイルス抗体と記す。)を含む試薬部、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、抗A型及びB型インフルエンザウイルス抗体と記す。)及び抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体(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であるインフルエンザウイルス測定部(以下、Flu測定部と記す。)と白金 - 金コロイド標識抗RS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RSウイルス抗体と記す。)を含む試薬部、抗RSウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、抗RSウイルス抗体と記す。)及び抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体(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であるRSウイルス測定部(以下、RSV測定部と記す。)を内蔵したテストプレートです。



テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると、Flu測定部では白金 - 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型又は/及びB型インフルエンザウイルス抗体に捕捉され、判定部[A]又は/及び[B]に白金 - 金コロイドによる黒色のラインを形成します。

同時に、RSV測定部では白金 - 金コロイド標識抗RSウイルス抗体が溶解し、試料中のRS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RSウイルス抗体に捕捉され、判定部[T]に白金 - 金コロイドによる黒色のラインを形成します。

一方、Flu測定部では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A型及びB型インフルエンザウイルス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A型及びB型インフルエンザウイルス抗体が正常に展開部を移動したことを示します。

同様に、RSV測定部では試料中のRS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RSウイルス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RSウイルス抗体が正常に展開部を移動したことを示します。

本品はこれら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及びRSウイルス抗原の存在の有無を判定します。

【操作上の注意】

1. 咽頭ぬぐい液は検体として使用しないで下さい。
2. 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、検査を行なってください。
3. 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取り扱ってください。

4. 妨害物質

以下の全血、一般用医薬品及び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3種、市販のど飴3種(4%)、市販点眼薬3種(25%)、市販点鼻薬2種(25%)、市販うがい薬2種(25%)、市販口腔内洗浄液1種(25%)、アセチルサリチル酸(20mg/mL)、アセトアミノフェン(10mg/mL)、イブプロフェン(11.25mg/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)、オセルタミビル(7.5mg/mL)、L-カルボシステイン(12.5mg/mL)、キキョウ乾燥エキス(555ng/mL)、クラリスロマイシン(5mg/mL)、クロモグリク酸ナトリウム(5mg/mL)、ザナミビル(500ng/mL)、サリチルアミド(6.75mg/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)、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)、レボフロキサシン(2.5mg/mL)、ロキソプロフェンナトリウム(3mg/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

吸引器、吸引トラップ：鼻腔吸引液の採取に必要です。

2) 試料

(1) 検体の採取方法

① 鼻腔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、鼻咽喉まで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

② 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) 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下さい。

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]又は[T]にラインが認められない、又はラインが薄くなる場合があります(偽陰性)。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定方法

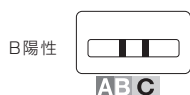
操作方法に従って反応させ、判定部に現れる黒色のラインにより判定を行います。

1) Flu測定部の場合



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]にわずかで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。

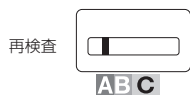


判定部[A]及び[B]に黒色のラインが認められず、判定部[C]にのみ黒色のラインが認められた場合(1本のライン)を陰性と判定します。

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) RSV測定部の場合



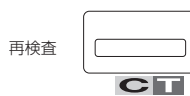
判定部[T]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合(2本のライン)を陽性と判定します。

判定部[T]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。

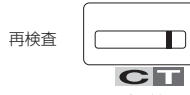


判定部[T]に黒色のラインが認められず、判定部[C]にのみ黒色のラインが認められた場合(1本のライン)を陰性と判定します。

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、Flu判定部[A]又は[B]又はRSV判定部[T]並びにFlu及びRSV判定部[C]の両方に黒色のラインが認められる場合はインフルエンザ又はRSウイルス陽性、5分放置してもFlu判定部[A]又は[B]又はRSV判定部[T]に黒色のラインが認められない場合はインフルエンザ又はRSウイルス陰性と判定して下さい。

- 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ことがありますので、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Flu判定部[A]又は[B]又はRSV判定部[T]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Flu判定部[A]及び／又は[B]又はRSV判定部[T]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) Fluの判定に関して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) 測定操作上の問題あるいは試薬の品質上の問題によりFlu判定部及び／又はRSV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試験をやり直してください。やり直しても検体要因により判定部[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倍希釈した試料での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、Flu判定部[A]又は[B]又はRSV判定部[T]に非常に濃い黒色のラインが認められ、Flu判定部又はRSV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、Flu測定部は陽性コントロール(A型： $3.3 \sim 4.3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL^{注3)}、B型： $1.7 \sim 2.1 \times 10^7$ TCID₅₀/mL)、弱陽性コントロール(A型： $3.3 \sim 4.3 \times 10^5$ TCID₅₀/mL、B型： $1.7 \sim 2.1 \times 10^6$ TCID₅₀/mL)及び陰性コントロール(検体抽出液)を用いて、RSV測定部は陽性コントロール($3.16 \sim 6.32 \times 10^4$ TCID₅₀/mL)、弱陽性コントロール($0.79 \sim 1.58 \times 10^4$ TCID₅₀/mL)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なった場合、以下の規格に適合する。

注3) TCID₅₀：試料の10⁶の希釈系列を作成し、MDCK、HEp-2細胞に対する50%のCPE(細胞変性効果)を引き起こす希釈倍率を10ⁿ TCID₅₀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。
- (3) RS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、RSウイルス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はA型のみ陽性、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はB型のみ陽性、陰性コントロールは陰性が確認される。

(3)RS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はRSウイルスのみ陽性、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。
- (3)RS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はRSウイルスのみ全例陽性、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以下の通りである。

		株名	最小検出感度 (TCID ₅₀ /mL)
インフルエンザ ウイルス	A	A/NewCaledonia/20/99	7.5×10 ⁴
	B	B/Harbin/7/94	7.5×10 ⁵
RSウイルス	A	Long	2.14×10 ³
	A	A-2	3.95×10 ³
	B	WV/14617/85	3.00×10 ³

3. 交差反応性試験

以下の細菌、真菌及びウイルスとの交差反応は認められなかった。

1)細菌・真菌(McFarland No.0.5)

Acinetobacter baumannii, *Aspergillus niger*,
Bordetella pertussis, *Burkholderia cepacia*,
Candida albicans, *Candida glabrata*,
Enterococcus faecalis, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*,
Haemophilus aphrophilus, *Haemophilus parainfluenzae*,
Kingella kingae, *Legionella anisa*, *Legionella bozemanii*,
Legionella dumoffii, *Legionella gormanii*, *Legionella jordanis*,
Legionella micdadei, *Legionella longbeachae*,
Legionella pneumophila SG-1, *Legionella pneumophila* SG-2,
Legionella pneumophila SG-3, *Legionella pneumophila* SG-4,
Legionella pneumophila SG-5, *Legionella pneumophila* SG-6,
Legionella pneumophila SG-7, *Legionella pneumophila* SG-8,
Legionella pneumophila SG-9, *Legionella pneumophila* SG-10,
Legionella pneumophila SG-11, *Legionella pneumophila* SG-12,
Legionella pneumophila SG-13, *Legionella pneumophila* SG-14,
Legionella pneumophila SG-15, *Legionella pneumophila* SG-16,
Mycobacterium fortuitum, *Mycobacterium kansasii*,
Mycobacterium marinum,
Proteus mirabilis, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*,
Serratia marcescens, *Staphylococcus epidermidis*,
Streptococcus Group A, *Streptococcus* Group B,
Streptococcus Group C, *Streptococcus* Group F,
Streptococcus Group G,
Streptococcus mitis, *Streptococcus mutans*,
Streptococcus pyogenes (Group A),
Streptococcus pneumoniae Type1,
Streptococcus pneumoniae Type3,
Streptococcus pneumoniae Type5,
Streptococcus pneumoniae Type19F

2)ウイルス(1.0×10³~10⁷ TCID₅₀/mL)

Adenovirus Type 1, Adenovirus Type 2, Adenovirus Type 3,
Adenovirus Type 4, Adenovirus Type 6, Adenovirus Type 11,
Adenovirus Type 19, Adenovirus Type 37

4. インフルエンザウイルス亜型との反応性(Flu測定部)

以下のインフルエンザウイルス株(1.0×10⁶~10⁷ PFU/mL)
との反応が認められた。

1)ヒト由来 A型

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/New Jersey/8/76 (H1N1)

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/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. RSVウイルス血清型との反応性(RSV測定部)

本品は、RSウイルスSubtype A(Long), Subtype A(A-2), Subtype B(Wash/18537/62), Subtype B(9320), Subtype B(WV/14617/85)と反応することが確認されている。

6. 相関性試験成績

1) 鼻腔ぬぐい液(本品と対照品1及び2の相関性の結果)

		インフルエンザウイルス(対照品1)						RSウイルス (対照品2)		
		A型インフルエンザ ウイルス			B型インフルエンザ ウイルス					
		陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計
本品	陽性	144	3注4)	147	83	2注5)	85	72	6注6)	78
	陰性	0	233	233	0	295	295	0	113	113
	合計	144	236	380	83	297	380	72	119	191
		検討例数 : n=380			検討例数 : n=380			検討例数 : n=191		
		陽性一致率 : 100%			陽性一致率 : 100%			陽性一致率 : 100%		
		陰性一致率 : 98.7%			陰性一致率 : 99.3%			陰性一致率 : 95.0%		
		全体一致率 : 99.2%			全体一致率 : 99.5%			全体一致率 : 96.9%		

注4) ウイルス分離培養法 3例全て陽性

注5) 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

注6) RT-PCR法 6例全て陽性

2) 鼻腔ぬぐい液(本品Flu測定部とウイルス分離培養法の相関性の結果)

		ウイルス分離培養法					
		A型インフルエンザウイルス			B型インフルエンザウイルス		
		陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計
本品	陽性	100	9 ^{注7)}	109	69	3 ^{注8)}	72
	陰性	6	187	193	0	230	230
	合計	106	196	302	69	233	302
		検討例数 : n=302		検討例数 : n=302			
		陽性一致率 : 94.3%		陽性一致率 : 100%			
		陰性一致率 : 95.4%		陰性一致率 : 98.7%			
		全体一致率 : 95.0%		全体一致率 : 99.0%			

注7) RT-PCR法 8例は陽性、1例は陰性

注8) RT-PCR法 1例は陽性、2例は陰性

3) 鼻腔ぬぐい液(本品RSV測定部とRT-PCR法の相関性の結果)

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
		70	0	70
本品	陽性	70	0	70
	陰性	9	103	112
	合計	79	103	182
		検討例数 : n=182		
		陽性一致率 : 88.6%		
		陰性一致率 : 100%		
		全体一致率 : 95.1%		

4) 鼻腔吸引液(本品と対照品1及び2の相関性の結果)

		インフルエンザウイルス(対照品1)						RSウイルス(対照品2)		
		A型インフルエンザ ウイルス			B型インフルエンザ ウイルス					
		陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計
本品	陽性	66	2 ^{注9)}	68	67	5 ^{注10)}	72	60	12 ^{注11)}	72
	陰性	0	216	216	0	212	212	0	101	101
	合計	66	218	284	67	217	284	60	113	173
		検討例数 : n=284			検討例数 : n=284			検討例数 : n=173		
		陽性一致率 : 100%			陽性一致率 : 100%			陽性一致率 : 100%		
		陰性一致率 : 99.1%			陰性一致率 : 97.7%			陰性一致率 : 89.4%		
		全体一致率 : 99.3%			全体一致率 : 98.2%			全体一致率 : 93.1%		

注9) ウイルス分離培養法 2例共に陽性

注10) ウイルス分離培養法 5例全て陽性

注11) RT-PCR法 12例全て陽性

5) 鼻腔吸引液(本品Flu測定部とウイルス分離培養法の相関性の結果)

		ウイルス分離培養法					
		A型インフルエンザウイルス			B型インフルエンザウイルス		
		陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計
本品	陽性	58	3 ^{注12)}	61	61	0	61
	陰性	3	188	191	0	191	191
	合計	61	191	252	61	191	252
		検討例数 : n=252		検討例数 : n=252			
		陽性一致率 : 95.1%		陽性一致率 : 100%			
		陰性一致率 : 98.4%		陰性一致率 : 100%			
		全体一致率 : 97.6%		全体一致率 : 100%			

注12) RT-PCR法 3例全て陽性

6) 鼻腔吸引液(本品RSV測定部とRT-PCR法の相関性の結果)

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
		71	0	71
本品	陽性	71	0	71
	陰性	13	87	100
	合計	84	87	171
		検討例数 : n=171		
		陽性一致率 : 84.5%		
		陰性一致率 : 100%		
		全体一致率 : 92.4%		

7. 校正用基準物質に関する情報

校正用の基準物質として、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、RSウイルス株の培養液を用いた。

【使用上または取り扱い上の注意】

1. 取り扱い上(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) 検体抽出液が目などに入った場合には、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、インフルエンザウイルス抗原及びRS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RT-PCR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。
- **2) 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。
- 3) 品質の低下を防ぐため、高温多湿および直射日光を避け、2〜30℃で保存してください。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) テストプレートの試料滴下部および判定部を直接手などで触れないでください。
- 7) 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、そのまま使用してください。

8) 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。

※※9) 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

10) 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。

11) 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。

12) 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、必ずオートクレープ処理(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：IAFR1010 イムノエースFlu/RSV 10テスト

IAFR1020 イムノエースFlu/RSV
(輸送用スワブ付) 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＞

※※【参考文献】

1. 国立感染症研究所：インフルエンザ診断マニュアル(第4版)
2. 国立感染症研究所：病原体検出マニュアル ヒトオルソニューモウイルス(RS ウイルス)第3.0版

*【お問い合わせ先】

〒410-2325

静岡県伊豆の国市神島761番1

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