

体外診断用医薬品

承認番号 21400AMZ00639000

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。

インフルエンザウイルスキット

# ポクテム® インフルエンザA/B

## 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. 咽頭拭い液を検体とした場合、鼻腔拭い液、鼻腔吸引液に比べ検出率が低い傾向があるので、検体の採取方法にご留意ください。
- \*\*\*3. 鼻汁鼻かみ液を検体とする際、検体量が少ない場合や適切な検体採取が実施されていない場合には、正しい検査結果を得られない可能性があるため、検体量、検体採取方法にご留意ください。

### 一般的な注意

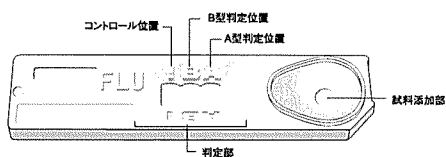
1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
2. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます。

### 形状・構造等(キットの構成)

本品は、次の試薬より構成されています。

1. アッセイストリップ
    - 抗A型インフルエンザウイルス抗原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抗原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抗原モノクローナル抗体(マウス)感作着色粒子
    - 抗B型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体(マウス)感作着色粒子
  2. 検体抽出試薬
  - 緩衝液他
- 付属品  
構成試薬のほか以下の付属品を含みます。  
試料ろ過フィルター  
滅菌綿棒

アッセイストリップ各部の名称

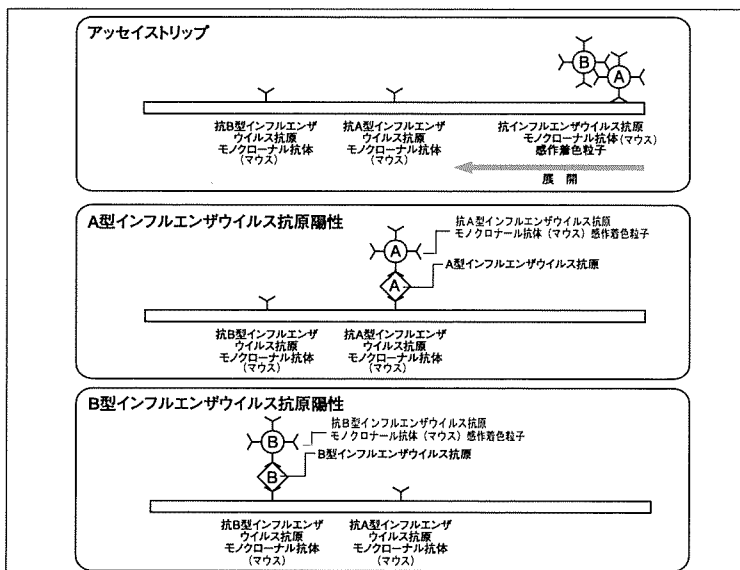


### 使用目的

- \*\*\* 鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、咽頭拭い液及び鼻汁鼻かみ液中の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

### 測定原理

- \*\*\* 本法はイムノクロマト法を測定原理とし、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、咽頭拭い液及び鼻汁鼻かみ液中のA型及びB型インフルエンザウイルス抗原を検出するものです。
- まず、検体を検体抽出試薬に入れ、検体中のA型及びB型インフルエンザウイルス抗原を抽出します(以下、抽出試料)。次に抽出試料をアッセイストリップに加え展開させます。
- 展開する過程で検体中のA型インフルエンザウイルス抗原は、判定部のA型判定位置に固定されている抗A型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体(マウス)に結合します。さらに同時に展開する抗A型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体(マウス)感作着色粒子が結合し、A型判定位置に着色したラインが出現します。
- 同様に検体中にB型インフルエンザウイルス抗原が存在した場合は、判定部のB型判定位置に着色したラインが出現します。



### 操作上の注意

#### 1. 測定試料の性質・採取法

##### (1) 検体採取の準備

- キット付属又は別売品の滅菌綿棒は検体採取時に開封し、そのままご使用ください。
- ※1. 検体抽出試薬に浸した綿棒で検体を採取することは絶対にしないでください。
  - ※2. 綿棒はキット付属品又は別売品を使用してください。

- \*\*\* ※3. 鼻汁鼻かみ液の採取に用いるシート(以下、鼻汁鼻かみ液採取用シート)は、ビニールやナイロンのように吸水性がなく検体の滲み込みがないシートをご使用ください(10~30cm四方くらいの大きさ)。

##### (2) 検体採取方法

##### \*\*\* ① 鼻腔吸引液の検体採取法

鼻腔口より耳介に向かって、鼻腔の最下縁に沿うように奥までチューブを挿入します。その状態で吸引した鼻腔液を滅菌綿棒の綿球部分全体にまんべんなく絡めとったものを「検体」とします。

##### \*\*\* ② 鼻腔拭い液の検体採取法

鼻腔口より耳介に向かって、鼻腔の最下縁に沿うように奥まで滅菌綿棒を挿入し、鼻腔粘膜を数回擦り付けたものを「検体」とします。

なお、滅菌綿棒を右図の正しい持ち方のように軽く保持し、滅菌綿棒に過度な力が働いた場合、末端側に逃げるようにしてください。軸部を手のひらで覆って保持した場合、過度な力の逃げ場が無く、鼻腔内を傷つける恐れがあります。また、力を入れ過ぎたり、強く押し下りたりして軸を折らないようにご注意ください。

##### ③ 咽頭拭い液の検体採取法

滅菌綿棒の先端で口蓋垂、口蓋扁桃、咽頭後壁などをまんべんなく、やや強く擦過したものを「検体」とします。

なお、滅菌綿棒は、力を入れ過ぎたり、強く押し下りたりして軸を折らないようにご注意ください。採取時は綿棒がだ液に触れないように注意してください。

##### \*\*\* ④ 鼻汁鼻かみ液の検体採取法

鼻汁鼻かみ液採取用シートを鼻にあてがい、鼻の穴の片方を横から押さえて完全に閉じ、その空いた片方の奥から鼻かみ液(鼻汁)を送り出すように少しずつつかんでもらいます。その鼻汁鼻かみ液を滅菌綿棒の綿球部分全体にまんべんなく付着させたものを「検体」とします。鼻汁鼻かみ液採取後は、乾燥する前に速やかに滅菌綿棒に絡めとってください。

なお、採取した鼻汁鼻かみ液の量が、滅菌綿棒の綿球部分全体にまんべんなく付着させられる量でない場合は、検体量が不十分と考えられますので、その検体は使用せず、他に方法で検体を採取してください。特に、自分で鼻をかめない場合や、鼻汁があまり出ていない場合は、他の方法で検体を採取してください。

##### (3) 検体の保存方法

- ① すぐに検査をしない場合は、採取した「検体」を2~8℃で乾燥しないように保存し、検体採取後24時間以内に測定してください。
- ② 新鮮検体を凍結することは感度低下の可能性があるので避けてください。

##### (4) 検体の調製方法

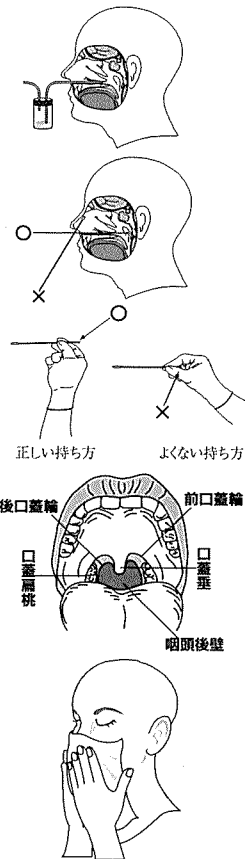
【操作上の注意】1. 測定試料の性質・採取法(2) 検体採取方法により綿棒に絡めとる、又は綿棒を擦り付けることにより得られた「検体」を、そのまま検体としてください。

### 2. 妨害物質・妨害薬剤

- 本品は以下に示す妨害物質の影響を受けることがあります。
- (1) 血液が3%以上混入した検体で反応性が低下することがあります。
  - (2) うがい薬が1%以上混入した検体で反応性が低下することがあります。

### 3. その他

- (1) 試料添加部には、手指及び試料ろ過フィルター先端等が触れないように注意してください。
- (2) 抽出試料がこぼれる恐れがありますので、抽出試料を滴下してから判定するまではアッセイストリップを動かさないでください。



**用法・用量(操作方法)**

本品をご使用になる前に、必ず【使用上又は取扱上の注意】をお読みください。

**1. 試薬の調製法**

全ての試薬は、そのまま使用してください。

検体抽出試薬を低温で保管した場合は常温に戻した後、そのまま使用してください。

アクセストリップを低温で保管した場合は常温に戻した後に開封し、開封後は直ちに使用してください。

**2. 測定(操作)法**

(1) 検体抽出試薬に検体を採取した綿棒を浸し、よく攪拌します。このとき、綿棒全体が検体抽出試薬に浸るようにします。

(2) 容器の外から綿棒をつまんだ後、数回こいて検体をよく絞り出します。これを抽出試料とします。

※1. 抽出試料は感染の危険性がありますので十分な注意を払ってください。

※2. 本品の検体抽出試薬は、「ポクテムS インフルエンザ」「ポクテムS RSV」の検体抽出試薬と同一組成であるので、これらの検体抽出試薬で調製した抽出試料も使用することができます。

(3) 容器に付属の試料ろ過フィルターをしっかりと装着します。

(4) アクセストリップを平らな場所に置き、上記(2)で調製した抽出試料5滴

(160~200μL)をアクセストリップの試料添加部に滴下します。

※抽出試料が5滴滴下できない場合(試料ろ過フィルターが目詰まりしたとき)は【測定結果の判定法】3.再測定法に従って再測定してください。

(5) 15分後に明るいところで【測定結果の判定法】に従って目視により判定します。

※1. 抽出試料を滴下後、試料が展開して判定部が青く見えますが、判定(展開終了)時には青色は抜け白く戻ります。

※2. 判定時に、手指が試料添加部に触れると抽出試料が皮膚に付着する恐れがありますので十分に注意してください。

**3. 「ポクテムS インフルエンザ」「ポクテムS RSV」の検体抽出試薬で調製した抽出試料を使用するときの注意事項**

(1) 抽出試料は調製後速やかに使用してください。

(2) 抽出試料は、各キット外箱記載の使用期限内の検体抽出試薬より調製したものを使用してください。

※(3) 抽出試料をアクセストリップの試料添加部に滴下する際、試料ろ過フィルターが目詰まりしたときは新しいものに付け替えてください。試料ろ過フィルターを付け替えるときは、抽出試料が手指等に付着する恐れがありますので十分に注意してください。

**測定結果の判定法**

**1. 判定法**

抽出試料をアクセストリップに滴下してから15分後に明るい場所で結果を目視判定します。

(1) 陰性

コントロール位置(■)に赤いラインが見え、A型(A)、B型(B)いずれの判定位置にも青いラインは見えない。

(2) A型インフルエンザウイルス抗原陽性

コントロール位置(■)に赤いライン及びA型判定位置(A)に青いラインが見える。

(3) B型インフルエンザウイルス抗原陽性

コントロール位置(■)に赤いライン及びB型判定位置(B)に青いラインが見える。

(4) A型及びB型インフルエンザウイルス抗原陽性

コントロール位置(■)に赤いラインが見え、A型(A)、B型(B)いずれの判定位置にも青いラインが見える。

(5) 判定不能

コントロール位置(■)に赤いラインが見えない。又は判定部全体が青く着色しA型(A)及びB型(B)の青いラインが識別できない。



1) 陰性



2) A型陽性



3) B型陽性



4) A型及びB型陽性



5) 判定不能

**2. 判定上の注意**

(1) 本品はインフルエンザ診断の補助となるものです。検体中のウイルス量が本キットの最小検出感度以下の場合や検体中の妨害物質等により陽性検体が陰性と判定されることがあります。また、検体中の因子により非特異反応を起こし、陰性検体が陽性と判定されることがあります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果を考慮して行ってください。

(2) 抽出試料を滴下してから15分後に速やかに判定してください。試薬が展開中は正確な判定ができない恐れがあるため、抽出試料滴下後15分以内に判定は行わないでください。

(3) 検体の精度が高く、15分後に判定部全体が青く着色し判定不能になった場合は、更に10分後に判定を行うか、【測定結果の判定法】3.再測定法に従って再測定してください。

(4) コントロール位置(■)に赤いラインが見えず判定不能になった場合は、新しいアクセストリップを使用して再測定を行ってください。

(5) 青いライン又は赤いラインの一部が欠ける場合がありますが、「ラインが見える」と判定してください。

(6) 判定位置にわずかも青いラインが見える場合は、「ラインが見える」と判定してください。

**3. 再測定法**

※(1) 試料ろ過フィルターが目詰まりしたときは、新しいものに付け替えて、操作を行ってください。

(2) 判定部が青く着色し判定不能になった場合は新しい検体抽出試薬に【用法・用量(操作方法)】2.測定(操作)法(2)で調製した抽出試料全量を入れて希釈し、よく混合した後、新しい試料ろ過フィルターを装着してから5滴を新しいアクセストリップに滴下してください。

※希釈した抽出試料で再測定を実施する場合、希釈により検体中のウイルス抗原濃度が本キットの最小検出感度以下となり、陽性検体が陰性と判定される場合があります。

**性能**

【用法・用量(操作方法)】により管理用陰性試料及び管理用陽性試料を用いて、感度・正確性・同時再現性の各試験を行う時、下記の規格値に適合します。

**1. 性能**

(1) 感度

・管理用陰性試料を用いて試験を行ったとき、コントロール位置に着色したラインが認められ、インフルエンザA型判定位置及びB型判定位置のいずれにもラインは認められません。

・管理用A型弱陽性試料及び管理用A型強陽性試料を用いて試験を行ったときA型判定位置に着色したラインが認められます。

・管理用B型弱陽性試料及び管理用B型強陽性試料を用いて試験を行ったときB型判定位置に着色したラインが認められます。

(2) 正確性

・管理用陰性試料を用いて試験を行ったとき、陰性と判定されます。

・管理用A型弱陽性試料及び管理用A型強陽性試料を用いて試験を行ったときA型陽性と判定されます。

・管理用B型弱陽性試料及び管理用B型強陽性試料を用いて試験を行ったときB型陽性と判定されます。

(3) 同時再現性

・管理用陰性試料を用いて3回試験を行ったとき、全て陰性と判定されます。

・管理用A型弱陽性試料及び管理用A型強陽性試料を用いて各3回試験を行ったとき全てA型陽性と判定されます。

・管理用B型弱陽性試料及び管理用B型強陽性試料を用いて各3回試験を行ったとき全てB型陽性と判定されます。

管理用陰性試料: 1%ウシアルブミン加リン酸緩衝生理食塩水

管理用A型弱陽性試料: A型インフルエンザウイルス約4×10<sup>4</sup>FFU<sup>†</sup>/mL

管理用A型強陽性試料: A型インフルエンザウイルス約2×10<sup>5</sup>FFU/mL

管理用B型弱陽性試料: B型インフルエンザウイルス約6×10<sup>3</sup>FFU/mL

管理用B型強陽性試料: B型インフルエンザウイルス約3×10<sup>4</sup>FFU/mL

†FFU: focus forming unit

細胞に感染したウイルスを免疫染色することによって確認できるウイルス感染細胞数から算出されたウイルス数を表す単位

(4) 最小検出感度

以下のインフルエンザウイルス株で最小検出感度を求めた結果、次の通りになりました。

(北海道大学 大学院獣医学研究科 微生物学教室のデータ)

株名(亜型)

A/PR/8/34 (H1N1) 1.6×10<sup>0</sup> HA価<sup>†</sup>

A/Singapore/1/57 (H2N2) 2.6×10<sup>-1</sup> HA価

A/Aichi/2/68 (H3N2) 2.0×10<sup>0</sup> HA価

B/Lee 2.6×10<sup>0</sup> HA価

†HA価: Hemagglutination 価

赤血球凝集反応試験により、赤血球の凝集が認められるウイルスの力価を表す単位

**2. 相関性試験成績**

\*\* (1) 国内の臨床性能評価結果

本品及び本品と同様な測定方法の体外診断用医薬品である対照品とで鼻腔吸引液127検体、鼻腔拭い液33検体、咽頭拭い液81検体、鼻汁・鼻かみ液738検体を用いて試験した結果、以下のような成績が得られました。

A型陽性一致率は対照品でA型が陽性となった検体のうち本品でA型が陽性となった割合を示しています。A型陰性一致率は対照品でA型陽性とならなかった検体のうち本品でもA型陽性とならなかった割合を示しています。B型の一一致率についてもA型と同様です。

① 鼻腔吸引液

		対照品				計
		A型陽性	B型陽性	A型及びB型陽性	陰性	
本品	A型陽性	43	0	1 <sup>b</sup>	0	44
	B型陽性	0	13	0	1 <sup>c</sup>	14
	A型及びB型陽性	0	0	5	0	5
	陰性	4 <sup>a</sup>	0	0	60	64
計		47	13	6	61	127

A型陽性一致率: 92.5% B型陽性一致率: 94.7%

A型陰性一致率: 100.0% B型陰性一致率: 99.1%

A型一致率: 96.9% B型一致率: 98.4%

全体一致率: 95.3%

a. 本品で陰性、対照品でA型陽性の4例のうち3例はウイルス分離培養法で陰性でした。

また、残り1例はウイルス分離培養法でA型陽性でした。

b. 本品でA型陽性、対照品でA型及びB型陽性の1例はウイルス分離培養法でA型のみ陽性でした。

c. 本品でB型陽性、対照品で陰性の1例はウイルス分離培養法で陰性でした。

② 鼻腔拭い液

		対照品				計
		A型陽性	B型陽性	A型及びB型陽性	陰性	
本品	A型陽性	4	0	0	0	4
	B型陽性	0	6	0	1 <sup>d</sup>	7
	A型及びB型陽性	0	0	1	1 <sup>c</sup>	2
	陰性	0	0	0	20	20
計		4	6	1	22	33

A型陽性一致率：100.0% B型陽性一致率：100.0%  
 A型陰性一致率：96.4% B型陰性一致率：92.3%  
 A型一致率：97.0% B型一致率：93.9%  
 全体一致率：93.9%

- d. 本品でB型陽性,対照品で陰性の1例はウイルス分離培養法で陰性でした。  
 e. 本品でA型及びB型陽性,対照品で陰性の1例はウイルス分離培養法で陰性でした。

③咽頭拭い液

	対照品				計
	A型陽性	B型陽性	A型及びB型陽性	陰性	
本品	7	0	0	0	7
本品	0	13	0	3 <sup>b</sup>	16
本品	2 <sup>f</sup>	0	2	1 <sup>a</sup>	5
本品	1 <sup>g</sup>	0	0	52	53
計	10	13	2	56	81

A型陽性一致率：91.7% B型陽性一致率：100.0%  
 A型陰性一致率：98.6% B型陰性一致率：90.9%  
 A型一致率：97.5% B型一致率：92.6%  
 全体一致率：91.4%

- f. 本品でA型及びB型陽性,対照品でA型陽性の2例はRT-PCR法でA型陽性でした。  
 g. 本品で陰性,対照品でA型陽性の1例はRT-PCR法でA型陽性でした。  
 h. 本品でB型陽性,対照品で陰性の3例のうち2例はRT-PCR法でB型陽性でした。1例はRT-PCR法で陰性でした。  
 i. 本品でA型及びB型陽性,対照品で陰性の1例はRT-PCR法で陰性でした。

\*\*④鼻汁鼻かみ液

	対照品1				計
	A型陽性	B型陽性	A型及びB型陽性	陰性	
本品	121	0	0	9 <sup>i</sup>	130
本品	0	57	0	0	57
本品	0	0	0	0	0
本品	2 <sup>j</sup>	9 <sup>k</sup>	0	138	149
計	123	66	0	147	336

A型陽性一致率：98.4% B型陽性一致率：86.4%  
 A型陰性一致率：95.8% B型陰性一致率：100.0%  
 A型一致率：96.7% B型一致率：97.3%  
 全体一致率：94.0%

- j. 本品で陰性,対照品1でA型陽性の2例のうち1例はウイルス分離培養法及びRT-PCR法でA型陽性,残り1例はウイルス分離培養法で陰性でした。  
 k. 本品で陰性,対照品1でB型陽性の9例はウイルス分離培養法で陰性でした。  
 l. 本品でA型陽性,対照品1で陰性の9例のうち4例はウイルス分離培養法でA型陽性,残り5例はウイルス分離培養法で陰性,RT-PCR法でA型陽性でした。

	対照品2				計
	A型陽性	B型陽性	A型及びB型陽性	陰性	
本品	118	0	0	2 <sup>m</sup>	120
本品	0	68	0	2 <sup>n</sup>	70
本品	1 <sup>m</sup>	0	0	0	1
本品	7 <sup>n</sup>	5 <sup>o</sup>	0	199	211
計	126	73	0	203	402

A型陽性一致率：94.4% B型陽性一致率：93.2%  
 A型陰性一致率：99.3% B型陰性一致率：99.1%  
 A型一致率：97.8% B型一致率：98.0%  
 全体一致率：95.8%

- m. 本品でA型及びB型陽性,対照品2でA型陽性の1例はウイルス分離培養法及びRT-PCR法でA型陽性でした。  
 n. 本品で陰性,対照品2でA型陽性の7例のうち4例はウイルス分離培養法及びRT-PCR法でA型陽性,3例はウイルス分離培養法で陰性でした。  
 o. 本品で陰性,対照品2でB型陽性の5例はウイルス分離培養法で陰性でした。  
 p. 本品でA型陽性,対照品2で陰性の2例のうち1例はウイルス分離培養法でA型陽性,残り1例はウイルス分離培養法及びRT-PCR法で陰性でした。  
 q. 本品でB型陽性,対照品2で陰性の2例はウイルス分離培養法で陰性,RT-PCR法でB型陽性でした。

\*(2)ウイルス分離培養法との比較

\*\*2004～2009年のインフルエンザ流行期に,本品とウイルス分離培養法及びRT-PCR法との相関性の評価を下記に示す施設で実施した結果,以下のような成績が得られました。

評価シーズン	鼻腔吸引液	鼻腔拭い液	咽頭拭い液	鼻汁鼻かみ液
	2004～2005年	2004～2005年	2005～2006年 2006～2007年	2007～2008年 2008～2009年
検体採取実施施設	大阪府下並びに兵庫県下の施設(3施設)	大阪府下並びに兵庫県下の施設(3施設)	大阪府下並びに兵庫県下の施設(5施設)	大阪府下並びに兵庫県下の施設(4施設)
ウイルス分離培養実施施設	大阪府立公衆衛生研究所	大阪府立公衆衛生研究所	大阪府立公衆衛生研究所 シスメックス(株)	シスメックス(株)
RT-PCR実施施設	シスメックス(株)	シスメックス(株)	シスメックス(株)	シスメックス(株)

なお,本試験を評価するに際して,以下の点にご留意ください。

①検体採取について

検体採取手技については,インフルエンザ診断マニュアルに従い検体採取を実施しましたが,検体採取手技により検体採取量に差が生じる場合があります。インフルエンザ抗原検出試薬の場合,検体採取量の差がキットの試験結果に影響を及ぼすことがあります。

②ウイルス分離培養法について

ウイルス分離培養法はインフルエンザウイルス感染症を100%診断できるものではありません。インフルエンザ診断マニュアルに従いウイルス分離培養を実施しましたが,検体保存・輸送条件等により分離陽性率に影響を及ぼした可能性があります。また,ウイルス分離培養法とキットは検出原理が異なります。つまり,ウイルス分離培養法は生きてウイルスを検出しますが,抗原を検出するキットはウイルスが死滅した場合でも抗原が各キットの検出感度以上存在すれば陽性となります。

	A型インフルエンザウイルス抗原			B型インフルエンザウイルス抗原			症例数(例)
	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	
鼻腔吸引液	96.4 (27/28)	97.4 (148/152)	97.2 (175/180)	100.0 (49/49)	80.2 (105/131)	100.0 (180/180)	180
鼻腔拭い液	100.0 (11/11)	87.0 (60/69)	88.8 (71/80)	97.7 (43/44)	91.7 (33/36)	95.0 (76/80)	80
咽頭拭い液	83.3 (45/54)	94.9 (188/198)	92.5 (233/252)	95.1 (39/41)	94.3 (109/211)	94.4 (238/252)	252
鼻汁鼻かみ液	90.5 (143/158)	81.8 (472/577)	83.7 (615/735)	90.9 (40/44)	87.3 (603/691)	87.5 (643/735)	735

( )内:例数  
 本品とウイルス分離培養法の結果が一致しなかった検体について,RT-PCR法で測定を行いその結果をもとにウイルス分離培養法との相関性の成績を補正した結果,以下のような成績が得られました。

	A型インフルエンザウイルス抗原			B型インフルエンザウイルス抗原			症例数(例)
	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	
鼻腔吸引液	96.9 (31/32)	100.0 (148/148)	99.4 (179/180)	100.0 (75/75)	100.0 (105/105)	100.0 (180/180)	180
鼻腔拭い液	100.0 (20/20)	100.0 (60/60)	100.0 (80/80)	97.9 (46/47)	100.0 (33/33)	98.8 (79/80)	80
咽頭拭い液	85.2 (52/61)	98.4 (188/191)	95.2 (240/252)	96.2 (51/53)	100.0 (199/199)	99.2 (250/252)	252
鼻汁鼻かみ液	94.3 (247/262)	99.8 (472/473)	97.8 (719/735)	96.9 (127/131)	99.8 (603/604)	99.3 (730/735)	735

( )内:例数

(3)自主点検試験結果成績

2002～2003年のインフルエンザ流行期に,本品とウイルス分離培養法との相関性の評価を下記に示す施設で実施した結果,以下のような成績が得られました。

自主点検試験実施施設

- 検体採取実施施設：4施設
- ウイルス分離培養実施施設：2施設
- 大阪府立公衆衛生研究所
- 大阪市立環境科学研究所

なお,本成績を評価するに際して,以下の点にご留意ください。

①検体について

自主点検試験結果は,同一検体による試験結果ではありません。インフルエンザウイルス感染症の診断には,鼻腔吸引液,鼻腔拭い液,咽頭拭い液等を検体として用います。しかし,同一の患者から多数の検体採取はできないため,本試験による本品と他社キットの結果の比較はできません。また,自主点検試験において,各キットの評価に用いた検体数は陽性,陰性の割合を含め異なっていますので,ご留意ください。

②検体採取について

検体採取手技については,インフルエンザ診断マニュアルに従い検体採取を実施しましたが,検体採取手技により検体採取量に差が生じる場合があります。インフルエンザ抗原検出試薬の場合,検体採取量の差がキットの試験結果に影響を及ぼすことがあります。また,実施施設については,自主点検試験統一プロトコールに従い2施設以上で検体採取を実施しましたが,各キットの自主点検試験を実施した施設数は異なっています。

③ウイルス分離培養法について

ウイルス分離培養法はインフルエンザウイルス感染症を100%診断できるものではありません。

自主点検試験では,インフルエンザ診断マニュアルに従いウイルス分離培養を実施しましたが,検体保存・輸送条件等により分離陽性率に影響を及ぼした可能性があります。また,ウイルス分離培養法とキットは検出原理が異なります。つまり,ウイルス分離培養法は生きてウイルスを検出しますが,抗原を検出するキットはウイルスが死滅した場合でも抗原が各キットの検出感度以上存在すれば陽性となります。

④結果の集計方法について

陽性一致率は感度,陰性一致率は特異性,全体一致率は一致率を示します。一致率は感度と特異性を合計した数値になり,陽性及び陰性の検体数に大きな差がある場合には,一致率の数値は大きく影響を受けます。

	A型インフルエンザウイルス抗原			B型インフルエンザウイルス抗原			症例数(例)
	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	陽性一致率(%)	陰性一致率(%)	全体一致率(%)	
鼻腔吸引液	68.2 (15/22)	100.0 (69/69)	92.3 (84/91)	65.0 (13/20)	98.6 (70/71)	91.2 (83/91)	91
鼻腔拭い液	88.5 (23/26)	86.8 (66/76)	87.3 (89/102)	100.0 (24/24)	93.6 (73/78)	95.1 (97/102)	102
咽頭拭い液	81.1 (30/37)	90.3 (196/217)	89.0 (226/254)	71.0 (44/62)	82.3 (158/192)	79.5 (205/254)	254

( )内:例数

3. 校正用基準物質に関する情報

鶏卵培養したインフルエンザウイルスをOkunoらの方法<sup>1</sup>で感染力価(FFU/mL)をつけ,校正用基準物質としました。

†方法は【主要文献】の5)を参照してください。

4. 交差反応性

以下の培養したウイルス(1×10<sup>6</sup>FFU/mL)・細菌類(1×10<sup>6</sup>個/mL)を検体として試験したとき、本品は試験した全てのウイルス・細菌類で反応性を示しませんでした。

Table with 2 columns listing various viruses and bacteria such as Adenovirus Type 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, Coxsackievirus Type A9, B5, B6, etc.

5. インフルエンザウイルス株の反応性等

以下の培養したA型インフルエンザウイルス株(2×10<sup>4</sup> FFU/mL)を検体として試験したとき、本品は試験した全てのインフルエンザウイルス株で反応性を示しました。

Table listing various influenza A virus strains with their source locations, such as A/Beijing/262/95 (H1N1), A/New Caledonia/20/99 (H1N1), etc.

\*\* 以下の培養したA型インフルエンザウイルス株を検体として試験したとき、下記の濃度で反応性を示しました。(北海道大学 大学院獣医学研究科 微生物学教室のデータ)

Table listing influenza A virus strains and their corresponding titers, such as A/Duck/Tottori/723/80 (H1N1) at 5.1×10<sup>-1</sup> HA価.

以下の培養したB型インフルエンザウイルス株(2×10<sup>4</sup> FFU/mL)を検体として試験したとき、本品は試験した全てのインフルエンザウイルス株で反応性を示しました。

Table listing influenza B virus strains and their source locations, such as B/Lee seed/40, B/Shandong/7/97, etc.

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注意して取扱ってください。
\*\* (2) 検体を取扱うときは、マスク及び手袋等を着用するなど感染防止にご配慮ください。
\*\* (3) 患者が鼻をかむ際、エアロゾルによってウイルスが飛散する恐れがありますので、注意してください。
\*\* (4) 患者が鼻をかむ際、並びに鼻汁・鼻かみ液を取扱う際、液がこぼれる恐れがありますので、注意してください。

- \*\* (5) 鼻汁・鼻かみ液検体が飛散したりこぼれたりした場合、消毒液等を用いて十分に拭き取ってください。
(6) 本品中の検体抽出試薬には0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取扱われません。しかし、誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は直ちに水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要に応じて医師の手当等を受けてください。
(7) アッセイストリップに使用しているメンブレンはニトロセルロース製です。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いことから、火気の近くでの操作は行わないでください。

2. 使用上の注意

- (1) キット付属及び別売品の滅菌綿棒は滅菌済み(EOG滅菌)ですので、包装に破れがある場合や汚染している疑いがある場合には使用しないでください。
(2) キット付属及び別売品の滅菌綿棒を使用するときは、力を入れ過ぎたり、強く押ししたりして軸を折らないようにご注意ください。
(3) キット付属及び別売品の滅菌綿棒は紙軸のため、長時間抽出試料に浸したままにしておくと軸部が吸水し、折れる恐れがありますので取扱いには注意してください。
(4) キット付属及び別売品の滅菌綿棒と試料ろ過フィルターの使用は単回に限り、(5) 試料ろ過フィルターはゴミやホコリが入らないように付属の袋で封をして保管してください。
(6) 構成試薬及び付属品はキット外箱に記載している使用期限内のものを使用してください。
(7) 貯法は必ず守ってください。また、高温多湿を避け、直射日光に当てないようにしてください。
(8) 検体抽出試薬に濁りなどの異常が認められた場合は、使用しないでください。
(9) 使用後の容器等は他の目的に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検査に使用した試薬、容器及び材料等は感染性廃棄物として取扱い、適切な方法で廃棄してください。
(2) アジ化ナトリウムは鉛・銅等の金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、本品の廃棄の際には大量の水とともに廃棄してください。
\*\* (3) 廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。

貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法 2~30℃ (禁凍結)
有効期間 18ヵ月 (外箱に表示の使用期限内に使用してください)

包装単位

品番: 39301 ポクテム® インフルエンザA/B (10テスト)

Table listing kit components: アッセイストリップ (10個), 検体抽出試薬 (0.8mL×10本), 付属品 (試料ろ過フィルター 10個, 滅菌綿棒 10本)

別売品

Table listing optional items: 品番: 05700217 ポクテム用試料ろ過フィルター (10個入り), 品番: CU627022 ポクテム用滅菌綿棒KXSX (30本入り), etc.

主要文献

- 1) 奥野良信ら: A型,B型の鑑別が可能なインフルエンザ迅速診断キット「ポクテム インフルエンザA/B」の評価,医学と薬学,48(5),895(2002)
2) 加地正郎編集: インフルエンザとかぜ症候群,南山堂,61(1997)
3) 那須勝編著: 感染症診療ハンドブック,中外医学社,90(2001)
4) 森島恒雄ら: インフルエンザに合併する脳炎・脳症に関する全国調査,日本醫事新報,3953,26(2000)
5) Okuno Y., et al.: Rapid Focus Reduction Neutralization Test of Influenza A and B Viruses in Microtiter System. : J.Clin.Microbiol.,28(6), 1308(1990)
6) 菅谷憲夫: インフルエンザ -最近の臨床の進歩-,ウイルス,52(1),47(2002)
7) 金澤實,菅谷憲夫編著: インフルエンザ 診療マニュアル,南江堂,115(2001)
8) 高橋和郎ら: A型,B型の鑑別が可能なインフルエンザ迅速診断キット改良型「ポクテム インフルエンザA/B」の評価, Sysmex Journal,6(3)(2005)
\*\* 9) 馬場宏一: インフルエンザA型,B型両陽性症例の報告, Sysmex Journal,6(3)(2005)
\*\* 10) 高橋和郎ら: インフルエンザ患者における迅速診断での陽性率の経時的検討, Sysmex Journal,7(3)(2006)
\*\* 11) 浜本芳彦ら: インフルエンザウイルス抗原検出試薬(ポクテムS インフルエンザ)・RSV抗原検出試薬(ポクテムS RSV)の評価-検体抽出試薬共通化の有用性の検証-,小児感染症免疫,19(1)(2007)

問い合わせ先

シスメックス株式会社 CSセンター
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241
TEL 0120-413-034

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨海通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)