

この電子添文をよく読んでから使用してください。

## インフルエンザウイルスキット

# HISCL™ インフルエンザ 試薬

### 【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うこと。
- 検体採取及び取扱については必要なバイオハザード対策を講じてください。

### 【全般的な注意】

- 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。
- 電子添文以外の使用方法については保証をいたしかねます。
- 測定に使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

本キットは、次の試薬により構成されています。

- HISCL インフルエンザA 試薬
  - HISCL インフルエンザA R1試薬(以下、FLUA R1試薬)  
ビオチン標識抗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)  
(産生細胞:マウスハイブリドーマ細胞)
  - HISCL インフルエンザA R2試薬(以下、FLUA R2試薬)
  - HISCL インフルエンザA R3試薬(以下、FLUA R3試薬)  
ALP標識抗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)  
(産生細胞:マウスハイブリドーマ細胞)
- HISCL インフルエンザB 試薬
  - HISCL インフルエンザB R1試薬(以下、FLUB R1試薬)  
ビオチン標識抗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)  
(産生細胞:マウスハイブリドーマ細胞)
  - HISCL インフルエンザB R2試薬(以下、FLUB R2試薬)
  - HISCL インフルエンザB R3試薬(以下、FLUB R3試薬)  
ALP標識抗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)  
(産生細胞:マウスハイブリドーマ細胞)
- HISCL 発光基質セット
  - HISCL R4試薬(以下、R4試薬)
  - HISCL R5試薬(以下、R5試薬)  
CDP-Star™
- HISCL 洗浄液(以下、洗浄液)
- HISCL インフルエンザA キャリブレーションプレート(以下、FLUA キャリブレーションプレート)
  - HISCL インフルエンザA NC
  - HISCL インフルエンザA PC
- HISCL インフルエンザB キャリブレーションプレート(以下、FLUB キャリブレーションプレート)
  - HISCL インフルエンザB NC
  - HISCL インフルエンザB PC

ALP: アルカリホスファターゼ

CDP-Star™: Disodium 2-chloro-5-(4-methoxy Spiro[1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1<sup>3,7</sup>]decan}-4-yl)-1-phenyl phosphate

### 【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の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)

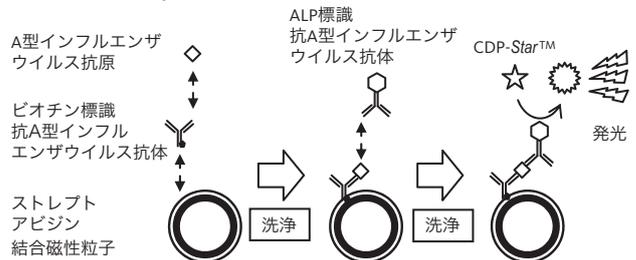
### 【測定原理】

本法は、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。

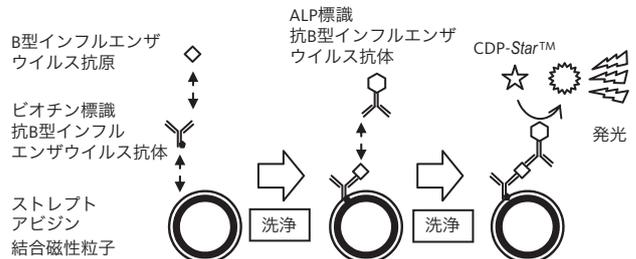
- FLUA R1試薬中のビオチン標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)と試料中のA型インフルエンザウイルス抗原が特異的に反応します。次いでFLUA R2試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子に結合します。

- 未反応液を除去後、FLUA R3試薬を添加すると、ALP標識抗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)が磁性粒子上のA型インフルエンザウイルス抗原と特異的に反応します。
- 未反応液を除去後、R4試薬及びR5試薬を添加すると、発光基質 CDP-Star™が磁性粒子上のALPにより分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中のA型インフルエンザウイルス抗原濃度を反映して発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度のA型インフルエンザウイルス抗原を含む試料(FLUA キャリブレーションプレート)を測定して、その発光強度からカットオフ値を設定しておき、これと比較することにより、試料中のA型インフルエンザウイルス抗原を検出することができます。



同様に試料中のB型インフルエンザウイルス抗原においてもFLUB R1試薬、FLUB R2試薬、FLUB R3試薬、R4試薬、R5試薬を用いて測定し、カットオフインデックスを求め、B型インフルエンザウイルス抗原を検出することができます。



### 【操作上の注意】

#### 測定試料の性質

- 検体採取後、検体は保存せずにできるだけ速やかに検査を実施してください。
- 検体採取後に専用の検体抽出液(シスメックス株式会社)にて調製された試料は、激しくかくはんをしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 粘性の高い試料は遠心(2,000 ×g, 5分)し、上清を取り測定してください。
- 検体の性質により反応に影響を与えることがあります。弱い陽性判定(C.O.I.で1.0～2.0)で非特異反応を疑う場合には、試料を遠心(2,000 ×g, 5分)し、上清を取り測定してください。

#### 妨害物質・妨害薬剤

- ヘモグロビン(500 mg/dL以下)、ビオチン(39 ng/mL以下)は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません<sup>0)</sup>。
- SARS-CoV-2リコンビナントウイルス抗原、リコンビナントコロナウイルス抗原(SARS、MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1)とは反応性を示しません<sup>0)</sup>。なお、実際のウイルスを用いた交差反応性は評価しておりません。

## その他

1. 本品は「全自動免疫測定装置HISCL-5000」又は「全自動免疫測定装置HISCL-800」(シスメックス株式会社)の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
2. 必ず本電子添文で指定された試薬を使用してください。
3. 測定試料の調製に際しては専用の検体抽出液(シスメックス株式会社)を使用してください。検体抽出液の使用に際しては、検体抽出液に添付の説明書に従ってください。
4. FLUA R1~R3試薬容器及びFLUB R1~R3試薬容器は、後述の測定(操作)法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
5. R4試薬、R5試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。またR5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
6. 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して200 µL以上分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

## 【用法・用量(操作方法)】

### 試薬の調製方法

本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

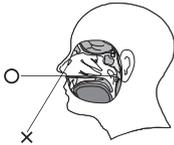
### 必要な器具・器材・試料等

- ・ HISCL-5000又はHISCL-800
- ・ 消耗品
  - 反応キュベット、チップ等
- ・ 検体抽出液(シスメックス株式会社 別売品)
- ・ 滅菌綿棒  
検体採取器具(滅菌綿棒)は、別途ご準備ください。また使用済みの綿棒や容器は、再利用しないでください。  
推奨品:メンティップ病院用綿棒1PZ1503P(日本綿棒株式会社 別売品)  
ニプロスポンジスワブTYPE S(ニプロ株式会社 別売品)

### 検体採取及び操作方法

#### ・ 鼻咽頭ぬぐい液の検体採取法

鼻咽頭ぬぐい液は、鼻腔孔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て採取してください。検体採取後、検体は保存せずにできるだけ速やかに検査を実施してください。



#### ・ 鼻腔ぬぐい液の検体採取法

鼻腔ぬぐい液は、鼻腔に沿って2 cm程度滅菌綿棒を挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転し、十分湿らせてから採取してください。検体採取後、検体は保存せずにできるだけ速やかに検査を実施してください。



### 検体抽出液の調製方法

他の試薬と組み合わせたり希釈したりせずに、そのまま使用してください。検体抽出液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。

### 測定試料の調製方法

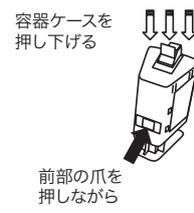
1. 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を採取した綿棒を検体抽出液に浸し、綿球部分を容器の外側から手ではさみながら数回綿棒をしっかりと回転させ、綿球部分から検体を抽出してください。
2. 綿球部分に含まれる試料を容器の外側から手で挟みながら搾り出すようにし、綿棒を取り出してください。
3. 検体抽出液に付属のフィルターチップ(ネジ式)を2の容器にしっかりと装着し、3分間静置してください。

4. 3.のフィルターチップをつけた状態で、容器を逆さにし、試料の全量をサンプルカップ等に滴下し、測定試料を調製してください。この際、滴下した試料に泡が入らないように、ゆっくりと滴下し、フィルターチップの先端から泡が出はじめたら全量とみなして滴下を止め、最後まで押し出さないようにしてください。調製された試料は、希釈せずそのまま測定してください。調製された試料は、できるだけ速やかに測定してください。

### 操作方法

#### 1. 準備

- (1) R2試薬容器を取り出し、気泡が生じないようにゆるやかに手振りかくはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください(転倒混和は避けてください)。
- (2) 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください(アルミシールが破れて開栓されます)。



- (3) 使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

#### 2. 操作法

##### A型インフルエンザウイルス抗原測定

##### (1) 標準操作方法<sup>\*1</sup>

- 1) 反応キュベットにFLUA R1試薬60 µLと試料20 µLを分注し、42 °Cで3分間反応させます。
- 2) FLUA R2試薬30 µLを分注し、42 °Cで2分間反応させた後、磁気分離(反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去)します。
- 3) 洗浄液200~900 µLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
- 4) FLUA R3試薬100 µLを分注し、42 °Cで3分間反応させた後、磁気分離します。
- 5) 洗浄液200~900 µLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
- 6) R4試薬50 µLを分注して混合かくはんした後、R5試薬100 µLを分注して混合かくはんし、42 °Cで5.5分間反応させ、発光強度を測定します。

##### (2) カットオフ値の設定

- 1) HISCL インフルエンザA NC及びHISCL インフルエンザA PCのそれぞれを、泡立たないように静かにかくはんし、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。
- 2) (1)標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- 3) HISCL インフルエンザA PCの発光強度からHISCL インフルエンザA NCの発光強度を引いた値にカットオフ係数を掛けて、その値にHISCL インフルエンザA NCの発光強度を足した値をカットオフ値とします。<sup>\*1</sup>  
(HISCL インフルエンザA NCの発光強度は、(3)検体の測定において、カットオフインデックスを求めるときに使用します。)  
カットオフ値=(HISCL インフルエンザA PCの発光強度 - HISCL インフルエンザA NCの発光強度) × カットオフ係数 + HISCL インフルエンザA NCの発光強度

##### (3) 検体の測定

- 1) 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。
- 2) (1)標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- 3) 発光強度を下記の計算式に当てはめ、カットオフインデックスを求めます。<sup>\*1</sup>  
カットオフインデックス=(検体の発光強度 - HISCL インフルエンザA NCの発光強度) / (カットオフ値 - HISCL インフルエンザA NCの発光強度)

**B型インフルエンザウイルス抗原測定**

試料中のB型インフルエンザウイルス抗原測定においてもA型インフルエンザウイルス抗原測定と同様に、(1)標準操作法、(2)カットオフ値の設定、(3)検体の測定に基づきカットオフインデックスを求めます。<sup>※1</sup>

※1:装置ではこれらの操作を自動で行います。

**【測定結果の判定法】**

**判定法**

カットオフインデックスが、1.0未満を示す検体は陰性、1.0以上を示す検体は陽性と判定します。

**判定上の注意**

- 本品は、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を検体として用い、インフルエンザウイルス感染の診断の補助となるものです。診断に際しては本品による検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査法の結果などから総合的に判断してください。
- 免疫反応においては、一般的に非特異反応により陽性の判定となる場合があることが知られていますので、測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。
- 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスで本品が陽性反応を示す可能性があります。診断に際しては本品による検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査法の結果などから総合的に判断してください。

**【性能】**

**性能**

**1. 感度**

(1) HISCL インフルエンザA NC及びHISCL インフルエンザA PCを各3回測定し、各々の発光強度の平均値と標準偏差を $X_{NC}$ 、 $SD_{NC}$ 及び $X_{PC}$ 、 $SD_{PC}$ とすると、 $(X_{NC} + 2SD_{NC}) < (X_{PC} - 2SD_{PC})$ である。

(2) HISCL インフルエンザB NC及びHISCL インフルエンザB PCを各3回測定し、各々の発光強度の平均値と標準偏差を $X_{NC}$ 、 $SD_{NC}$ 及び $X_{PC}$ 、 $SD_{PC}$ とすると、 $(X_{NC} + 2SD_{NC}) < (X_{PC} - 2SD_{PC})$ である。

**2. 正確性**

(1) HISCL インフルエンザA陰性管理用試料<sup>※2</sup>を試料として3回測定するとき、陰性と判定される。

(2) HISCL インフルエンザA陽性管理用試料<sup>※2</sup>を試料として3回測定するとき、陽性と判定される。

(3) HISCL インフルエンザB陰性管理用試料<sup>※2</sup>を試料として3回測定するとき、陰性と判定される。

(4) HISCL インフルエンザB陽性管理用試料<sup>※2</sup>を試料として3回測定するとき、陽性と判定される。

**3. 同時再現性**

(1) HISCL インフルエンザA陰性管理用試料<sup>※2</sup>を試料として10回同時に測定するとき、すべて陰性と判定される。

(2) HISCL インフルエンザA陽性管理用試料<sup>※2</sup>を試料として10回同時に測定するとき、すべて陽性と判定される。

(3) HISCL インフルエンザB陰性管理用試料<sup>※2</sup>を試料として10回同時に測定するとき、すべて陰性と判定される。

(4) HISCL インフルエンザB陽性管理用試料<sup>※2</sup>を試料として10回同時に測定するとき、すべて陽性と判定される。

**4. 測定範囲(最小検出感度)**

カットオフインデックスが1.0以上

HISCL インフルエンザA 試薬では0.172 HA Units/ml<sup>※3</sup>(A/ニュージーランド/20/99(H1N1))、HISCL インフルエンザB 試薬では0.274 HA Units/ml<sup>※3</sup>(B/香港5/72)をカットオフインデックス1.0と設定します。

※2: 管理用試料

ここで用いるHISCL インフルエンザA陰性管理用試料は不活化A型インフルエンザウイルス抗原を含まない緩衝液である。HISCL インフルエンザA陽性管理用試料は、緩衝液に不活化A型インフルエンザウイルス抗原を一定濃度となるよう添加して調製したものである。

HISCL インフルエンザA陰性管理用試料(C.O.I.: 0.0~0.5)

HISCL インフルエンザA陽性管理用試料(C.O.I.: 30~50)

また、HISCL インフルエンザB陰性管理用試料は不活化B型インフルエンザウイルス抗原を含まない緩衝液である。HISCL インフルエンザB陽性管理用試料は、緩衝液に不活化B型インフルエンザウイルス抗原を一定濃度となるよう添加して調製したものである。

HISCL インフルエンザB陰性管理用試料(C.O.I.: 0.0~0.5)

HISCL インフルエンザB陽性管理用試料(C.O.I.: 30~50)

注)C.O.I.: カットオフインデックスの略である。

※3: HA Units/mL

HA(Hemagglutination) Units/mLはウイルスの赤血球表面分子に結合する性質を利用した赤血球凝集法で算出された値です。HA Unitsは培養したウイルスと赤血球を反応させたときの凝集度合を観察し、赤血球凝集を示すウイルス希釈の最高値の逆数と定義します。

\* 5. 相関性試験

鼻腔ぬぐい液による相関性試験<sup>①</sup>

検体に不活化インフルエンザウイルス抗原を添加し、ウイルスを添加したときのカットオフ値(理論値)との相関性を試験した結果、以下の成績が得られました。

表1 ウイルス添加時の理論値との相関性(A型インフルエンザ)

| 本品 | 陽性対照 |    | 陰性対照 |     | 計 |
|----|------|----|------|-----|---|
|    | 陽性   | 58 | 1    | 59  |   |
|    | 陰性   | 5  | 94   | 99  |   |
| 計  |      | 63 | 95   | 158 |   |

全体一致率 96.2% (152例/158例)

陽性一致率 92.1% (58例/63例)

陰性一致率 98.9% (94例/95例)

表2 ウイルス添加時の理論値との相関性(B型インフルエンザ)

| 本品 | 陽性対照 |    | 陰性対照 |     | 計 |
|----|------|----|------|-----|---|
|    | 陽性   | 64 | 0    | 64  |   |
|    | 陰性   | 1  | 95   | 96  |   |
| 計  |      | 65 | 95   | 160 |   |

全体一致率 99.4% (159例/160例)

陽性一致率 98.5% (64例/65例)

陰性一致率 100% (95例/95例)

\* 6. 臨床性能評価

(1) 鼻咽頭ぬぐい液を用いた臨床性能評価試験<sup>①</sup>

A型評価検体185例、B型評価検体174例において、本品と既承認のインフルエンザウイルス核酸キット(対照法:PCR法)との相関性を試験した結果、以下の成績が得られました。

表3 主要評価項目(A型評価検体185例の相関性)

| 本品 | 対照法(PCR法) |     | 計   |
|----|-----------|-----|-----|
|    | 陽性        | 陰性  |     |
|    | 34        | 1   | 35  |
|    | 19        | 131 | 150 |
| 計  |           | 53  | 185 |

陽性一致率 64.2% (34例/53例)

陰性一致率 99.2% (131例/132例)

表4 主要評価項目(B型評価検体174例の相関性)

| 本品 | 対照法(PCR法) |     | 計   |
|----|-----------|-----|-----|
|    | 陽性        | 陰性  |     |
|    | 14        | 0   | 14  |
|    | 10        | 150 | 160 |
| 計  |           | 24  | 174 |

陽性一致率 58.3% (14例/24例)

陰性一致率 100% (150例/150例)

さらに、リアルタイムRT-PCR法を用いて、検体のRNA量を定量しました。得られたデータから、対照法の最小検出感度(50コピー/テスト)以上かつ陽性を示した検体は、A型52例、B型24例となりました。これらの検体群を用いて本品との陽性一致率をRNA量毎に検討した結果、以下の成績が得られました。

表5 RNA量と陽性一致率(A型インフルエンザ)

| RNA量(コピー/テスト)           | 陽性一致率           |
|-------------------------|-----------------|
| 2 × 10 <sup>6</sup> 以上~ | (0例/0例)         |
| 4 × 10 <sup>4</sup> 以上~ | 100% (25例/25例)  |
| 50以上~                   | 65.4% (34例/52例) |

表6 RNA量と陽性一致率(B型インフルエンザ)

| RNA量(コピー/テスト)           | 陽性一致率           |
|-------------------------|-----------------|
| 2 × 10 <sup>6</sup> 以上~ | (0例/0例)         |
| 4 × 10 <sup>4</sup> 以上~ | 92.3% (12例/13例) |
| 50以上~                   | 58.3% (14例/24例) |

## (2) 鼻咽頭ぬぐい液を用いた追加検討<sup>①</sup>

「6. (1) 鼻咽頭ぬぐい液を用いた臨床性能評価試験」で本品と対照法では検出感度の違いが見られたことから、追加検討として、既承認のインフルエンザウイルス抗原検出試薬（第三法：CLEIA法）の最小検出感度を確認したところ、リアルタイムRT-PCR法での定量結果で約 $1 \times 10^4$ コピー/テストとなることがわかりました。この結果をもとに、リアルタイムRT-PCR法で $1 \times 10^4$ コピー/テスト以上を示した検体群を陽性検体群（A型34例、B型15例）として、本品と既承認のインフルエンザウイルス核酸キット（対照法：PCR法）との相関性（陽性一致率）を確認しました。 $1 \times 10^4$ コピー/テスト以上を示した陽性検体群のうちA型の相関性結果を表7、B型の相関性結果を表8に示しました。

表7 対照法との相関性  
(A型 $1 \times 10^4$ コピー/テスト以上の検体を使用)

|    |    | 対照法(PCR法) |    | 計  |
|----|----|-----------|----|----|
|    |    | 陽性        | 陰性 |    |
| 本品 | 陽性 | 31        | 0  | 31 |
|    | 陰性 | 3         | 0  | 3  |
| 計  |    | 34        | 0  | 34 |

陽性一致率 91.2% (31例/34例)

表8 対照法との相関性  
(B型 $1 \times 10^4$ コピー/テスト以上の検体を使用)

|    |    | 対照法(PCR法) |    | 計  |
|----|----|-----------|----|----|
|    |    | 陽性        | 陰性 |    |
| 本品 | 陽性 | 14        | 0  | 14 |
|    | 陰性 | 1         | 0  | 1  |
| 計  |    | 15        | 0  | 15 |

陽性一致率 93.3% (14例/15例)

## 7. インフルエンザウイルス株の反応性<sup>①</sup>

以下の不活化A型インフルエンザウイルス株を検体として試験を実施したとき、HISCL インフルエンザA 試薬は試験した下記すべてのウイルス株で反応性を示した一方で、HISCL インフルエンザB 試薬は反応性を示しませんでした。

A/ブリスベン/59/2007(H1N1) 892 ngHA/mL  
A/ニューカドニア/20/99(H1N1) 817 ngHA/mL  
A/ワシントン/3/2006(H1N1) 719 ngHA/mL  
A/ウーガン/716/2007(H3N2) 792 ngHA/mL  
A/広島/52/2005(H3N2) 1191 ngHA/mL

以下の不活化B型インフルエンザウイルス株を検体として試験を実施したとき、HISCL インフルエンザB 試薬は試験した下記すべてのウイルス株で反応性を示した一方で、HISCL インフルエンザA 試薬は反応性を示しませんでした。

B/ブリスベン/60/2008 784 ngHA/mL  
B/マレーシア/2506/2004 972 ngHA/mL  
B/上海/361/2002 1143 ngHA/mL

## 較正用基準物質に関する情報

社内較正用基準物質

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 取扱い上(危険防止)の注意

- FLUA R1～FLUA R3試薬、FLUB R1試薬～FLUB R3試薬、R4試薬、FLUA キャリブレーション、FLUB キャリブレーション、HISCL インフルエンザコントロール及び検体抽出液には、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り扱われません。また、R5試薬はアルカリ性(pH9.6)です。これらの試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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。
- 検体は感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください。誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必ず医師の手当てを受けてください。院内感染対策マニュアル等がある場合は、その指示に従ってください。
- インフルエンザウイルスが検体抽出液(シスメックス株式会社)に含まれる成分で不活化される事が報告されています<sup>(2)</sup>が、他の感染性物質も含め、感染源の存在を完全には否定できません。感染の危険性があるものとして、検体抽出液で処理した試料も検体と同様に取扱いには十分注意をしてください。
- 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋、マスク等を着用してください。
- 感染を避けるために口によるピettingsを行わないでください。

## 使用上の注意

- 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われなことがございます。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
- Lot No.が異なるR1～R3試薬を組み合わせず使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- R1～R3試薬を装置から取り出した場合は2～8℃で保存してください。装置に戻す場合はR2試薬容器を【用法・用量(操作方法)】に従ってかくはんしてからセットしてください。誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。開封後の有効期間は30日です。
- 各キャリブレーションは必要量を分注した後、速やかにふたをして2～8℃で保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
- 検査線の有効期間は作成から30日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
  - 新しいLot No.のR1～R3試薬を使用する場合
  - 精度管理で異常が生じた場合
  - 装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合

## 廃棄上の注意

- アジ化ナトリウムは、鉛、銅など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、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
- 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。
- 調製後の試料、使用後の容器等を廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
- 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
  - 0.05%ホルマリン溶液に37℃、72時間以上浸す。
  - 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
  - 次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液に1時間以上浸す。
  - 121℃で少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。
- 検体、廃液等が飛散した場合は、2%グルタルアルデヒド溶液、又は次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

## その他の注意

- 定期的な精度管理を実施してください。
- 試薬の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】

- 貯蔵方法  
HISCL 洗浄液：2～30℃で保存  
上記以外の構成試薬：2～8℃で保存
- 有効期間  
HISCL R4試薬、HISCL R5試薬、HISCL 洗浄液：12カ月  
上記以外の構成試薬：18カ月  
(使用期限は、外箱に表示しています。)

## 【包装単位】

| 製品名                                       | 構成試薬名                             | 包装        |
|---|-----------------------------------|-----------|
| HISCL インフルエンザA<br>試薬 100テスト               | HISCL インフルエンザA R1試薬 <sup>※4</sup> | 6 mL × 1  |
|   | HISCL インフルエンザA R2試薬               | 3 mL × 1  |
|   | HISCL インフルエンザA R3試薬 <sup>※4</sup> | 10 mL × 1 |
| HISCL インフルエンザB<br>試薬 100テスト               | HISCL インフルエンザB R1試薬 <sup>※4</sup> | 6 mL × 1  |
|   | HISCL インフルエンザB R2試薬               | 3 mL × 1  |
|   | HISCL インフルエンザB R3試薬 <sup>※4</sup> | 10 mL × 1 |
| HISCL インフルエンザA<br>キャリブレーション <sup>※5</sup> | HISCL インフルエンザA NC                 | 1 mL × 1  |
|   | HISCL インフルエンザA PC                 | 1 mL × 1  |
| HISCL インフルエンザB<br>キャリブレーション <sup>※5</sup> | HISCL インフルエンザB NC                 | 1 mL × 1  |
|   | HISCL インフルエンザB PC                 | 1 mL × 1  |
| HISCL 発光基質セット <sup>※5</sup>               | HISCL R4試薬                        | 40 mL × 1 |
|   | HISCL R5試薬                        | 70 mL × 1 |
| HISCL 洗浄液 <sup>※5</sup>                   | HISCL 洗浄液                         | 10 L × 1  |

## 関連製品

| 製品名                                   | 構成試薬名                           | 包装               |
|---------------------------------------|---------------------------------|------------------|
| 検体抽出液 <sup>※5</sup>                   | 検体抽出液                           | 0.5 mL × 10本 × 5 |
|                                       | フィルターチップ                        | 50個              |
| HISCL インフルエンザ<br>コントロール <sup>※5</sup> | HISCL インフルエンザ<br>コントロール Level 1 | 3 mL × 2         |
|                                       | HISCL インフルエンザ<br>コントロール Level 2 | 3 mL × 2         |

※4: FLUA R1試薬とFLUA R3試薬は一体型の容器で提供されます。  
また、FLUB R1試薬とFLUB R3試薬も一体型の容器で提供されます。

※5: これらの製品は別売品となります。

## 【主要文献】

- (1) 社内データ
- (2) インフルエンザ診断マニュアル(第4版) 国立感染症研究所
- (3) 「今冬のインフルエンザとCOVID-19に備えて」一般社団法人  
日本感染症学会

## 【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター  
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241  
Tel 0120-413-034

**REF** カタログ番号

**LOT** ロット番号



製造販売元

**シスメックス株式会社**

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073  
Tel 078-265-0500