

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22400AMX00064000

** 2017年7月改訂（第8版）

* 2015年9月改訂（第7版）

インフルエンザウイルスキット BD ベリター™ システム Flu

重要な基本的注意

- 1) インフルエンザウイルス感染症の診断は、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すること。
- 2) 咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べ検出感度が低い傾向にあるので、検体採取法に留意すること。

**【全般的な注意】

- 1) 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないこと。
- 2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。
- 3) 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用すること。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しない。
- 4) 本品での陰性結果は、インフルエンザウイルス感染を否定するものではない。
- 5) 全ての検査結果の判定はBD ベリター™ システム リーダーまたはBD ベリター™ プラス アナライザー（以下、専用機器）で行うこと。
- 6) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

*【形状・構造等（キットの構成）】

〈構成試薬〉

1. 抽出試薬（Processing Reagent）・・・アジ化ナトリウム含有
2. テストプレート
 - 抗 A 型インフルエンザウイルス（FluA）マウスモノクローナル抗体／抗 B 型インフルエンザウイルス（FluB）マウスモノクローナル抗体結合金コロイド（マウスモノクローナル抗体結合金コロイド）
 - 抗 A 型インフルエンザウイルス（FluA）マウスモノクローナル抗体
 - 抗 B 型インフルエンザウイルス（FluB）マウスモノクローナル抗体
3. A + B -コントロール・・・アジ化ナトリウム含有（別売）
4. B + A -コントロール・・・アジ化ナトリウム含有（別売）

〈付属品〉

BD™ 滅菌綿棒 CF 又は BD™ 滅菌綿棒 CF（チューブ入り）

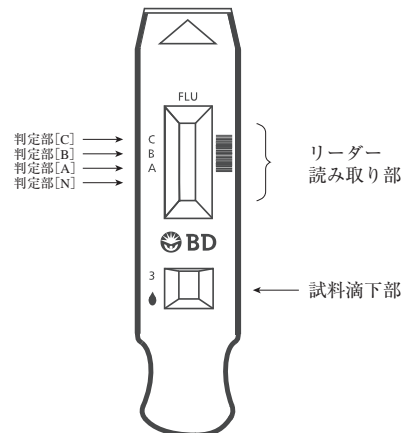


図 1. テストプレート各部の名称

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引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補助）

**【測定原理】

本品は、免疫クロマトグラフィー法により、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検出する。A 型インフルエンザウイルス抗原を含む試料をテストプレートの試料滴下部位に添加すると、マウスモノクローナル抗体結合金コロイドと反応し、免疫複合体を形成する。この複合体は、展開部を毛細管現象により移動し、専用機器読み取り部内に固相化された抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体（判定部 [A]）に捕捉され、赤紫色に発色する。一方、専用機器読み取り部内のコントロール（判定部 [C]）は A 型インフルエンザウイルス抗原の有無に関わらず発色する。また、B 型インフルエンザウイルス抗原も同様に測定される。判定部 [N] はバックグラウンドとして用いられる。判定結果は専用機器の液晶画面に表示される。

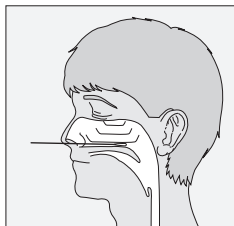
**【操作上の注意】

本品は、BD ベリター™ システム リーダーおよび BD ベリター™ プラス アナライザーの専用試薬である。

〈測定試料の性質、採取法〉

1) 検体の採取方法

1. 鼻腔ぬぐい液



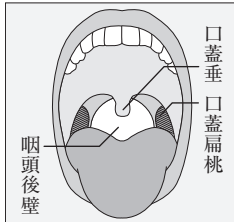
外鼻孔から耳孔を結ぶ線を想定し、正面から鼻腔底に沿って静かに綿棒を挿入し、行き止まりの最奥部（上咽頭）の数ミリ手前で止める。鼻腔粘膜を軽く擦り、綿棒を回転させながらゆっくりと引き抜く。

2. 鼻腔吸引液



吸引トラップの片方の部分を吸引ポンプに、もう片方の管を鼻腔の最奥部までしっかりと挿入し、吸引ポンプを陰圧にして採取する。採取した鼻腔吸引液に綿棒を浸し、測定に用いる。

3. 咽頭ぬぐい液



綿棒を口腔から咽頭に挿入し、咽頭全体（咽頭後壁、口蓋扁桃）をしっかりと数回擦過する。この時、口蓋垂を跳ね上げるようにして後ろの上咽頭まで拭う。

2) 検体の採取、輸送、保存、取扱い上の注意事項

- 正しい検査結果を得るために、検体採取は適切に行うこと。
- 検体を適切な方法で採取することは、検査精度を保つために不可欠であることに留意すること。
- 咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べて検出率が低い傾向にあるので、他の検体種を優先すること。
- 検体は、乾燥や汚染に注意し適切な方法でできるだけ速やかに検査に用いること。
- 検体は、採取後 1 時間以内に検査に用いること。
- 検体採取に用いる綿棒は、本品に付属又は添付文書に記載の綿棒を使用すること。
- 検体を採取する前に本品に付属の綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないこと。
- 綿棒を用いて患者から検体を採取するとき、力を入れすぎたり、強く押すと軸部が折れることがある。そのため、特にその点に注意し、綿棒の軸を折らないようにすること。
- 血液を多く含む検体の使用は避けること。なお、全血 2% までの検体への混入は、検査に影響がないことが確認されている。
- 使用する臨床検体はすべて感染性があるものとみなし、実験用作業服、使い捨て手袋、ゴーグルなどを着用するなどし、すべての操作においてスタンダードプリコーション及び施設のガイドラインに従って取り扱うこと。

〈妨害物質・妨害薬剤〉

血液及び以下の一般用医薬品、処方薬等の本品における検出結果への影響は認められなかった。

全血 (2%)、口腔内洗浄剤 3 種 (5%)、のど飴 4 種 (25%)、スプレー式点鼻薬 4 種 (10%)、アセトアミノフェン (10mg/mL)、アセチルサリチル酸 (20mg/mL)、マレイン酸クロルフェニラミン (5mg/mL)、デキストロメトルファン (10mg/mL)、塩酸ジフェンヒドラミン (5mg/mL)、グリセルグアヤコールエーテル (20mg/mL)、イブプロフェン (10mg/mL)、ロラチジン (100ng/mL)、オキシメタゾリン (0.05mg/mL)、フェニレフリン (1mg/mL)、塩酸プソイドエフェドリン (20mg/mL)、ホメオパシーアレルギー用医薬品 (10mg/mL)、アルブテロール (0.083mg/mL)、塩酸アマンタジン (500ng/mL)、ベクロメタゾン (500ng/mL)、ブデソニド (500ng/mL)、デキサメタゾン (10mg/mL)、フェク

ソフェナジン (500ng/mL)、フルミスト (1%)、フルニソリド (500ng/mL)、フルチカゾン (500ng/mL)、モメタゾン (500ng/mL)、ムピロシン (500ng/mL)、オセルタミビル (500ng/mL)、リバビリン (500ng/mL)、リマンタジン (500ng/mL)、トブラマイシン (500ng/mL)、トリアムシノロン (500ng/mL)、ザナミビル (1mg/mL)

() の中には検討した薬剤等の濃度

〈その他〉

交差反応性

本品の交差反応性は、以下に示す合計 50 の微生物 (細菌 35 株、酵母様真菌 1 株、ウイルス 14 株) を用いて評価した。これら全ての微生物は本品にて交差反応性を示さなかった。

Staphylococcus aureus を除く細菌及び酵母様真菌は 10^7 CFU^{*1}/mL、*Staphylococcus aureus* は 10^6 CFU^{*1}/mL、ウイルスは $10^3 \sim 10^{10}$ TCID₅₀^{*2}/mL の範囲内にて検査された。

*1 CFU=Colony Forming Units

*2 TCID₅₀=50% Tissue Culture Infectious Dose

<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Neisseria mucosa</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria perflaus)</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria subflava</i>	Adenovirus, type 1
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Adenovirus, type 7
<i>Corynebacterium diphtherium</i>	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	Cytomegalovirus
<i>Escherichia coli</i>	<i>Prevotella oralis</i>	Enterovirus
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	Epstein Barr Virus
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	HSV Type 1
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Human Coronavirus OC43
<i>Kingella kingae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	Human Coronavirus 229E
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Human metapneumovirus (HMPV-27A2)
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Human Parainfluenza
<i>Legionella sp.</i>	<i>Streptococcus mutans</i>	Measles virus
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Mumps virus
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Respiratory syncytial virus
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus sp. Group C</i>	Rhinovirus
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus sp. Group G</i>	

インフルエンザウイルス株との反応性

下記の A 型インフルエンザウイルスはインフルエンザ A 型陽性・B 型陰性、B 型インフルエンザウイルスはインフルエンザ B 型陽性・A 型陰性の反応性を示した。

A 型インフルエンザウイルス

A/Brisbane/59/2007 H1N1	A/WS/33 H1N1	A/Indiana/10/2011 H3N2v
A/California/7/2009 H1N1	A/Aichi/2/68 H3N2	A/Kansas/13/2009 H3N2v
A/Denver/1/57 H1N1	A/Brisbane/10/2007 H3N2	A/Minnesota/11/2010 H3N2v
A/FM/1/47 H1N1	A/California/02/2014 H3N2	A/Pennsylvania/14/2010 H3N2v
A/Fujian-Gulou/1896/2009 H1N1	A/Hong Kong/8/68 H3N2	A/West Virginia/06/2011 H3N2v
A/Mal/302/54 H1N1	A/Moscow/10/99 H3N2	A/Anhui/01/2005 H5N1
A/New Caledonia/20/1999 H1N1	A/Perth/16/2009 H3N2	A/Vietnam/1203/2004 H5N1
A/New Jersey/8/76 H1N1	A/Port Chalmers/1/73 H3N2	A/Northern Pintail/Washington/40964/2014 H5N2
A/NWS/33 H1N1	A/Switzerland/9715293/2013 H3N2	A/Pheasant/New Jersey/1355/1998 H5N2
A/PR/8/34 H1N1	A/Texas/50/2012 H3N2	A/Gyrfalcon/Washington/41088-6/2014 H5N8
A/Solomon Island/03/2006 H1N1	A/Wisconsin/67/2005 H3N2	A/Mallard/Netherlands/12/2000 H7N7
A/Washington/24/2012 H1N1	A/Victoria/3/75 H3N2	A/Anhui/1/2013 H7N9
A/Weiss/43 H1N1	A/Indiana/08/2011 H3N2v	A/Chicken/Hong Kong/G9/1997 H9N2

B 型インフルエンザウイルス

B/Brazil/178/96	B/Hong Kong/219/98	B/Puerto Mont/10427/98
B/Brisbane/33/2008	B/Hong Kong/259/2010	B/Russia/69
B/Brisbane/60/2008	B/Jiangsu/10/2003	B/Shandong/7/97
B/Brisbane/72/97	B/Johannesburg/5/99	B/Shanghai/04/97
B/Canada/548/99	B/Lee/40	B/Shenzhen/135/97
B/Egypt/393/99	B/Lisbon/03/96	B/Sichuan/116/96
B/Florida/2/2006	B/Malaysia/2506/2004	B/Taiwan/2/62
B/Florida/4/2006	B/Maryland/1/59	B/Texas/06/2011
B/Fujian/93/97	B/Massachusetts/2/2012	B/Texas/02/2013
B/Fukushima/220/99	B/Mass/3/66	B/Utah/09/2014
B/Guangdong-Liwan/1133/2014	B/Montana/5/2012	B/Victoria/504/00
B/Guangxi/547/98	B/Ohio/11/96	B/Wisconsin/01/2010
B/Hawaii/01/97	B/Ohio/1/05	B/Yamagata/16/88
B/Hong Kong/5/72	B/Phuket/3073/2013	B/Yamanashi/166/98

**【用法・用量（操作方法）】

〈試薬の調製〉

テストプレート、抽出試薬（チップ付き、以下、小分けチューブ）、A + B - コントロール、B + A - コントロールは、そのまま用いる。[コントロールの使用法については、**精度管理**（p.6）を参照のこと。]

小分けチューブ、テストプレートなどを冷蔵庫に保存していた場合は、室内温度（15～30℃）に戻してから使用する。なお、テストプレートは未開封のまま室内温度（15～30℃）に戻すこと。

〈必要な器具・器材・試料等〉

測定に必要な機器として、BD ベリター™ システム リーダーまたは BD ベリター™ プラス アナライザー、タイマー
検体採取用として、付属の BD™ 滅菌綿棒 CF 等（以下、綿棒）、又は吸引器

〈測定（操作）法〉

操作手順

1. アルミ袋から小分けチューブを取り出し、小分けチューブのフタを開ける（図 2 - a）。
2. 検体を採取した綿棒を、小分けチューブに浸し、内壁に沿って 3 回転させる（図 2 - b）。次に小分けチューブの外側から綿棒を指でつまみ、試料を絞り出しながら綿棒を抜き取る（図 2 - c）。
3. 上記、操作手順 2. にて試料調整した小分けチューブに付帯のチップをかぶせるようにして装着する（図 2 - d）。装着が正しく行われた場合はパチンと音がする。小分けチューブに付帯のチップ以外は使用しないこと。
4. テストプレートを個包装から取り出す。
5. テストプレートの試料滴下部に試料を 3 滴添加する（図 2 - e）。この時、小分けチューブを逆さにして垂直に保持し、チップの先端が試料滴下部へ触れないように注意すること。装着したチップに近い部分で小分けチューブをつまむとチップが外れる恐れがあるため、なるべくチップから離れた場所をつまみ、テストプレートの試料滴下部に試料を添加すること。
6. 試料添加したテストプレートを 5^{*3}～10 分間静置する。
*3 判定部 [C] のライン及び判定部 [A] もしくは [B] のラインが認められた場合、テストプレート静置 5 分以降リーダーにて測定することができる。ただし、以下の場合は、試料添加 10 分後再度専用機器にて測定すること。
 - エラーが表示された場合
 - FLU A：- / FLU B：-（陰性）の場合
 - FLU A：+ / FLU B：+（両陽性）の場合
7. 専用機器の電源を入れ、測定が可能であることを確認する。
8. 試料添加後 5^{*3}～10 分間静置したテストプレートを速やかに専用機器に挿入する（図 2 - f）。
9. 専用機器の液晶画面表示に従って、測定結果を確認する。[測定結果の詳細については**【測定結果の判定法】**及び〈リーダー液晶画面上的エラー表示及び警告表示〉（p.5～p.6）を参照のこと。]

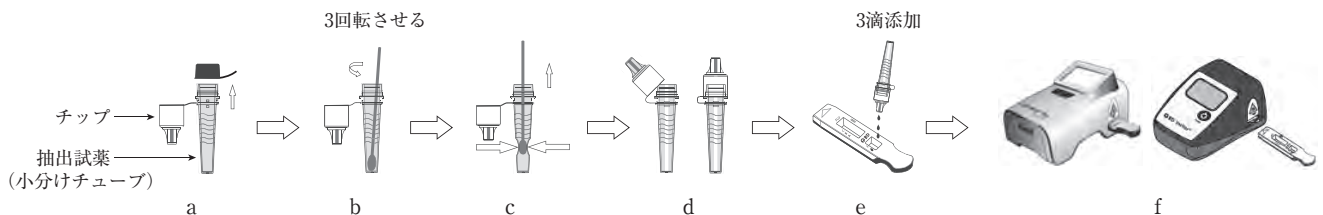


図 2. 操作手順

操作上の留意事項

- 構成試薬等は破損などの異常が無いことを確認した後、検査に使用すること。
- 検査は室内温度（15～30℃）で行うこと。

- 本品は 2～30℃で保存し、冷凍保存は不可である。小分けチューブ、テストプレート（未開封のまま）は検査前に室内温度（15～30℃）に戻した上で使用すること。
- 抽出試薬を皮膚や粘膜に接触させないこと。接触した場合は水で勢いよく洗い流す等の応急処置を施し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- テストプレートは吸湿すると変性するため、用時開封し検査を実施する。テストプレートの個包装には乾燥剤が含まれているが、万一乾燥剤が入っていなかった場合はそのテストプレートは使用しないこと。
- テストプレートは再使用しないこと。
- 小分けチューブのフタを開ける際や小分けチューブから綿棒を抜き取る際は、小分けチューブを強く揉まないこと。
- 検査試料をテストプレートの試料滴下部に添加する際、小分けチューブに装着したチップの近くをつまむとチップが外れて試料が漏出する場合がありますので、チップから遠い部分をつまみ検査試料を添加すること。
- 未使用の小分けチューブは、アルミ袋に入れてチャックをし密封した状態で保存すること。

【測定結果の判定法】

リーダーの表示	判定
FLU A: + FLU B: -	A型インフルエンザウイルス陽性・B型インフルエンザウイルス陰性
FLU A: - FLU B: +	A型インフルエンザウイルス陰性・B型インフルエンザウイルス陽性
FLU A: + FLU B: +	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陽性
FLU A: - FLU B: -	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陰性

〈リーダー液晶画面上のエラー表示及び警告表示〉

* * エラー表示 (BD ベリター™ システム リーダーの場合)

表示内容	表示の意味	必要な措置
バーコード エラー #24	テストプレートのバーコードが正しく読み取れないことを示しています。	テストプレートを、改めて正確にリーダーのスロットに挿入してください。再度、本エラーが表示された場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。
コントロール エラー #02	テストプレートのコントロールラインが設定値から外れていることを示しています。	テストプレートを、改めて正確にリーダーのスロットに挿入してください。再度、本エラーが表示された場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。
リーダー エラー #05	リーダー読み取り部の背景が設定範囲から外れていることを示しています。	テストプレートを取り出し、いったん電源ボタンを切り、再度電源を入れ直してください。電源を入れ直した後、リーダーエラーが表示された場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。 また、電源を入れ直した後、リーダーエラーが表示されない場合は、新しいテストプレートを用いて、再度試験を行ってください。更に、リーダーエラーが再度表示された場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。
リーダー エラー #XX	#05以外のエラーが表示された場合は、ハードウェアに不具合が生じていることを示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。
ヨミトリジカン フック	測定中にリーダーからテストプレートの取り出しを行ったなど、不適切な操作を行ったことを示しています。	テストプレートを、改めて正確にリーダーのスロットに挿入してください。
セイドカンリ エラー #25	リーダーの精度管理試験で不具合が見つかったことを示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。
ソクテイカイスウ エラー #23	リーダー耐用期間：検査回数が使用開始後3,000回を超えたことを示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。
シヨウキゲン エラー #22	リーダー耐用期間：使用開始後24ヶ月を超えたことを示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。
ユウコウキゲン エラー #21	リーダー耐用期間：製造後34ヶ月を超えたことを示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。

警告表示

表示内容	表示の意味	必要な措置
シヨウキゲン ノコリ XXニチ	XX：リーダーの使用できる期限までの残存日数を示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。
ソクテイカイスウ ノコリ XXカイ	XX：リーダーの使用できる期限までの残存測定可能数を示しています。	カスタマーサービスまでご連絡ください。

〈判定上の注意〉

- 本品は A 型及び B 型インフルエンザウイルス感染症の診断の補助として用いるものであり、確定診断に際しては、臨床症状や流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。
- 全ての検査結果の判定は専用機器のみで行うこと。検査結果を直接、肉眼で判定しないこと。
- 反応時間を守って判定すること。
- 検体中のウイルス量が少ない場合、検体の採取が不十分な場合など本品の検出感度に満たない場合、陰性となる場合がある。
- 本品の金コロイドと凝集しやすい物質が検体中に存在していた場合、偽陽性となることがある。
- A 型及び B 型インフルエンザウイルスの両陽性判定結果が得られた場合、A 型及び B 型インフルエンザの重複感染の可能性もあるが、非特異的な反応の可能性もある。そのため確定診断に際しては、適宜再検査を実施し、臨床症状や流行状況及び他の検査結果から総合的に判断すること。
- 最終的な病原の確定及び A 型 (B 型) インフルエンザウイルスの血清型同定についてはウイルスの分離培養によって行うこと。

精度管理

各検査室の標準品質管理方法に従い精度管理を行う。

1. A + B -コントロール、B + A -コントロールを用いた精度管理

- A + B -コントロール、B + A -コントロールは精度管理に用いる。本品を初めて使用する際や、新しいロットを使用する際には、これらのコントロールを使用した精度管理の実施を推奨する。
- A + B -コントロール、B + A -コントロールをそれぞれの抽出試薬中に最低 15 秒浸し、上下に動かしてしっかり攪拌する。以降の操作方法は検体採取後の綿棒と同様である。[操作方法の詳細については【用法・用量 (操作方法)】〈測定 (操作) 法〉(p.4) を参照。] A + B -コントロールでは A 型陽性・B 型陰性、B + A -コントロールでは B 型陽性・A 型陰性の結果を得られれば、本品は正常である。適切な結果を示さない場合は、そのロットは使わない。

2. その他の精度管理方法

試薬の性能や検査方法は、A 型インフルエンザ陽性、B 型インフルエンザ陽性、もしくはインフルエンザウイルス陰性が既知である検体を用いても評価することができる。

本品の限界

- 本品は検体中の 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を検出するキットである。検体に含まれる抗原量とインフルエンザウイルスの感染力価とは必ずしも一致しないため、本品での検査結果はウイルス分離培養結果と一致しないことがある。
- 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以外の病原ウイルス及び病原微生物により、引き起こされる呼吸器感染症の特定を本品で行うことはできない。
- 本品はインフルエンザウイルスの複製能力のあるなしに関係なく検出を行う。
- 適切な検体採取が行われなかった場合、検体の取り扱いや輸送が不適切であった場合、及び検査試料に含まれる A 型インフルエンザウイルス抗原量及び B 型インフルエンザウイルス抗原量が本品の検出限界以下であった場合など、患者がインフルエンザウイルスに感染していても本品での検査結果が陰性となる場合がある。
- 本品による陰性の検査結果は 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感染を完全に否定するものではない。診断は必ず他の臨床情報等を考慮して行なう。

【性能】

1) 性能

(1) 感度

A 型インフルエンザウイルス (FluA) 弱陽性検体を用いて試験を行うとき、FluA 陽性を示す。

B 型インフルエンザウイルス (FluB) 弱陽性検体を用いて試験を行うとき、FluB 陽性を示す。

(2) 正確性

FluA 弱陽性検体、FluB 弱陽性検体及び陰性検体を用いて試験を行うとき、FluA 弱陽性検体は FluA 陽性、FluB 弱陽性検体は FluB 陽性、陰性検体は FluA 陰性・FluB 陰性を示す。

(3) 同時再現性

FluA 弱陽性検体、FluB 弱陽性検体及び陰性検体を用いて、それぞれにつき 3 回同時に試験を行うとき、FluA 弱陽性検体はすべて FluA 陽性、FluB 弱陽性検体はすべて FluB 陽性、陰性検体はすべて FluA 陰性・FluB 陰性を示す。

(4) 最小検出感度

A 型

A/Brisbane/10/2007 H3N2 7.27×10^2 TCID₅₀*²/mL

A/Brisbane/59/2007 H1N1 3.30×10^2 TCID₅₀*²/mL

A/California/7/2009 H1N1 5.00×10^3 TCID₅₀*²/mL

A/Victoria/3/75 H3N2 3.11×10^3 TCID₅₀*²/mL

B 型	
B/Brisbane/60/2008	7.42 × 10 ³ TCID ₅₀ ^{※2} /mL
B/Florida/4/2006	1.30 × 10 ³ TCID ₅₀ ^{※2} /mL
B/Lee/40	4.44 × 10 ⁴ TCID ₅₀ ^{※2} /mL

※2 TCID₅₀=50% Tissue Culture Infectious Dose

2) 相関性試験成績

(1) 鼻腔ぬぐい液

① 既承認品との相関性

鼻腔ぬぐい液計 244 検体を対象とし、本品と既承認品（免疫クロマトグラフィー法）との相関性について検討した。

A型インフルエンザウイルス

		既承認品			全体一致率 : 99.2% ((50 + 192) / 244)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	50	2	52	陽性一致率 : 100.0% (50 / 50)
	陰性	0	192	192	陰性一致率 : 99.0% (192 / 194)
	合計	50	194	244	

B型インフルエンザウイルス

		既承認品			全体一致率 : 97.5% ((127 + 111) / 244)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	127	2	129	陽性一致率 : 96.9% (127 / 131)
	陰性	4	111	115	陰性一致率 : 98.2% (111 / 113)
	合計	131	113	244	

② ウイルス分離培養法との相関性

鼻腔ぬぐい液計 244 検体を対象とし、本品とウイルス分離培養法との相関性について検討した。

A型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			全体一致率 : 98.4% ((50 + 190) / 244)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	50	2	52	陽性一致率 : 96.2% (50 / 52)
	陰性	2	190	192	陰性一致率 : 99.0% (190 / 192)
	合計	52	192	244	

B型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			全体一致率 : 95.1% ((126 + 106) / 244)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	126	3	129	陽性一致率 : 93.3% (126 / 135)
	陰性	9	106	115	陰性一致率 : 97.2% (106 / 109)
	合計	135	109	244	

(2) 鼻腔吸引液

① 既承認品との相関性

鼻腔吸引液計 167 検体を対象とし、本品と既承認品（免疫クロマトグラフィー法）との相関性について検討した。

A型インフルエンザウイルス

		既承認品			全体一致率 : 94.6% ((57 + 101) / 167)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	57	8	65	陽性一致率 : 98.3% (57 / 58)
	陰性	1	101	102	陰性一致率 : 92.7% (101 / 109)
	合計	58	109	167	

B型インフルエンザウイルス

		既承認品			全体一致率 : 95.8% ((57 + 103) / 167)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	57	2	59	陽性一致率 : 91.9% (57 / 62)
	陰性	5	103	108	陰性一致率 : 98.1% (103 / 105)
	合計	62	105	167	

② ウイルス分離培養法との相関性

鼻腔吸引液計 167 検体を対象とし、本品とウイルス分離培養法との相関性について検討した。

A型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			全体一致率 : 95.8% ((60 + 100) / 167)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	60	5	65	陽性一致率 : 96.8% (60 / 62)
	陰性	2	100	102	陰性一致率 : 95.2% (100 / 105)
	合計	62	105	167	

B型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			全体一致率 : 94.0% ((58 + 99) / 167)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	58	1	59	陽性一致率 : 86.6% (58 / 67)
	陰性	9	99	108	陰性一致率 : 99.0% (99 / 100)
	合計	67	100	167	

(3) 咽頭ぬぐい液

① 既承認品との相関性

咽頭ぬぐい液計 350 検体を対象とし、本品と既承認品（免疫クロマトグラフィー法）との相関性について検討した。

A型インフルエンザウイルス

		既承認品			全体一致率 : 90.9% ((105 + 213) / 350)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	105	28	133	陽性一致率 : 96.3% (105 / 109)
	陰性	4	213	217	陰性一致率 : 88.4% (213 / 241)
	合計	109	241	350	

B型インフルエンザウイルス

		既承認品			全体一致率 : 91.4% ((98 + 222) / 350)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	98	12	110	陽性一致率 : 84.5% (98 / 116)
	陰性	18	222	240	陰性一致率 : 94.9% (222 / 234)
	合計	116	234	350	

② ウイルス分離培養法との相関性

咽頭ぬぐい液計 350 検体を対象とし、本品とウイルス分離培養法との相関性について検討した。

A型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			全体一致率 : 94.9% ((119 + 213) / 350)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	119	14	133	陽性一致率 : 96.7% (119 / 123)
	陰性	4	213	217	陰性一致率 : 93.8% (213 / 227)
	合計	123	227	350	

B型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離培養法			全体一致率 : 90.0% ((109 + 206) / 350)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	109	1	110	陽性一致率 : 76.2% (109 / 143)
	陰性	34	206	240	陰性一致率 : 99.5% (206 / 207)
	合計	143	207	350	

3) 較正用の基準物質に関する情報
 自社標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

〈取扱い上（危険防止）の注意〉

- 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて各検査室のガイドラインにも従うこと。
- 本品の構成試薬（抽出試薬、A + B -コントロール及びB + A -コントロール）には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入れたり、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ない、必要があれば医師の手当て等を受けること。

〈使用上の注意〉

- 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
- 本品を冷凍保存しないこと。
- 未使用の小分けチューブは、アルミ袋に入れチャックをし密封した状態で保存すること。
- 包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

〈廃棄上の注意〉

- 使用した全ての容器及び汚染材料は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 0.1%以上）に1時間浸漬するか、またはオートクレーブで121℃20分間滅菌処理してから廃棄すること。
- アジ化ナトリウムは、鉛及び銅と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがある。アジ化ナトリウムを含む試薬の廃棄の際は、金属類と混合しないように注意すること。
- 使用済み抽出試薬がこぼれたり、付着した場合は消毒剤等で速やかに拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理すること。
- 廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に感染性・有害性を十分告知の上、処理を委託すること。

***【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃

有効期間：

- テストプレート：36ヶ月
- 抽出試薬：24ヶ月
- A + B -コントロール：48ヶ月
- B + A -コントロール：48ヶ月

***【包装単位】

製品名	カタログ番号	製品内容
BD ベリター™ システム Flu (10回測定用)	256062	テストプレート 10個 抽出試薬 10本 BD™ 滅菌綿棒 CF* 10本 (付属品)
BD ベリター™ システム Flu (30回測定用)	256052	テストプレート 30個 抽出試薬 30本 BD™ 滅菌綿棒 CF* 30本 (付属品)
BD ベリター™ システム Flu プロテクト 検体輸送用スワブ入り	256072	テストプレート 30個 抽出試薬 30本 BD™ 滅菌綿棒 CF (チューブ入り)* 30本 (付属品)
BD ベリター™ システム Flu コントロールスワブ	256051	A+B-コントロール 10本 B+A-コントロール 10本

〈関連製品※〉

製品名	カタログ番号	製品内容
BD ベリター™ システム リーダー	256056	BD ベリター™ システム用のテストプレートとともに使用する専用機器
BD ベリター™ プラス アナライザー	256065	
FLOQスワブ 534CS01-E	252315	主に鼻腔等の比較的狭い部位からの採取に適したプラスチック軸製綿棒 個別滅菌包装 50本
FLOQスワブ 534C (チューブ入り) 100本入り	252316	主に鼻腔等の比較的狭い部位からの採取に適したプラスチック軸製綿棒 輸送用容器つき、100本
BD 滅菌綿棒 CA	256064	主に咽頭からの採取に適したプラスチック軸製綿棒 個別滅菌包装 50本
FLOQスワブ 552C (チューブ入り) 100本入り	252391	主に咽頭からの採取に適したプラスチック軸製綿棒 輸送用容器つき、100本

※上記の製品は医療機器です。

【問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
 カスタマーサービス
 TEL：0120-8555-90 FAX：024-593-3281

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
 〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
 TEL：0120-8555-90