

体外診断用医薬品

\*\*2023 年 7 月改訂（第 7 版）  
\*2022 年 3 月改訂（第 6 版）

製造販売承認番号 22800EZK00076000

インフルエンザウイルスキット

インフルエンザウイルスキット *Rapiim Flu-AB* PRT-FLU01A

\* ご使用の際は、この電子化された添付文書をよくお読みください。

【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。
2. 鼻腔吸引液、鼻汁鼻かみ液、又は咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出率が低い傾向にありますので、検体の採取法の選択に注意してください。

\* 【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本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いたしません。
3. 検体処理液に浸した滅菌スワブでの検体採取は絶対にしないでください。
4. 検体採取の際には、必ず採取部位に合致した指定の滅菌スワブを使用してください。
5. 滅菌スワブ、試薬付ノズル、検査カートリッジ及び検体処理液（チューブ入り）の使用は 1 回限りです。再使用はしないでください。
6. 陽性コントロール A 型（A+B-）・B 型（A-B+）（指定品）のスワブは、検体採取には絶対に使用しないでください。
7. すべての検体は感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。
8. 本製品の使用に際しては、本書とあわせて、必ず Rapiim 専用の測定器「蛋白質分析装置 Rapiim Eye 10 PRA-F0101A」（以下、装置）の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
9. ソフトウェア V2.3 より前の装置を使用した場合、変動率積算指標による判定は行いません。

【形状・構造等（キットの構成）】

\* <構成試薬>

1. 検査カートリッジ（個包装）：10 個  
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）を、それぞれガラスチップ上の薄膜面に固定化したもの。
2. 試薬付ノズル（個包装）：10 個  
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）及び抗 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）結合散乱体粒子を、パッド中に乾燥させたもの。
3. 検体処理液（チューブ入り）：10 本（5 本／袋×2）  
界面活性剤を含む緩衝液。  
下記の Rapiim 検査キットの検体処理液を用いて調製した試料は、本製品でも使用可能です。  
・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 Rapiim SARS-CoV-2-N/Flu PRT-20101A  
・SARS コロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A

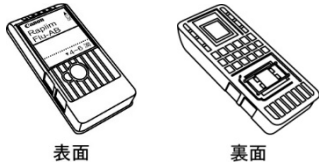


図 1. 検査カートリッジ（個包装）



図 2. 試薬付ノズル（個包装）

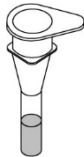


図 3. 検体処理液（チューブ入り）

<附属品>

・滅菌スワブ（鼻腔用滅菌綿棒）：10 本

【使用目的】

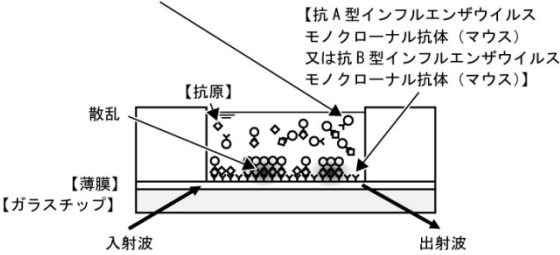
鼻腔ぬぐい液、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻汁鼻かみ液又は咽頭ぬぐい液中の A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出（インフルエンザウイルス感染の診断の補助）

【測定原理】

試薬付ノズル内のフィルタに抗 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）及び抗 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）結合散乱体粒子が固相化されています。抗原を含む試料を検査カートリッジの滴下穴に滴下する際に、試料がフィルタを通過すると、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）及び抗 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）結合散乱体粒子が溶解し、試料中の A 型又は B 型抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体を含む試料が検査カートリッジの滴下穴に滴下されると、免疫複合体を含む試料は反応槽（反応エリア）に移動します。この複合体は、反応槽のガラスチップ上の薄膜面に固定化されていた抗 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）又は抗 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）に特異的に捕捉されます。樹脂薄膜内に光を入射すると、この捕捉された免疫複合体により光の散乱が起こり、透過光が減衰します。この減衰率及び変動率積算値を測定して、試料中の A 型又は B 型抗原の有無を判定します。

【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）及び抗 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）結合散乱体粒子】※試薬付ノズル内のフィルタに固相化。

試料が試薬付ノズルのフィルタ通過時に溶出。



反応槽説明図

【操作上の注意】

<測定試料の準備>

1. 本製品は、「蛋白質分析装置 Rapiim Eye 10 PRA-F0101A」専用です。測定試料の準備においては、二次感染を防ぐために、必ず保護具を着用してください。
2. 鼻腔ぬぐい液、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液検体採取には、必ず指定の滅菌スワブ（キットの附属品又は指定の別売品 ハイドラフロク・スワブ [カタログ番号：25-3319-H 又は 25-3320-H、製造販売業者：株式会社スギヤマゲン、医療機器製造販売届出番号：13B3X10180000007]）をご使用ください。
3. 咽頭ぬぐい液検体採取には、必ず指定の咽頭ぬぐい用滅菌スワブ（指定の別売品 ハイドラフロク・スワブ [カタログ番号：25-3806-H、製造販売業者：株式会社スギヤマゲン、医療機器製造販売届出番号：13B3X10180000007]）をご使用ください。
4. 検体は採取後、直ちに検体処理液に懸濁し、速やかに検査してください。
5. 試薬付ノズルを検体処理液チューブにしっかりと装着してください。装着の際は、回転が止まるまで試薬付ノズルを締めてください。
6. 検体採取量が過剰の場合や、検体の粘性が高い場合には、フィルタが目詰まりを起こし、外れやすくなる場合があります。フィルタが目詰まりした際には、無理にろ過せず、再度、検体採取からやり直し、新しい検体処理液（チューブ入り）と新しい試薬付ノズルを使用して検査してください。

7. 試料の滴下後、試料滴下穴の中に試料が残った場合は、検体の粘性等が高いことが考えられますので、再度、検体採取からやり直し、新しい検体処理液（チューブ入り）と新しい試薬付ノズルを使用して検査してください。
8. 採取方法（採取部位）によっては、正しい結果が得られないことがあります。
9. うがい液は検体として使用しないでください。

#### <妨害物質・妨害薬剤>

- \*\* 1. 出血を想定したヘモグロビン添加試験では、試料中濃度：約 1.0 g/dL まで影響はありませんでした。なお、少ない血液量であっても、血液や血球成分等の影響で、正常な反応ではない非特異的反応等が生じることがあります。検体採取の際には、できるだけ血液を付着させないでください。

※ヘモグロビン試料中濃度：1.0 g/dL の場合、本製品指定の滅菌スワブでは、下記に示す血液が付着した量に相当します。

・滅菌スワブ：綿球表面積の 1/3 程度

2. 下記のいずれの物質についても、（ ）内の濃度まで影響は認められませんでした。
  - ・口腔洗浄剤（25vol%）
  - ・鼻スプレー（塩酸テトラヒドロソリン液含有：0.25 mg/mL）
  - ・うがい薬（ポビドンヨード含有：0.43 mg/mL）
  - ・トローチ（グリチルリチン酸二カリウム他含有：0.0375 mg/mL）
  - ・のど飴（南天実エキス含有：1.3 mg/mL）
  - ・かぜ薬（アセトアミノフェン：12.5 mg/mL、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物：4.6 mg/mL、ベタメタゾン：0.015 mg/mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩：0.125 mg/mL、イブプロフェン：0.625 mg/mL、アセチルサリチル酸：4.1 mg/mL、クレマスチンフマル酸塩：0.02 mg/mL）
  - ・抗ウイルス剤（オセルタミビル 含有：0.46 mg/mL、ザナミビル含有：18 mg/mL、ラニナミビルオクタン酸エステル含有：2.5 mg/mL、アマンタジン塩酸塩：1.2 mg/mL）

#### <交差反応性試験>

##### 1. A 型インフルエンザウイルス

下記の A 型インフルエンザウイルス（ $7.0 \times 10^2 \sim 1.4 \times 10^5$  pfu/mL）について、B 型での交差反応性は認められませんでした。

A/ニューカレドニア（細胞）/20/99（H1N1）、A/ニューカレドニア（卵）/20/99（H1N1）、A/北京/262/95（H1N1）、A/カリフォルニア/7/2009（H1N1）、A/成田/1/2009（H1N1）、A/FM/1/47、A/PR/8/34、A/ワイオミング/3/2003、A/熊本/22/76、A/千葉/5/71、A/プリズベン/59/2007、A/福島/99/98、A/山形/16/88

##### 2. B 型インフルエンザウイルス

下記の B 型インフルエンザウイルス（ $7.0 \times 10^2 \sim 2.8 \times 10^4$  pfu/mL）について、A 型での交差反応性は認められませんでした。

B/山東/7/97、B/マレーシア/2506/2004、B/長崎/1/87、B/山形/16/88、B/フロリダ/4/2006、B/神奈川/3/76、B/バンコク/163/90、B/台湾/4/62、B/天草/1/64、B/札幌/1/65、B/群馬、B/世田谷、B/USSR/100/84、B/東京/676/84

##### 3. インフルエンザウイルス以外のウイルス

下記の各ウイルス（ $3.2 \times 10^5 \sim 5.6 \times 10^9$  TCID<sub>50</sub><sup>(※2)</sup>/mL）との交差反応性は認められませんでした。

Adeno virus Type 1、Adeno virus Type 2、Adeno virus Type 3、Adeno virus Type 4、Adeno virus Type 5、Adeno virus Type 7、Coxsackie virus Type A9、Coxsackie virus Type B4、Coxsackie virus Type B5、Coxsackie virus Type B6、Echo virus Type 2、Echo virus Type 3、Echo virus Type 4、Echo virus Type 6、Echo virus Type 9、Echo virus Type 11、Echo virus Type 30、HSV (Herpes Simplex virus) Type 1、Measles virus、Mumps virus、Parainfluenza virus Type 1、Parainfluenza virus Type 2、Parainfluenza virus Type 3、Parainfluenza virus Type 4、RS (Respiratory Syncytial) virus (Type A)、RS (Respiratory Syncytial) virus (Type B)、Rhino virus 14、Rhino virus 16

※2：TCID<sub>50</sub>:50% tissue culture infectious dose (50%組織培養感染量)

##### 4. コロナウイルス

下記の各ウイルス（ $1 \times 10^7$  copies/ml）との交差反応性は認められませんでした。

SARS-CoV-2 JPN/TY/WK-521 Corona virus 229E  
Corona virus OC43

##### \*\* 5. クラミジア

下記のクラミジアとの交差反応性は認められませんでした。

・*Chlamydia psittaci* ( $1.0 \times 10^{5.5}$  TCID<sub>50</sub>/mL)  
・*Chlamydia trachomatis* ( $1.0 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL)

##### \*\* 6. マイコプラズマ

下記のマイコプラズマとの交差反応性は認められませんでした。

・*Mycoplasma pneumoniae* ( $1.0 \times 10^{7.6}$  ccu<sup>(※3)</sup>/mL)

※3：ccu: color changing unit

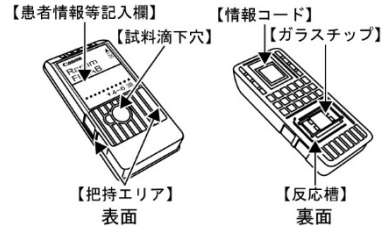
##### 7. 細菌

下記の細菌との交差反応性は認められませんでした。

*Bordetella pertussis* (東浜)、*Escherichia coli* (01)、*Haemophilus influenzae* (a)、*Haemophilus influenzae* (b)、*Legionella pneumophila* (1)、*Listeria monocytogenes* (04b)、*Pseudomonas aeruginosa* (T-1)、*Serratia marcescens* (01)、*Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus epidermidis*、*Streptococcus agalactiae* B (1a)、*Streptococcus pneumoniae* (3)、*Streptococcus pyogenes* (T-1)、*Streptococcus* Group G、*Streptococcus Enterococcus fecium* Group D、*Streptococcus* Group G

#### 【用法・用量（操作方法）】

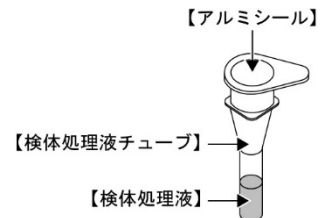
##### \* <検査カートリッジ各部名称>



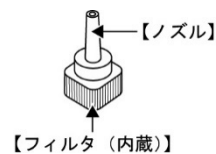
##### <検査カートリッジ取扱上の注意事項>

- (1) 患者情報等記入欄  
検査結果の取り違いを防止するため、患者情報等を記入してください。
- (2) 試料滴下穴  
試料を滴下する穴です。汚さないように注意してください。
- (3) 把持エリア  
安全のため、この部分を左右から指でつまんで使用してください。
- (4) 情報コード  
装置で読み取ります。汚さないように注意してください。
- (5) ガラスチップ  
測定光が妨げられますので、手で触れたり、汚したりしないように注意してください。

##### \* <検体処理液（チューブ入り）各部名称>



##### \*\* <試薬付ノズル各部名称>



#### 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) 本製品を冷蔵保存していた場合は、冷蔵庫から取り出し、使用する場所で十分に放置します。  
すべての試薬（検査カートリッジ、検体処理液（チューブ入り）、試薬付ノズル）が使用温度範囲（15 ～ 30℃）となったことを確認してから開封し、開封後は直ちに使用します。

- \*\* (3) 検査を行う直前に、検体数分の検体採取用の滅菌スワブ、検体処理液（チューブ入り）、試薬付ノズル、検査カートリッジをそれぞれ用意します。

#### 2. 検体採取の準備

検体採取に必要な器具・器材等を用意してください。

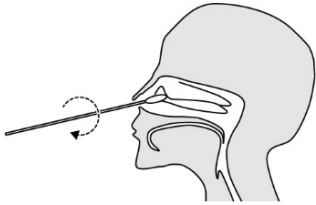
- ・鼻腔ぬぐい液：キットに附属又は指定の滅菌スワブ
- ・鼻咽頭ぬぐい液：キットに附属又は指定の滅菌スワブ
- ・鼻腔吸引液：吸引装置、トラップ付き吸引カテーテル、キットに附属又は指定の滅菌スワブ
- ・鼻汁鼻かみ液：市販の鼻汁鼻かみ液採取用紙、キットに附属又は指定の滅菌スワブ
- ・咽頭ぬぐい液：指定の咽頭ぬぐい用滅菌スワブ

### 3. 検体の採取方法

- \* (1) 保護具を着用します。
- (2) いずれの場合も、適正な検体量〔適量：綿球全体にわたって検体が付着した状態〕を採取してください。
- (3) 検体を採取する際には、できるだけ固形分や血液等が混入しないようにしてください。
- \*\* (4) 滅菌スワブを使用する際には、下記の点に留意し、滅菌スワブを折らないように注意してください。
  - ・使用前に滅菌スワブをしなせたり、変形させたりしないで使用してください。
  - ・使用前に滅菌スワブを確認し、破損が認められた場合や、軸の一部が白く変色している場合には、使用を中止してください。
  - ・強く押し込んだり、滅菌スワブをねじったりしないでください。
  - ・抵抗や異常等を感じた場合には、操作を中止してください。
  - ・使用時に変形し、軸が白く変化した場合には、使用を中止してください。

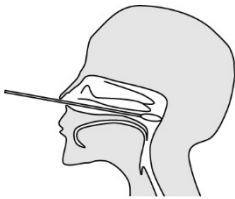
#### ＜鼻腔ぬぐい液の場合＞

鼻腔に沿って 2cm 程度滅菌スワブを挿入し、鼻甲介付近を側面にこすりつけるようにゆっくり 5 回程度回転した後、滅菌スワブをそのままの位置で 5 秒程度保持し、綿球を十分に湿らせ、鼻腔ぬぐい液を採取します。



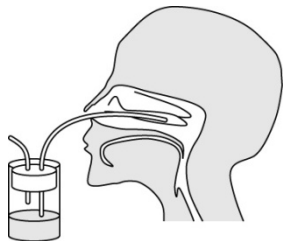
#### ＜鼻咽頭ぬぐい液の場合＞

滅菌スワブを鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め、10 秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜き、鼻咽頭ぬぐい液を採取します。



#### ＜鼻腔吸引液の場合＞

吸引カテーテルを外鼻孔から鼻腔に挿入し、鼻汁をトラップへ吸引採取します。これに滅菌スワブを浸し、滅菌スワブを回転させながらトラップ管壁にこすりつけるようにし、過剰量の検体を除去します。



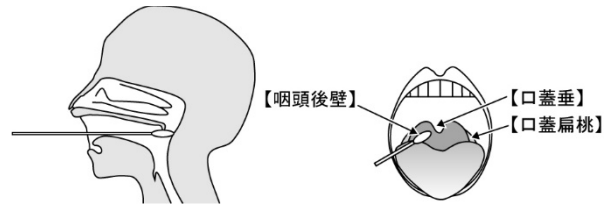
#### ＜鼻汁鼻かみ液の場合＞

- (1) 問診及び説明を踏まえ、市販の鼻汁鼻かみ液採取用紙を用いて患者自身で鼻をかんでもらいます。鼻汁鼻かみに際しては、鼻汁を飛散させないよう、また、強く鼻をかまないよう、注意を促してください。
- (2) 下記のような場合は、鼻汁鼻かみによる採取は適していませんので、他の方法（前記＜鼻腔ぬぐい液＞又は＜鼻腔吸引液＞）により検体を採取してください。  
また、鼻汁鼻かみ液が少量の場合も同様です。
  - ・乳幼児や小児等の自身で鼻をかめない場合
  - ・鼻腔内が乾燥又は鼻づまりの場合

- \*\* (3) 鼻汁鼻かみ後は速やかに、滅菌スワブで鼻汁鼻かみ液採取用紙上から検体を採取します。鼻汁鼻かみ液に綿球を浸し、滅菌スワブを回転させながら用紙面にこすりつけるようにして過剰量の検体を除去します。また、鼻汁鼻かみ液を鼻汁鼻かみ液採取用紙のままで保存せず、速やかに滅菌処理して廃棄してください。

#### ＜咽頭ぬぐい液の場合＞

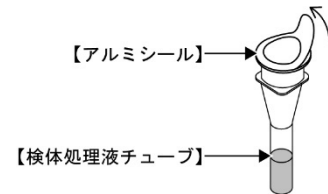
咽頭ぬぐい用滅菌スワブを口腔に挿入し、綿球が他の部位に触れないようにして口蓋扁桃や咽頭後壁（炎症部分）を十分に擦過して検体を採取します。



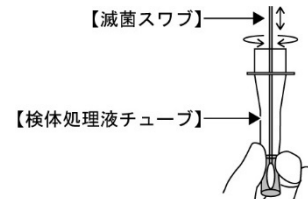
### 4. 試料の調製方法

他の Rapiim 検査キットの検体処理液で調製した試料を用いる場合は、本製品の検体処理液は使用しません。手順 (7)以降をご参照ください。

- \* (1) 保護具を着用します。
- \*\* (2) 検体処理液（チューブ入り）のアルミシールをはがします。

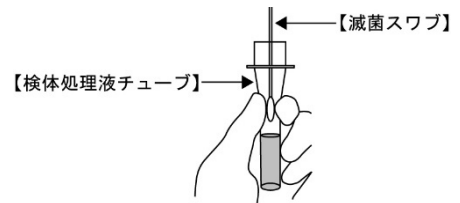


- \*\* (3) 検体を採取した滅菌スワブを検体処理液に浸します。  
検体処理液チューブの下側で検体処理液チューブ越しに滅菌スワブの先端部分（綿球部分）をつまんで、検体を十分に懸濁させるために滅菌スワブを回しながら上下に動かして 10 回程度撹拌します。



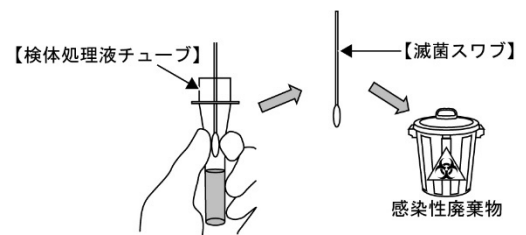
※検体の懸濁操作が不十分の場合、抗原のすべてが試料中に移行せず、正しい結果が得られないことがあります。

- \*\* (4) 検体処理液チューブから滅菌スワブを引き抜きます。  
検体処理液チューブの上側で綿球部分をつまんで、綿球部分から試料を絞り出ししながら滅菌スワブを引き抜いてください。

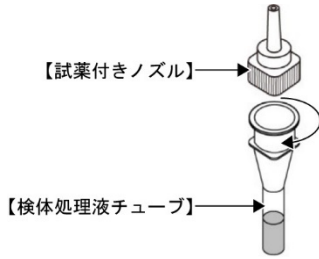


※咽頭ぬぐい用滅菌スワブを使用する場合、搾り出し方が不十分であると、液量が不足し、正しく測定できないことがあります。

- \*\* (5) 検体採取後、検体処理液に浸した滅菌スワブは速やかに感染性廃棄物として廃棄してください。



- \*\* (6) 試料の入っている検体処理液チューブに、試薬付ノズルを確実に装着します。



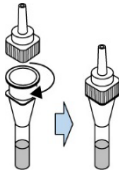
※試薬付ノズルの装着が不十分な場合、試料滴下時に試料が漏出し、感染のおそれがあります。

- \*\* (7) 下記の Rapiim 検査キットの検体処理液で調製した試料を用いて、インフルエンザウイルス検査を行うことが可能です。  
以下の手順<1><2>をご参照ください。  
・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 Rapiim SARS-CoV-2-N/Flu PRT-20101A  
・SARS コロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-G2N01A

- \*\* <1> 検査後の検体処理液チューブから、使用済みの試薬付ノズルを取り外します。



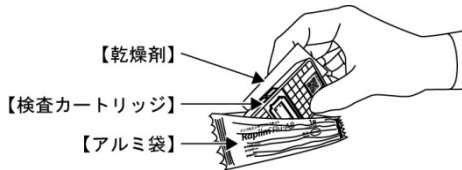
- \*\* <2> 本製品の試薬付ノズルを袋から取り出し、検査後の検体処理チューブにしっかりと装着します。



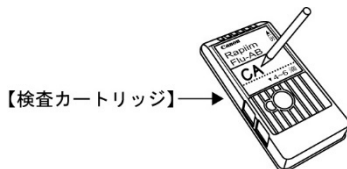
- \* (注意) 試薬付ノズルは、検体処理液チューブにしっかりと装着し、回転が止まるまで試薬付ノズルを締めてください。装着が不十分な場合、試料滴下時に試料が漏出して感染のおそれがあります。

## 5. 測定（操作）方法

- (1) 保護具を着用します。  
\*\* (2) 専用装置の取扱説明書に従い、装置の準備を行います。  
\*\* (3) アルミ袋から検査カートリッジを取り出します。  
また、同梱されている乾燥剤を取り除きます。

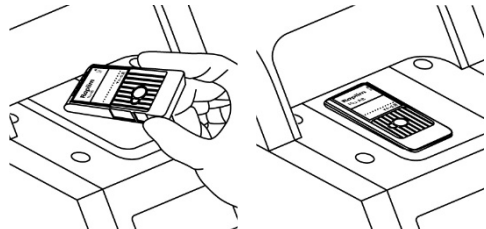


- \*\* (4) 検体の取り違い防止のために、カートリッジの ID 記入欄に患者名又は ID 等を記入します。



※複数の患者の検体を同時に測定する際には、患者名を間違えないようにしてください。

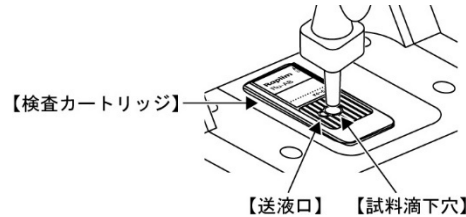
- \*\* (5) 検査カートリッジを装置に装着します。



- \*\* (6) 装置に検査カートリッジが正しく装着されると、装置の液晶パネルに試薬滴下を促すメッセージが表示されます。

- \*\* (7) 検体処理液チューブが検査カートリッジに対して垂直になるように、ゆっくりと逆さまにします。検体処理液チューブをつまんで検査カートリッジの試料滴下穴に 115μL (4~6 滴) 滴下します。

- \* (注意) 滴下液が検査カートリッジ内に送液されない場合は、滴下液を追加してください。



※試料滴下の際に、検体処理液チューブは強くつままないでください。試薬付ノズルが外れる可能性があります。やさしくつまんでも、試料が滴下できない場合には、再度、検体採取からやり直し、新しい検体処理液（チューブ入り）と新しい試薬付ノズル及び新たな検査カートリッジを使用して検査してください。

- \*\* ※検査カートリッジを装置に装着後、装置に予め定められた時間が経っても送液が行われない場合は、装置の液晶パネルにメッセージが表示されますので、検体採取からやり直し、新たな検体処理液（チューブ入り）、新たな試薬付ノズル、及び新たな検査カートリッジを使用して、再検査してください。  
※試料に気泡が混入すると、抗原の検出ができない可能性がありますので、検体処理液チューブは振らないでください。  
※試料滴下後の残液を用いて、新たなカートリッジでの検査は行わず、検体採取からやり直し、新たな検体処理液（チューブ入り）、新たな試薬付ノズル、及び新たな検査カートリッジを使用して、再検査してください。

- \*\* (8) 試料滴下後、装置の液晶パネル表示に従って直ちに装置のスライドカバーを閉めます。  
(9) 装置のスライドカバーを閉めると、自動的に検出が始まります。なお、測定光の波長は 630 ~ 650 nm（ピーク波長）です。  
(10) 変動率積算指標により陽性と判定できた場合、3 分以内に判定結果（陽性判定：「+」または「P」）が装置の液晶パネルに表示されます。  
(11) 8 分後に判定結果（陽性判定：「+」または「P」、陰性判定：「-」または「N」）が装置の液晶パネルに表示されます。  
※複数の装置で同時に測定を行う場合には、スライドカバーを開け、検査カートリッジに記入した患者名を確認してください。

### <操作方法の確認及び陽性の確認>

指定品として別売の BD ペリター™ システム Flu コントロールスワブ [カタログ番号：256051 製造販売元：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社／体外診断用医薬品製造販売承認番号：22400AMX0006400] を使用します。

- \*\* (1) 陽性コントロール A 型 (A+B-) 又は B 型 (A-B+) のスワブをそのまま検体処理液に浸し、以降は「【用法・用量（操作方法）】4. 試料の調製方法」に従います。  
(2) 陽性コントロール A 型 (A+B-) を使用した場合には、装置の液晶パネルに「A:P B:N」と表示され、一方、陽性コントロール B 型 (A-B+) を使用した場合には、装置の液晶パネルに「A:N B:P」と表示されます。

## 【測定結果の判定法】

### 1. 判定方法

- (1) 減衰指標及び変動率積算指標の算出

下記の式に従い、試料の減衰指標及び変動率積算指標を装置で自動的に算出します。

減衰指標 = 試料の減衰率 / カットオフ値

(カットオフ値：検体処理液の減衰率 × (1 + 1.28σ))

変動率積算指標 = 試料の変動率積算値 / カットオフ値

(カットオフ値：陰性検体の変動率積算値の最小値 × 0.8)

- (2) 判定

<1> 陰性

変動率積算指標が 1.0 より大きくかつ減衰指標が 1.0 未満を示す試料は陰性と判定します。

<2> 陽性

変動率積算指標が 1.0 以下、又は変動率積算指標が 1.0 より大きくかつ減衰指標が 1.0 以上を示す試料は陽性と判定します。

<3> 再検査

試料への気泡混入等の原因で判定できないことがあります。装置の液晶パネルに表示されるメッセージを参考に再検査をしてください。
- \*\*

2. 判定上の注意事項

(1) 検体の採取、取扱い、又は輸送が不適切であった場合、正しい検査結果が得られないことがあります。

(2) 最小検出感度付近の抗原量では、諸条件の変動・影響等によっては測定値が変動し、偽陰性となることがあります。

(3) 陰性と判定されても、必ずしもインフルエンザウイルス（抗原）が存在しないことはありません。

(4) A 型と B 型を同時に検出する場合には、重複感染の可能性もありますが、その頻度は極めて低いと考えられるので、どちらかが偽陽性の可能性が考えられます。再検査をお勧めします。

(5) 本製品の測定原理上の特性等や検体の性状等、並びに本製品の使用目的や検査結果の位置づけが、インフルエンザウイルス感染症の診断の補助であること等を踏まえ、診断は本製品による検査結果だけで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に行ってください。
- 【臨床的意義】

本製品は、インフルエンザウイルス A 型の各亜型に共通な抗原に対するモノクローナル抗体、B 型の抗原に対するモノクローナル抗体を使用した免疫測定法であり、臨床診断において迅速・補助的な検査結果を提供するものです（【主要文献】1. を参照）。
- 【性能】

1. 性能

(1) 感度試験

<1> 管理用 A 型弱陽性検体<sup>注1)</sup> 及び管理用 A 型弱陽性検体を 2<sup>5</sup> 倍希釈した検体での試験では、A 型陽性と判定されました。

<2> 管理用 B 型弱陽性検体<sup>注2)</sup> 及び管理用 B 型弱陽性検体を 2<sup>5</sup> 倍希釈した検体での試験では、B 型陽性と判定されました。

(2) 正確性試験

<1> 管理用 A 型弱陽性及び管理用 A 型弱陽性検体を 2<sup>5</sup> 倍希釈した検体での試験では、A 型陽性と判定され、かつ、B 型陰性と判定されました。

<2> 管理用 B 型弱陽性及び管理用 B 型弱陽性検体を 2<sup>5</sup> 倍希釈した検体での試験では、A 型陰性と判定され、かつ、B 型陽性と判定されました。

<3> 管理用陰性検体での試験では、A 型陰性及び B 型陰性と判定されました。

(3) 同時再現性試験

<1> 管理用 A 型弱陽性及び管理用 A 型弱陽性検体を 2<sup>5</sup> 倍希釈した検体での同時 3 回の試験では、すべて A 型陽性と判定されました。

<2> 管理用 B 型弱陽性及び管理用 B 型弱陽性検体を 2<sup>5</sup> 倍希釈した検体での同時 3 回の試験では、すべて B 型陽性と判定されました。

注 1) 培養 A 型インフルエンザウイルス（管理用物質）を検体処理液で 9.8×10<sup>1</sup> pfu/mL 相当力価となるように希釈した管理用検体。

注 2) 培養 B 型インフルエンザウイルス（管理用物質）を検体処理液で 3.9×10<sup>2</sup> pfu/mL 相当力価となるように希釈した管理用検体。

\*\*

<1> A 型インフルエンザウイルス

A/ワイオミング/3/2003：3.5×10<sup>0</sup> pfu<sup>※1</sup>/mL

A/ニューカレドニア/20/99（細胞）：1.7×10<sup>0</sup> pfu<sup>※1</sup>/mL

A/バージニア/ATCG3/2009：4.1×10<sup>-1</sup> pfu<sup>※1</sup>/mL

A/香港/8/68：4.0×10<sup>-1</sup> pfu<sup>※1</sup>/mL

\*\*

<2> B 型インフルエンザウイルス

B/マレーシア/2506/2004：1.0×10<sup>0</sup> pfu<sup>※1</sup>/mL

B/フロリダ/4/2006：8.7×10<sup>0</sup> pfu<sup>※1</sup>/mL

B/バージニア/ATCC5/2012：1.1×10<sup>0</sup> pfu<sup>※1</sup>/mL

※1：pfu:Plaque Forming Unit（プラーク形成単位）

※2：検体処理液中の濃度

2. インフルエンザ抗原検出試験自主点検統一プロトコールに準じたウイルス学的検査手法との関連性

インフルエンザ抗原検出試験自主点検統一プロトコールに準拠した関連性試験では、表 1～4 の成績が得られました。

表 1. 鼻咽頭ぬぐい液

|           |    | A 型インフルエンザ抗原      |                  |             | B 型インフルエンザ抗原     |                 |             |
|-----------|----|-------------------|------------------|-------------|------------------|-----------------|-------------|
|           |    | 本製品               |                  |             | 本製品              |                 |             |
|           |    | 陽性                | 陰性               | 計           | 陽性               | 陰性              | 計           |
| ウイルス学的検査的 | 陽性 | 146               | 11 <sup>*1</sup> | 157         | 176              | 8 <sup>*3</sup> | 184         |
|           | 陰性 | 131 <sup>*2</sup> | 384              | 515         | 13 <sup>*4</sup> | 475             | 488         |
|           | 計  | 277               | 395              | 672         | 189              | 483             | 672         |
|           |    | 陽性一致率 93.0%       | 陰性一致率 74.6%      | 全体一致率 78.9% | 陽性一致率 95.7%      | 陰性一致率 97.3%     | 全体一致率 96.9% |

\*1：ウイルス学的検査で陽性、当社製品で陰性であった 11 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 6 例 PCR 法で陽性 5 例

\*2：ウイルス学的検査で陰性、当社製品で陽性であった 131 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 29 例 PCR 法で陽性 102 例

\*3：ウイルス学的検査で陽性、当社製品で陰性であった 8 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 3 例 PCR 法で陽性 5 例

\*4：ウイルス学的検査で陰性、当社製品で陽性であった 13 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 11 例 PCR 法で陽性 2 例

表 2. 鼻腔吸引液

|           |    | A 型インフルエンザ抗原     |                 |             | B 型インフルエンザ抗原    |                 |             |
|-----------|----|------------------|-----------------|-------------|-----------------|-----------------|-------------|
|           |    | 本製品              |                 |             | 本製品             |                 |             |
|           |    | 陽性               | 陰性              | 計           | 陽性              | 陰性              | 計           |
| ウイルス学的検査的 | 陽性 | 33               | 2 <sup>*5</sup> | 35          | 79              | 5 <sup>*7</sup> | 84          |
|           | 陰性 | 51 <sup>*6</sup> | 146             | 197         | 5 <sup>*8</sup> | 143             | 148         |
|           | 計  | 84               | 148             | 232         | 84              | 148             | 232         |
|           |    | 陽性一致率 94.3%      | 陰性一致率 74.1%     | 全体一致率 77.2% | 陽性一致率 94.0%     | 陰性一致率 96.6%     | 全体一致率 95.7% |

\*5：ウイルス学的検査で陽性、当社製品で陰性であった 2 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 2 例 PCR 法で陽性 0 例

\*6：ウイルス学的検査で陰性、当社製品で陽性であった 51 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 6 例 PCR 法で陽性 45 例

\*7：ウイルス学的検査で陽性、当社製品で陰性であった 5 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 5 例 PCR 法で陽性 0 例

\*8：ウイルス学的検査で陰性、当社製品で陽性であった 5 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 5 例 PCR 法で陽性 0 例

表 3. 鼻汁鼻かみ液

|           |    | A 型インフルエンザ抗原      |                 |             | B 型インフルエンザ抗原     |                  |             |
|-----------|----|-------------------|-----------------|-------------|------------------|------------------|-------------|
|           |    | 本製品               |                 |             | 本製品              |                  |             |
|           |    | 陽性                | 陰性              | 計           | 陽性               | 陰性               | 計           |
| ウイルス学的検査的 | 陽性 | 28                | 2 <sup>*9</sup> | 30          | 74               | 2 <sup>*11</sup> | 76          |
|           | 陰性 | 37 <sup>*10</sup> | 126             | 163         | 9 <sup>*12</sup> | 108              | 117         |
|           | 計  | 65                | 128             | 193         | 83               | 110              | 193         |
|           |    | 陽性一致率 93.3%       | 陰性一致率 77.3%     | 全体一致率 79.8% | 陽性一致率 97.4%      | 陰性一致率 92.3%      | 全体一致率 94.3% |

\*9：ウイルス学的検査で陽性、当社製品で陰性であった 2 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 2 例 PCR 法で陽性 0 例

\*10：ウイルス学的検査で陰性、当社製品で陽性であった 37 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 4 例 PCR 法で陽性 33 例

\*11：ウイルス学的検査で陽性、当社製品で陰性であった 2 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 2 例 PCR 法で陽性 0 例

\*12：ウイルス学的検査で陰性、当社製品で陽性であった 9 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 8 例 PCR 法で陽性 1 例

表 4. 咽頭ぬぐい液

|           |    | A 型インフルエンザ抗原      |                   |             | B 型インフルエンザ抗原      |                  |             |
|-----------|----|-------------------|-------------------|-------------|-------------------|------------------|-------------|
|           |    | 本製品               |                   |             | 本製品               |                  |             |
|           |    | 陽性                | 陰性                | 計           | 陽性                | 陰性               | 計           |
| ウイルス学的検査的 | 陽性 | 94                | 13 <sup>*13</sup> | 107         | 110               | 6 <sup>*15</sup> | 116         |
|           | 陰性 | 12 <sup>*14</sup> | 233               | 245         | 14 <sup>*16</sup> | 222              | 236         |
|           | 計  | 106               | 246               | 352         | 124               | 228              | 352         |
|           |    | 陽性一致率 87.9%       | 陰性一致率 95.1%       | 全体一致率 92.9% | 陽性一致率 94.8%       | 陰性一致率 94.1%      | 全体一致率 94.3% |

\*13：ウイルス学的検査で陽性、当社製品で陰性であった 13 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 9 例 PCR 法で陽性 4 例

\*14：ウイルス学的検査で陰性、当社製品で陽性であった 12 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 9 例 PCR 法で陽性 3 例

\*15：ウイルス学的検査で陽性、当社製品で陰性であった 6 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 4 例 PCR 法で陽性 2 例

\*16：ウイルス学的検査で陰性、当社製品で陽性であった 14 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 13 例 PCR 法で陽性 1 例

5/7

3. 既承認品との相関性

本製品と既承認品（1、2：イムノクロマト法の体外診断用医薬品）との相関性試験では、表 5 ～ 12 の成績が得られました。

表 5. 鼻咽頭ぬぐい液（既承認 1）

|       |    | A 型インフルエンザ抗原      |                   |     | B 型インフルエンザ抗原      |                  |     |
|-------|----|-------------------|-------------------|-----|-------------------|------------------|-----|
|       |    | 本製品               |                   |     | 本製品               |                  |     |
|       |    | 陽性                | 陰性                | 計   | 陽性                | 陰性               | 計   |
| 既承認 1 | 陽性 | 137               | 17 <sup>*17</sup> | 154 | 86                | 4 <sup>*19</sup> | 90  |
|       | 陰性 | 19 <sup>*18</sup> | 217               | 236 | 10 <sup>*20</sup> | 290              | 300 |
|       | 計  | 156               | 234               | 390 | 96                | 294              | 390 |
|       |    | 陽性一致率 89.0%       |                   |     | 陽性一致率 95.6%       |                  |     |
|       |    | 陰性一致率 91.9%       |                   |     | 陰性一致率 96.7%       |                  |     |
|       |    | 全体一致率 90.8%       |                   |     | 全体一致率 96.4%       |                  |     |

- \*17：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 17 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 8 例 PCR 法で陽性 9 例
- \*18：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 19 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 7 例 PCR 法で陽性 12 例
- \*19：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 4 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 3 例 PCR 法で陽性 1 例
- \*20：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 10 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 7 例 PCR 法で陽性 3 例

表 6. 鼻腔吸引液（既承認 1）

|       |    | A 型インフルエンザ抗原     |                  |     | B 型インフルエンザ抗原     |                  |     |
|-------|----|------------------|------------------|-----|------------------|------------------|-----|
|       |    | 本製品              |                  |     | 本製品              |                  |     |
|       |    | 陽性               | 陰性               | 計   | 陽性               | 陰性               | 計   |
| 既承認 1 | 陽性 | 80               | 1 <sup>*21</sup> | 81  | 76               | 4 <sup>*23</sup> | 80  |
|       | 陰性 | 4 <sup>*22</sup> | 147              | 151 | 8 <sup>*24</sup> | 144              | 152 |
|       | 計  | 84               | 148              | 232 | 84               | 148              | 232 |
|       |    | 陽性一致率 98.8%      |                  |     | 陽性一致率 95.0%      |                  |     |
|       |    | 陰性一致率 97.4%      |                  |     | 陰性一致率 94.7%      |                  |     |
|       |    | 全体一致率 97.8%      |                  |     | 全体一致率 94.8%      |                  |     |

- \*21：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 1 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 1 例 PCR 法で陽性 0 例
- \*22：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 4 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 2 例 PCR 法で陽性 2 例
- \*23：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 4 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 4 例 PCR 法で陽性 0 例
- \*24：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 8 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 8 例 PCR 法で陽性 0 例

表 7. 鼻汁鼻かみ液（既承認 1）

|       |    | A 型インフルエンザ抗原     |     |     | B 型インフルエンザ抗原      |                  |     |
|-------|----|------------------|-----|-----|-------------------|------------------|-----|
|       |    | 本製品              |     |     | 本製品               |                  |     |
|       |    | 陽性               | 陰性  | 計   | 陽性                | 陰性               | 計   |
| 既承認 1 | 陽性 | 58               | 0   | 58  | 70                | 1 <sup>*26</sup> | 71  |
|       | 陰性 | 6 <sup>*25</sup> | 124 | 130 | 10 <sup>*27</sup> | 107              | 117 |
|       | 計  | 64               | 124 | 188 | 80                | 108              | 188 |
|       |    | 陽性一致率 100%       |     |     | 陽性一致率 98.6%       |                  |     |
|       |    | 陰性一致率 95.4%      |     |     | 陰性一致率 91.5%       |                  |     |
|       |    | 全体一致率 96.8%      |     |     | 全体一致率 94.1%       |                  |     |

- \*25：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 6 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 3 例 PCR 法で陽性 3 例
- \*26：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 1 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 1 例 PCR 法で陽性 0 例
- \*27：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 10 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 7 例 PCR 法で陽性 3 例

表 8. 咽頭ぬぐい液（既承認 1）

|       |    | A 型インフルエンザ抗原      |                  |     | B 型インフルエンザ抗原      |                  |     |
|-------|----|-------------------|------------------|-----|-------------------|------------------|-----|
|       |    | 本製品               |                  |     | 本製品               |                  |     |
|       |    | 陽性                | 陰性               | 計   | 陽性                | 陰性               | 計   |
| 既承認 1 | 陽性 | 77                | 7 <sup>*28</sup> | 84  | 85                | 5 <sup>*30</sup> | 90  |
|       | 陰性 | 29 <sup>*29</sup> | 238              | 267 | 39 <sup>*31</sup> | 222              | 261 |
|       | 計  | 106               | 245              | 351 | 124               | 227              | 351 |
|       |    | 陽性一致率 91.7%       |                  |     | 陽性一致率 94.4%       |                  |     |
|       |    | 陰性一致率 89.1%       |                  |     | 陰性一致率 85.1%       |                  |     |
|       |    | 全体一致率 89.7%       |                  |     | 全体一致率 87.5%       |                  |     |

- \*28：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 7 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 5 例 PCR 法で陽性 2 例
- \*29：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 29 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 14 例 PCR 法で陽性 15 例
- \*30：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 5 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 2 例 PCR 法で陽性 3 例
- \*31：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 39 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 24 例 PCR 法で陽性 15 例

表 9. 鼻咽頭ぬぐい液（既承認 2）

|       |    | A 型インフルエンザ抗原     |                  |     | B 型インフルエンザ抗原      |                  |     |
|-------|----|------------------|------------------|-----|-------------------|------------------|-----|
|       |    | 本製品              |                  |     | 本製品               |                  |     |
|       |    | 陽性               | 陰性               | 計   | 陽性                | 陰性               | 計   |
| 既承認 2 | 陽性 | 112              | 9 <sup>*32</sup> | 121 | 82                | 5 <sup>*34</sup> | 87  |
|       | 陰性 | 9 <sup>*33</sup> | 152              | 161 | 11 <sup>*35</sup> | 184              | 195 |
|       | 計  | 121              | 161              | 282 | 93                | 189              | 282 |
|       |    | 陽性一致率 92.6%      |                  |     | 陽性一致率 94.3%       |                  |     |
|       |    | 陰性一致率 94.4%      |                  |     | 陰性一致率 94.4%       |                  |     |
|       |    | 全体一致率 93.6%      |                  |     | 全体一致率 94.3%       |                  |     |

- \*32：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 9 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 4 例 PCR 法で陽性 5 例
- \*33：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 9 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 5 例 PCR 法で陽性 4 例
- \*34：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 5 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 3 例 PCR 法で陽性 2 例
- \*35：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 11 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 7 例 PCR 法で陽性 4 例

表 10. 鼻腔吸引液（既承認 2）

|       |    | A 型インフルエンザ抗原     |                  |     | B 型インフルエンザ抗原     |     |     |
|-------|----|------------------|------------------|-----|------------------|-----|-----|
|       |    | 本製品              |                  |     | 本製品              |     |     |
|       |    | 陽性               | 陰性               | 計   | 陽性               | 陰性  | 計   |
| 既承認 2 | 陽性 | 81               | 1 <sup>*36</sup> | 82  | 67               | 0   | 67  |
|       | 陰性 | 3 <sup>*37</sup> | 138              | 141 | 8 <sup>*38</sup> | 148 | 156 |
|       | 計  | 84               | 139              | 223 | 75               | 148 | 223 |
|       |    | 陽性一致率 98.8%      |                  |     | 陽性一致率 100%       |     |     |
|       |    | 陰性一致率 97.9%      |                  |     | 陰性一致率 94.9%      |     |     |
|       |    | 全体一致率 98.2%      |                  |     | 全体一致率 96.4%      |     |     |

- \*36：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 1 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 1 例 PCR 法で陽性 0 例
- \*37：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 3 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 2 例 PCR 法で陽性 1 例
- \*38：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 8 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 7 例 PCR 法で陽性 1 例

表 11. 鼻汁鼻かみ液（既承認 2）

|       |    | A 型インフルエンザ抗原     |     |     | B 型インフルエンザ抗原      |                  |     |
|-------|----|------------------|-----|-----|-------------------|------------------|-----|
|       |    | 本製品              |     |     | 本製品               |                  |     |
|       |    | 陽性               | 陰性  | 計   | 陽性                | 陰性               | 計   |
| 既承認 2 | 陽性 | 58               | 0   | 58  | 62                | 2 <sup>*40</sup> | 64  |
|       | 陰性 | 7 <sup>*39</sup> | 128 | 135 | 21 <sup>*41</sup> | 108              | 129 |
|       | 計  | 65               | 128 | 193 | 83                | 110              | 193 |
|       |    | 陽性一致率 100%       |     |     | 陽性一致率 96.9%       |                  |     |
|       |    | 陰性一致率 94.8%      |     |     | 陰性一致率 83.7%       |                  |     |
|       |    | 全体一致率 96.4%      |     |     | 全体一致率 88.1%       |                  |     |

- \*39：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 7 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 3 例 PCR 法で陽性 4 例
- \*40：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 2 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 2 例 PCR 法で陽性 0 例
- \*41：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 21 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 10 例 PCR 法で陽性 11 例

表 12. 咽頭ぬぐい液（既承認 2）

|       |    | A 型インフルエンザ抗原      |                  |     | B 型インフルエンザ抗原      |                  |     |
|-------|----|-------------------|------------------|-----|-------------------|------------------|-----|
|       |    | 本製品               |                  |     | 本製品               |                  |     |
|       |    | 陽性                | 陰性               | 計   | 陽性                | 陰性               | 計   |
| 既承認 2 | 陽性 | 68                | 7 <sup>*42</sup> | 75  | 88                | 3 <sup>*44</sup> | 91  |
|       | 陰性 | 36 <sup>*43</sup> | 230              | 266 | 30 <sup>*45</sup> | 220              | 250 |
|       | 計  | 104               | 237              | 341 | 118               | 223              | 341 |
|       |    | 陽性一致率 90.7%       |                  |     | 陽性一致率 96.7%       |                  |     |
|       |    | 陰性一致率 86.5%       |                  |     | 陰性一致率 88.0%       |                  |     |
|       |    | 全体一致率 87.4%       |                  |     | 全体一致率 90.3%       |                  |     |

- \*42：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 7 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 5 例 PCR 法で陽性 2 例
- \*43：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 36 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 21 例 PCR 法で陽性 15 例
- \*44：対照品で陽性、当社製品で陰性であった 3 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 1 例 PCR 法で陽性 2 例
- \*45：対照品で陰性、当社製品で陽性であった 30 例の内訳は下記の通り。  
PCR 法で陰性 22 例 PCR 法で陽性 8 例

＜相関性試験の成績についての留意点＞

- (1) ウイルス分離培養法は、増殖性を持ったウイルスを検出する方法です。検体保存・輸送条件等が結果に影響する可能性があります。
- (2) 相関性試験の成績は、患者母集団の大きさや検体採取方法、母集団における陽性検体と陰性検体の割合等の影響を受ける可能性があります。したがって、異なる条件下で実施された試験成績を直接比較することはできません。



4. 陰性鼻咽頭ぬぐい液へのウイルス分離培養液添加試験成績

| A 型インフルエンザウイルス                                        |       | 測定数 | 判定数 |    | 判定<br>一致率 |
|-------------------------------------------------------|-------|-----|-----|----|-----------|
|                                                       |       |     | 陽性  | 陰性 |           |
| A/バーージニア/ATCC3/2009<br>(4. 1×10 <sup>-1</sup> pfu/mL) | 1×LOD | 20  | 20  | 0  | 100%      |
| A/バーージニア/ATCC3/2009<br>(8. 2×10 <sup>-1</sup> pfu/mL) | 2×LOD | 20  | 20  | 0  | 100%      |
| A/香港/8/68<br>(4. 0×10 <sup>-1</sup> pfu/mL)           | 1×LOD | 20  | 20  | 0  | 100%      |
| A/香港/8/68<br>(8. 0×10 <sup>-1</sup> pfu/mL)           | 2×LOD | 20  | 20  | 0  | 100%      |

| B 型インフルエンザウイルス                                      |       | 測定数 | 判定数 |    | 判定<br>一致率 |
|-----------------------------------------------------|-------|-----|-----|----|-----------|
|                                                     |       |     | 陽性  | 陰性 |           |
| B/バーージニア/ATCC5/2012<br>(1.1×10 <sup>0</sup> pfu/mL) | 1×LOD | 20  | 20  | 0  | 100%      |
| B/バーージニア/ATCC5/2012<br>(2.2×10 <sup>0</sup> pfu/mL) | 2×LOD | 20  | 20  | 0  | 100%      |

| 陰性   | 測定数 | 判定数 |    | 判定<br>一致率 |
|------|-----|-----|----|-----------|
|      |     | 陽性  | 陰性 |           |
| 陰性検体 | 20  | 0   | 20 | 100%      |

5. 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

| A 型インフルエンザウイルス                                       |       | 測定数 | 判定数 |    | 判定<br>一致率 |
|------------------------------------------------------|-------|-----|-----|----|-----------|
|                                                      |       |     | 陽性  | 陰性 |           |
| A/バーージニア/ATCC3/2009<br>(4.1×10 <sup>-1</sup> pfu/mL) | 1×LOD | 20  | 20  | 0  | 100%      |
| A/バーージニア/ATCC3/2009<br>(8.2×10 <sup>-1</sup> pfu/mL) | 2×LOD | 20  | 20  | 0  | 100%      |
| A/香港/8/68<br>(4.0×10 <sup>-1</sup> pfu/mL)           | 1×LOD | 20  | 20  | 0  | 100%      |
| A/香港/8/68<br>(8.0×10 <sup>-1</sup> pfu/mL)           | 2×LOD | 20  | 20  | 0  | 100%      |

| B 型インフルエンザウイルス                                      |       | 測定数 | 判定数 |    | 判定<br>一致率 |
|-----------------------------------------------------|-------|-----|-----|----|-----------|
|                                                     |       |     | 陽性  | 陰性 |           |
| B/バーージニア/ATCC5/2012<br>(1.1×10 <sup>0</sup> pfu/mL) | 1×LOD | 20  | 20  | 0  | 100%      |
| B/バーージニア/ATCC5/2012<br>(2.2×10 <sup>0</sup> pfu/mL) | 2×LOD | 20  | 20  | 0  | 100%      |

| 陰性   | 測定数 | 判定数 |    | 判定<br>一致率 |
|------|-----|-----|----|-----------|
|      |     | 陽性  | 陰性 |           |
| 陰性検体 | 20  | 0   | 20 | 100%      |

6. 校正用基準物質

培養 A 型インフルエンザウイルス及び培養 B 型インフルエンザウイルス

【使用上又は取扱上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- （1）検体、試料、試料滴下後の検査カートリッジ及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱ってください。検体採取、キットの操作、試料及び試料の接触した容器等を廃棄する際には、保護具を着用の上、十分注意をして作業してください。特に検査カートリッジを取り外す際に転倒させると、試料がこぼれて感染するおそれがあります。
- （2）本製品指定の滅菌スワブ、及び咽頭ぬぐい用滅菌スワブは弾力性がありますので、「【用法・用量（操作方法）】4. 試料の調製方法」において検体処理液チューブから滅菌スワブを引き抜く際に、試料が飛散しないように注意してください。
- （3）検体採取後の滅菌スワブを保管又は輸送する際に、滅菌スワブの個包装袋は使用しないでください。適正な容器を使用し、二次感染に注意してください。
- （4）検査に使用した滅菌スワブ等は、再使用しないでください。
- （5）誤って検体又は試料を付着させたり、こぼしたりした場合は、保護具を着用し、検体又は試料が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。拭き取った後は、0. 02 w/v% 次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素約 200 ppm）で浸すように拭き取るか、75 ～ 95%のアルコールを全体に十分に噴霧したペーパータオルで全体を覆うようにして拭き取ってください。その後水拭きしてください。
- （6）検査カートリッジ裏面にガラスチップが貼付してあります。検査カートリッジを誤って落とした場合、ガラスチップが破損し、指先等を切削する危険性があります。検査カートリッジを取扱う際には、手袋等を着用の上、十分注意して操作してください。また、ガラスチップが破損した状態で検査を行わないでください。検査を行うと、液漏れが発生し、接触すると感染するおそれがあります。

2. 使用上の注意

- （1）本製品は直射日光を避け、2 ～ 30℃で輸送・保存してください。
- （2）本製品を誤って凍結させた場合は使用しないでください。
- （3）使用期限を過ぎた本製品は使用しないでください。

- （4）本製品は 15 ～ 30℃の範囲で使用してください。特に、冬季に冷たい机の上、もしくは暖房機器の近く等で検査を行う際には、本製品自体が上記の使用温度範囲外とならないように注意してください。
- （5）本製品を使用する前に、滅菌スワブ又は咽頭ぬぐい用滅菌スワブ、検査カートリッジ、検体処理液（チューブ入り）、試薬付ノズル及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。異常・破損がある場合には使用しないでください。
- （6）滅菌スワブは、鼻腔ぬぐい液、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液及び鼻汁鼻かみ液の採取以外には使用しないでください。
- （7）咽頭ぬぐい用滅菌スワブは、咽頭ぬぐい液の採取以外には使用しないでください。
- （8）検体処理液（チューブ入り）は、使用直前にアルミ袋から取り出してください。開封後は、アルミ袋を速やかに密封して貯蔵方法に従い保存し、残りをできるだけ早く使用してください。
- （9）検体処理液が検体処理液チューブの下方向（底方向）にない場合や、液中に気泡がある場合は、検体処理液チューブを振ったり、軽く叩いたりして、検体処理液を検体処理液チューブの下方向に集めてからアルミシールをはがしてください。
- （10）検査カートリッジは、使用直前にアルミ袋から取り出してください。アルミ袋から取り出して放置した検査カートリッジは、吸湿等の影響で所定の性能を示さないことがありますので、使用しないでください。
- （11）試薬付ノズルは、使用直前にアルミ袋から取り出してください。アルミ袋から取り出して放置した試薬付ノズルは、吸湿等の影響で所定の性能を示さないことがありますので、使用しないでください。
- （12）本製品の検査カートリッジ上面ラベル、及び試薬付ノズルは青色です。青色以外の上面ラベルが貼付された検査カートリッジ、青色以外の試薬付ノズルは、インフルエンザウイルス感染の検査には使用できません。
- （13）指定品の BD ペリター™ システム Flu コントロールスワブ以外のコントロール試薬は、本製品には使用しないでください。
- （14）本製品の検査後の試料は、他の Rapiim 検査キットでは使用できません。

3. 廃棄上の注意

- （1）すべての検体は感染の危険性があるものとして扱い、検体、試料、これらが接触した容器・器具等は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
- ＜1＞ 最終濃度 3. 5 vol% グルタルアルデヒド溶液に、30 分以上浸漬します。
- ＜2＞ 0. 5 w/v% 次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素 5000 ppm）に、1 時間以上浸漬します。
- ＜3＞ 121℃で 20 分以上高圧蒸気滅菌をします。
- ※ <1> 又は <2> の方法では、検体処理液チューブに装着した試薬付ノズルを外し、検体処理液チューブ及び内容物も滅菌処理してください。
- （2）検査カートリッジを廃棄する際に、転倒させると試料がこぼれ出て、感染するおそれがあります。必ず手袋を着用してください。
- （3）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。

【貯蔵方法、有効期間】

- 貯蔵方法       ： 2 ～ 30℃に保存
- 有効期間       ： 製造日から 24 か月間  
                  （外箱に表示の使用期限内にご使用ください）

【包装単位】

| 製品名           | インフルエンザウイルスキット<br>Rapiim Flu-AB PRT-FLU01A<br>(10 回用／1 箱) |
|---------------|-----------------------------------------------------------|
| 構成            |                                                           |
| 検査カートリッジ（個包装） | 10 個                                                      |
| 試薬付ノズル（個包装）   | 10 個                                                      |
| 検体処理液（チューブ入り） | 10 本<br>(5 本／袋×2)                                         |
| 附属品           | 滅菌スワブ：10 本                                                |

【主要文献】

1. 国立感染症研究所編：インフルエンザ診断マニュアル（第 4 版）、（2018）。

【問い合わせ先】

キヤノンメディカルシステムズ株式会社  
栃木県大田原市下石上 1385 番地  
TEL：0120-503251

【製造販売元】

キヤノンメディカルシステムズ株式会社  
栃木県大田原市下石上 1385 番地

ペリターは Becton, Dickinson and Company の商標です。