

stattマーク™ FLU スティック II

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、本製品による検査結果のみでおこなわず、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 鼻汁・鼻かみ液を検体とした場合、適切な検体採取がおこなわれないと正しい検査結果が得られない可能性がありますので、検体の採取法および得られた検体量には十分ご注意ください。
- 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、検出率が低い傾向にあるので、検体の採取法にご留意ください。*

全般的な注意

- 本製品は体外診断用ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 添付文書の記載から逸脱した使用方法については保証いたしません。
- 検体は、感染の危険があるものとして、取り扱いに注意してください。

形状・構造等(キットの構成)*

○構成試薬

- テストスティック 10本
成分：
マウス抗インフルエンザウイルス A 型抗原モノクローナル抗体
マウス抗インフルエンザウイルス B 型抗原モノクローナル抗体
青色ラテックス結合マウス抗インフルエンザウイルス A 型抗原モノクローナル抗体
赤色ラテックス結合マウス抗インフルエンザウイルス B 型抗原モノクローナル抗体
- 抽出液入りスクイズチューブ 0.4mL×10本

○付属品

- 滅菌綿棒(鼻腔用) 10本
- 鼻かみシート(別売)*
- 滅菌綿棒(咽頭用)(別売)*

使用目的*

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻汁・鼻かみ液および咽頭ぬぐい液中のインフルエンザウイルスA型抗原およびB型抗原の検出(インフルエンザウイルスA型およびB型感染の診断補助)

測定原理*

stattマーク™ FLU スティック II (以下、本キット) は、免疫クロマトグラフィーを原理とし、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻汁・鼻かみ液および咽頭ぬぐい液中のインフルエンザウイルス A 型抗原およびインフルエンザウイルス B 型抗原を定性的に検出するキットです。

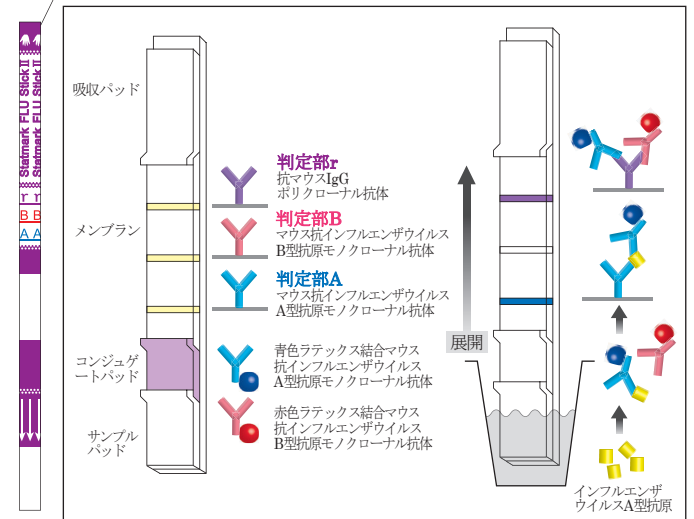
検体を採取して抽出した検体抽出液に、本キットのテストスティックを垂直に浸し、メンブラン上の判定部にラインが現れるか否かで判定をおこないます。

検体中にインフルエンザウイルス A 型抗原が存在する場合、メンブラン上に「マウス抗インフルエンザウイルス A 型抗原モノクローナル抗体」-抗原-「青色ラテックス結合マウス抗インフルエンザウイルス A 型抗原モノクローナル抗体」の複合体が形成され、メンブラン上の判定部 A に青色のラインが現れます。

検体中にインフルエンザウイルス B 型抗原が存在する場合、メンブラン上に「マウス抗インフルエンザウイルス B 型抗原モノクローナル抗体」-抗原-「赤色ラテックス結合マウス抗インフルエンザウイルス B 型抗原モノクローナル抗体」の複合体が形成され、メンブラン上の判定部 B に赤色のラインが現れます。

判定部 r には、「抗マウス IgG ポリクローナル抗体」が固定されており、「青色ラテックス結合マウス抗インフルエンザウイルス A 型抗原モノクローナル抗体」および「赤色ラテックス結合マウス抗インフルエンザウイルス B 型抗原モノクローナル抗体」が結合し、判定部 r には赤紫～青紫色のラインが出現します。このことにより検査が正しくおこなわれたことを確認できます。

テストスティック外観



測定原理 (A 型陽性の場合)

操作上の注意

○検体の保存に関する注意

- 検体を採取した綿棒は、すぐに抽出液に浸して抽出してください。
- 検体抽出後の抽出液は、速やかに試験に用いてください。

○検体の輸送に関する注意

- 検体採取後の綿棒や抽出液を院内で移送する場合は、検体が飛散したり漏出したりしないように注意してください。
- 外部に輸送する場合は、必ず密栓してください。

○反応を妨害する物質等に関する注意

反応を妨害する物質として知られているものではありません。
溶血ヘモグロビン(濃度0-600mg/dL)について本キットを用いて試験をおこなった結果、判定への影響は認められませんでした。

○薬剤に関する注意

次の薬剤について本キットを用いて試験をおこなった結果、判定への影響は認められませんでした。

薬 剤	
ポビドンヨード製剤	0.93mg/mL
アセトアミノフェン	1mg/mL
クロルフェニラミンマレイン酸塩	1mg/mL
デキストロメトルフエン臭化水素酸塩水和物	0.4mg/mL
フェニレフリン	1mg/mL
グアイフェネシン	1.12mg/mL

○交差反応性

次のウイルス株について本キットを用いて試験をおこなった結果、全例陰性でした。

ウイルス名	力価
Human parainfluenza virus 1	5.6×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 2	1.2×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 3	6.3×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Mumps virus	3.2×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus A6	1.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus A9	6.3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus B1	6.3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus B2	1.1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus B3	5.6×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus B4	3.2×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus B5	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus B6	1.1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human echovirus 5	6.3×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human echovirus 6	6.3×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human echovirus 18	9.4×10 ³ TCID ₅₀ /mL

ウイルス名	力価
Human echovirus 24	4.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
Human echovirus 30	1.1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human enterovirus 71	1.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human herpesvirus 1	5.6×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human rhinovirus A (type 1B)	7.8×10 ⁵ pfu/mL
Respiratory syncytial virus subgroup A	2.8×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus subgroup B	1.6×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 1	6.3×10 ³ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 2	6.3×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 3	2.0×10 ² TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 4	6.3×10 ³ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 5	3.6×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 6	6.3×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 7	3.6×10 ² TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 8	1.1×10 ² TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 37	1.1×10 ³ TCID ₅₀ /mL

次の菌株について本キットを用いて試験をおこなった結果、全例陰性でした。

菌株※1	
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> ^{※2}
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> type a	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup B	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	

※1: 1×10⁷CFU/mLの濃度で試験を実施しました。

※2: *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* は1×10⁸CFU/mLの濃度で試験を実施しました。

用法・用量（操作方法）

○操作方法のフローチャート*

検体の準備

1. 検体採取方法にしたがい、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻汁鼻かみ液または咽頭ぬぐい液を採取する。*

2. 検体を採取した綿棒の綿球部を、速やかにスクイズチューブの抽出液に浸す。

3. スクイズチューブを押さえ、綿球部を挟みつけるように10回以上回転させ、検体を抽出する。

4. 綿球部を強めに挟み込みながら液体をしぼり出した後、綿棒をスクイズチューブに沿ってまっすぐに抜き取る。

測定

1. テストスティック缶からテストスティックを取り出す。

2. スクイズチューブの検体抽出液中に、テストスティックを、矢印の方向が下向きになるように垂直に浸す。

3. 5分後に判定をおこなう。ただし、5分より前でも、判定部Aまたは判定部Bのラインと判定部rのラインが出現した場合には、陽性と判定できる。

○検体の準備

【検体採取に必要な器具】

- ・手袋、作業衣服、保護眼鏡等
- ・鼻腔吸引液を採取する場合：吸引トラップ、吸引ポンプ

【構成試薬】

- ・抽出液入りスクイズチューブ

【構成試薬の調製方法】

抽出液入りスクイズチューブは室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

抽出液入りスクイズチューブの包装袋を開封した後は、ファスナーを確実に閉めて保管してください。

【検体採取の準備】*

- (1) 感染の危険性のある検体の取り扱いに適切な手袋、作業衣服、保護眼鏡等を着用してください。
- (2) 鼻腔ぬぐい液を採取する場合は、キット付属の滅菌綿棒（鼻腔用）を使用してください。
- (3) 鼻腔吸引液を採取する場合は、採取に適した器具（吸引トラップ、吸引ポンプ）を使用してください。
- (4) 鼻汁鼻かみ液を採取する場合は、別売りの鼻かみシートもしくは、検体採取用シート（ビニールやナイロンのように吸水性がなく検体が滲みこまない20cm四方程度のシート）を使用してください。*
- (5) 咽頭ぬぐい液を採取する場合は、別売りの咽頭用綿棒もしくは、綿球部の材質がレーヨンの咽頭用綿棒を使用してください。木軸の綿棒は使用しないでください。*

【滅菌綿棒（鼻腔用）取り扱い上の注意】

キット付属の滅菌綿棒（鼻腔用）を使用する際、以下の点に注意してください。

- (1) 滅菌綿棒の使用は1回限りです。再使用はできません。
- (2) 滅菌綿棒は滅菌済ですので、個々の包装袋に破れや汚染の疑いがある場合は使用しないでください。
- (3) 綿球部分の滅菌状態を損なったり、軸の先端部を傷めたりする可能性があるため、滅菌綿棒は、必ず指定された側から開封して、軸部分を持って取り出してください。反対側から無理に開封しないでください。
- (4) 滅菌綿棒は包装袋を開封した後、速やかに使用してください。
- (5) 滅菌綿棒に破損（軸の白化）や折れ曲がり、汚れがあった場合には使用しないでください。
- (6) 滅菌綿棒の軸部分を曲げるなど、変形させて使用しないでください。
- (7) 滅菌綿棒を使用するときは、力を入れすぎたり、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。特に、軸の径が変わる部分に負荷がかからないようにご注意ください。

【検体の採取方法】*

(1) 鼻腔ぬぐい液

キット付属の滅菌綿棒（鼻腔用）を外鼻孔から鼻腔内にしっかり挿入し、鼻甲介を数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

- a) 軸に力をかけて強く擦ったり、無理に回転させたりしないでください。
- b) 滅菌綿棒の先を鼻腔に無理に擦り付ける必要はありません。

(2) 鼻腔吸引液

1) 吸引トラップの一方のチューブを吸引ポンプにつなぎ、他方のチューブを鼻腔内にしっかり挿入します。吸引ポンプを作動させ、鼻腔液を吸引トラップに採取します。

2) 採取された鼻腔液の粘度が高い部分や固形成分を避けて、キット付属の滅菌綿棒（鼻腔用）を浸します。

(3) 鼻汁鼻かみ液*

1) 鼻かみシートもしくは検体採取用シートを用い、患者に鼻をかんでもらいます。*

2) 採取された鼻汁鼻かみ液の粘度が高い部分や固形成分を避けて、キット付属の滅菌綿棒（鼻腔用）を浸します。

- a) 鼻をかんでもらった際の鼻汁の量が、滅菌綿棒の綿球部全体に付着させられる量に満たない場合は、検体量が不十分と考えられるので、その検体は検査に使用せず、他の方法で検体を採取してください。
- b) 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には、他の方法で検体を採取してください。

(4) 咽頭ぬぐい液*

咽頭後部、扁桃、その他炎症部分を、咽頭用綿棒で擦って咽頭粘液を採取します。綿棒が舌、ほほ、歯に触れないように注意してください。

注) 検体が通常より多く綿棒に採取されてしまった場合、綿棒の綿球部を滅菌ガーゼなどで軽くぬぐって検体量を調節してください。この際、強くぬぐいますと検体が不足する場合がありますので注意してください。また、検体をぬぐい取った滅菌ガーゼなどは、二次感染を起こす可能性がありますので、取り扱いに注意して、速やかに廃棄してください。（5ページの廃棄上の注意（1）を参照してください。）

【検体の調製方法】

(1) 抽出液入りスクイズチューブのシールを上面にして軽くたたき、シール側についている試薬を下に落としてから、なるべく顔から遠ざけ、抽出液が飛散しないように注意しながらシールをはがします。

(2) 検体を採取した綿棒の綿球部を速やかにスクイズチューブの抽出液に浸します。

(3) スクイズチューブを押さえ、綿球部を挟みつけるように10回以上回転させ

せ、検体を抽出します。

- (4) 綿球部を強めに挟み込みながら液体をしぼり出した後、綿棒をスクイズチューブに沿ってまっすぐに抜き取ります。

○操作方法

【必要な器具】

・手袋、作業衣服、保護眼鏡等 ・タイマー

【構成試薬】

・テストスティック

【構成試薬の調製方法】

テストスティックは、室内温度(15-30℃)に戻してからテストスティック缶を開封して使用します。

【操作方法】

- (1) テストスティック缶からテストスティックを取り出します。テストスティックを取り出したテストスティック缶は、直ちにキャップを開けてください。
- (2) スクイズチューブ中の検体抽出液に、テストスティックを矢印の方向が下向きになるように垂直に浸します。
- (3) 5分後、判定部A、B、rのライン出現の有無を目視にて確認し、次のように結果を判定してください。
- a) 5分以内に、判定部Aまたは判定部Bのラインと判定部rのラインが認められた場合は、A型陽性またはB型陽性と判定してください。
- b) 5分経過後に、判定部rにラインが認められ、判定部Aと判定部Bの両方にラインが認められない場合は陰性と判定してください。5分経過前に、判定部rにラインが認められ、判定部Aと判定部Bの両方にラインが認められなくても、陰性と判定しないでください。
- c) 5分以内に、判定部Aあるいは判定部Bのどちらか一方のラインが認められた場合でも、もう一方の型の感染を否定するものではありません。

測定結果の判定法

○判定方法

【判定基準】

(1) インフルエンザウイルス A型抗原 陽性

判定部rに赤紫～青紫色のライン、判定部Aに青色のラインが認められ、判定部Bに赤色のラインが認められない場合。

(2) インフルエンザウイルス B型抗原 陽性

判定部rに赤紫～青紫色のライン、判定部Bに赤色のラインが認められ、判定部Aに青色のラインが認められない場合。

(3) インフルエンザウイルス A型・B型抗原 両陰性

判定部rに赤紫～青紫色のラインが認められ、判定部Aに青色のラインが認められず、判定部Bにも赤色のラインが認められない場合。

【再検査】

以下のパターンの場合には、再検査を実施してください。

- (1) 判定部Aあるいは判定部B、またはその両方に紫色のラインなど指定色以外のラインが認められる場合。
- (2) 検体抽出液にテストスティックを浸してから5分以内に判定部rにラインが認められない場合。

○判定上の留意事項

- (1) 本検査は、インフルエンザウイルスA型およびB型感染の診断補助をおこなうものであり、確定診断は、臨床症状やウイルス分離培養等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- (2) 本検査は定性試験であるため、本検査によりインフルエンザウイルス抗原の定量値およびインフルエンザウイルス抗原量の増減を測定することはできません。
- (3) 判定部Aまたは判定部Bにラインが認められない場合、インフルエンザウイルス抗原が検出されなかったことを示していますが、検体の採取が不十分であった場合や、検体中にインフルエンザウイルスが存在していても本キットの検出感度以下であった場合の可能性は否定できません。
- (4) 本キットの測定上限はインフルエンザウイルスA型で 8.6×10^7 pfu/mL、インフルエンザウイルスB型で 1.5×10^7 pfu/mLまで確認していますが、この濃度を超える検体については確認していません。
- (5) 判定部rに赤紫～青紫色のライン、判定部Aに青色のライン、判定部Bに赤色のラインが認められ、インフルエンザウイルスA型・B型抗原両陽性となる場合があります。インフルエンザウイルスA型・B型の重複感染の発生頻度は非常にまれです。判定部AとBのラインの色調が似ている場合や不明瞭な場合には偽陽性の可能性が考えられます。臨床症状や他の検査結果と合わせて総合的に判断してください。
- (6) 判定部のラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められれば検査結果は有効です。また、反応中にすじ状の不規則なラインが一時的に出現する場合があります。これは着色粒子がメンブラン上部へ移動するときの流路に見られる現象で、反応および判定には影響はありません。なお、著しいすじ状の不規則なラインにより判定部のラインの確認が困難な場合は、再度検査を実施してください。

- (7) 判定部rには抗マウスIgG抗体が固定されており、原理上、判定部rのラインは、検体中の抗原量または検体由来成分によって色調や濃淡が変化する可能性があります。呈色が認められれば検査結果は有効です。
- (8) 検体採取量が過剰な場合、検体の粘性が高い場合、検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合などで、判定部に背景色が残る、判定部のラインの呈色が弱い、あるいは着色粒子の滞留によりメンブラン上にライン状の呈色が認められることがあります。判定部以外に呈色があっても判定部でのライン出現の有無と色調により判定してください。判定が困難な場合は、検体を採り直して再検査を実施してください。(検体を希釈した場合には、抗原検出感度が低下しますのでご注意ください。)
- (9) 検体に起因する要因により、極めてまれにメンブランの判定部以外の部分が赤紫～青紫に呈色し、判定部のラインが無色(白色)となる場合があります。この場合は、陰性と判定してください。
- (10) 判定可能時間を過ぎたテストスティックでは、乾燥等により経時的に判定部にライン状の着色が現れる場合があります。

臨床的意義

インフルエンザウイルスによる罹患は、長期にわたる頭痛、悪寒、高熱、筋肉痛、倦怠感などを伴った急性の呼吸器感染症です。インフルエンザウイルスはオルソミクソウイルス科に属し、直径約80-120nmの球形のウイルスであり、ウイルスタンパク質の抗原特異性からA、B、Cの3つの型に分類されます。毎年冬季にA型またはB型が広範囲に流行するとされています。インフルエンザウイルスに感染することで、免疫力の低下している高齢者などは肺炎を引き起こし^{文献(1)}、また小児では脳症を併発し、重篤な合併症に陥る場合も報告されています^{文献(2)、(3)}。これらハイリスク群については、特にインフルエンザウイルスに対する予防および早期治療が不可欠であり、早期に簡便かつ迅速にインフルエンザウイルスによる感染を診断することが重要です^{文献(4)、(5)}。

性能

用法・用量の操作方法に基づいて感度試験、正確性試験および同時再現性試験をおこなった場合、下記の規格に適合します。

(1) 感度試験

- 1) 陰性自家管理検体を用いたとき、陰性の結果を得る。
- 2) インフルエンザウイルスA型抗原陽性自家管理検体を用いたとき、インフルエンザウイルスA型抗原陽性の結果を得る。
- 3) インフルエンザウイルスB型抗原陽性自家管理検体を用いたとき、インフルエンザウイルスB型抗原陽性の結果を得る。

(2) 正確性試験

- 1) インフルエンザウイルスA型抗原陽性自家管理検体を用いたとき、インフルエンザウイルスA型抗原陽性とインフルエンザウイルスB型抗原陰性の結果を得る。
- 2) インフルエンザウイルスB型抗原陽性自家管理検体を用いたとき、インフルエンザウイルスB型抗原陽性とインフルエンザウイルスA型抗原陰性の結果を得る。

(3) 同時再現性試験

- 1) インフルエンザウイルスA型抗原陽性自家管理検体を所定の操作で3回繰り返して試験するとき、インフルエンザウイルスA型抗原陽性の同一結果を得る。
- 2) インフルエンザウイルスB型抗原陽性自家管理検体を所定の操作で3回繰り返して試験するとき、インフルエンザウイルスB型抗原陽性の同一結果を得る。

注) インフルエンザウイルスA型抗原陽性自家管理検体:

$1.0 \times 10^6 - 5.0 \times 10^6$ pfu/mL

インフルエンザウイルスB型抗原陽性自家管理検体:

$1.0 \times 10^6 - 5.0 \times 10^6$ pfu/mL

陰性自家管理検体:

インフルエンザウイルスA型およびB型抗原を含まない緩衝液

○較正用の基準物質

- (1) インフルエンザウイルスA型
インフルエンザウイルスA型抗原(A/Hiroshima/52/2005)
- (2) インフルエンザウイルスB型
インフルエンザウイルスB型抗原(B/Shanghai/361/2002)

○最小検出感度

インフルエンザウイルス株			最小検出感度
A型	AH1N1	A/Virginia/ATCC1/2009	2.6×10^1 pfu/テスト
	AH3N2	A/Hong Kong/8/68	2.4×10^1 pfu/テスト
	AH3N2	A/Virginia/ATCC6/2012	1.9×10^1 pfu/テスト
B型	B/Virginia/ATCC5/2012	1.5×10^1 pfu/テスト	

最小検出感度は、スクイズチューブ1本中の抽出液(0.4mL)中のウイルス量で示しました。

○動物由来インフルエンザウイルス株との反応性

本キットは以下の動物由来インフルエンザウイルス株に反応を示しました。

亜型	動物由来インフルエンザウイルス株
H1N1	A/duck/Tottori/723/1980
H2N3	A/duck/Hokkaido/17/2001
H3N8	A/duck/Mongolia/4/2003
H4N6	A/duck/Czech/1956
H5N2	A/duck/Pennsylvania/10218/1984
H6N2	A/turkey/Massachusetts/3740/1965
H7N7	A/seal/Massachusetts/1/1980
H8N4	A/turkey/Ontario/6118/1968
H9N2	A/turkey/Wisconsin/1966
H10N7	A/chicken/Germany/N/1949
H11N6	A/duck/England/1/1956
H12N5	A/duck/Alberta/60/1976
H13N6	A/gull/Maryland/704/1977
H14N5	A/mallard/Astrakhan/263/1982
H15N8	A/duck/Australia/341/1983
H16N3	A/black-headed gull/Sweden/5/1999
H5N1	A/whooper swan/Hokkaido/4/2011 ※1
H5N1	A/Hong Kong/483/1997 ※1
H5N1	A/duck/Vietnam/HU3-16/2015 ※1
H5N6	A/duck/Vietnam/HU1-1151/2014 ※1
H5N6	A/black swan/Akita/1/2016 ※1
H5N8	A/chicken/Kumamoto/1-7/2014 ※1
H7N1	A/turkey/Italy/4580/1999 ※1
H7N7	A/chicken/Netherlands/2586/2003 ※1
H7N9	A/Anhui/1/2013
H7N9	A/duck/Japan/AQ-HE28-3/2016

※1：高病原性鳥インフルエンザウイルス

○関連性

[分離培養法との関連性]*

(1) 鼻腔ぬぐい液

		分離培養				
		A型	陽性	陰性	合計	A型
本品	陽性	63	8 ^①	71	陽性一致率：96.9% (63検体/65検体)	
	陰性	2 ^②	140	142	陰性一致率：94.6% (140検体/148検体)	
	合計	65	148	213	全体一致率：95.3% (203検体/213検体)	

- ①既承認品では、8例がA型陽性でした。
PCR法では、6例がA型陽性で、2例がA型陰性でした。
②既承認品およびPCR法では、2例がA型陽性でした。

		分離培養				
		B型	陽性	陰性	合計	B型
本品	陽性	70	3 ^③	73	陽性一致率：94.6% (70検体/74検体)	
	陰性	4 ^④	136	140	陰性一致率：97.8% (136検体/139検体)	
	合計	74	139	213	全体一致率：96.7% (206検体/213検体)	

- ③既承認品では、2例がB型陽性で、1例がB型陰性でした。
PCR法では、1例がB型陽性で、2例がB型陰性でした。
④既承認品では、2例がB型陽性で、2例がB型陰性でした。
PCR法では、3例がB型陽性で、1例がB型陰性でした。

(2) 鼻腔吸引液

		分離培養				
		A型	陽性	陰性	合計	A型
本品	陽性	56	14 ^⑤	70	陽性一致率：98.2% (56検体/57検体)	
	陰性	1 ^⑥	153	154	陰性一致率：91.6% (153検体/167検体)	
	合計	57	167	224	全体一致率：93.3% (209検体/224検体)	

- ⑤既承認品では、11例がA型陽性で、3例がA型陰性でした。
PCR法では、12例がA型陽性で、2例がA型陰性でした。
⑥既承認品では、A型陰性でした。PCR法では、A型陽性でした。

		分離培養				
		B型	陽性	陰性	合計	B型
本品	陽性	58	1 ^⑦	59	陽性一致率：98.3% (58検体/59検体)	
	陰性	1 ^⑧	164	165	陰性一致率：99.4% (164検体/165検体)	
	合計	59	165	224	全体一致率：99.1% (222検体/224検体)	

- ⑦既承認品では、B型陽性でした。PCR法では、B型陰性でした。
⑧既承認品では、B型陰性でした。PCR法では、B型陽性でした。

(3) 鼻汁鼻かみ液

		分離培養				
		A型	陽性	陰性	合計	A型
本品	陽性	57	20 ^⑨	77	陽性一致率：100% (57検体/57検体)	
	陰性	0	151	151	陰性一致率：88.3% (151検体/171検体)	
	合計	57	171	228	全体一致率：91.2% (208検体/228検体)	

- ⑨既承認品では、17例がA型陽性で、3例がA型陰性でした。
PCR法では、16例がA型陽性で、4例がA型陰性でした。

		分離培養				
		B型	陽性	陰性	合計	B型
本品	陽性	72	1 ^⑩	73	陽性一致率：92.3% (72検体/78検体)	
	陰性	6 ^⑪	149	155	陰性一致率：99.3% (149検体/150検体)	
	合計	78	150	228	全体一致率：96.9% (221検体/228検体)	

- ⑩既承認品ではB型陰性でした。PCR法では、B型陽性でした。
⑪既承認品では、6例がB型陰性でした。
PCR法では、1例がB型陽性で、5例がB型陰性でした。

(4) 咽頭ぬぐい液*

		分離培養				
		A型	陽性	陰性	合計	A型
本品	陽性	68	0	68	陽性一致率：93.2% (68検体/73検体)	
	陰性	5 ^⑫	131	136	陰性一致率：100% (131検体/131検体)	
	合計	73	131	204	全体一致率：97.5% (199検体/204検体)	

- ⑫既承認品では、5例がA型陰性でした。
PCR法では、2例がA型陽性で、3例がA型陰性でした。

		分離培養				
		B型	陽性	陰性	合計	B型
本品	陽性	74	4 ^⑬	78	陽性一致率：93.7% (74検体/79検体)	
	陰性	5 ^⑭	121	126	陰性一致率：96.8% (121検体/125検体)	
	合計	79	125	204	全体一致率：95.6% (195検体/204検体)	

- ⑬既承認品では、4例がB型陽性でした。
PCR法では、3例がB型陽性で、1例がB型陰性でした。
⑭既承認品では、5例がB型陰性でした。
PCR法では、3例がB型陽性で、2例がB型陰性でした。

[既承認品との関連性]*

(1) 鼻腔ぬぐい液

		既承認品				
		A型	陽性	陰性	合計	A型
本品	陽性	71	0	71	陽性一致率：95.9% (71検体/74検体)	
	陰性	3 ^⑮	139	142	陰性一致率：100% (139検体/139検体)	
	合計	74	139	213	全体一致率：98.6% (210検体/213検体)	

- ⑮分離培養法およびPCR法では、2例がA型陽性で、1例がA型陰性でした。

		既承認品				
		B型	陽性	陰性	合計	B型
本品	陽性	69	4 ^⑯	73	陽性一致率：97.2% (69検体/71検体)	
	陰性	2 ^⑰	138	140	陰性一致率：97.2% (138検体/142検体)	
	合計	71	142	213	全体一致率：97.2% (207検体/213検体)	

- ⑯分離培養法では、3例がB型陽性で、1例がB型陰性でした。
PCR法では、3例がB型陽性で、1例がB型陰性でした。
⑰分離培養法およびPCR法では、2例がB型陽性でした。

(2) 鼻腔吸引液

		既承認品				
		A型	陽性	陰性	合計	A型
本品	陽性	62	8 ^⑱	70	陽性一致率：100% (62検体/62検体)	
	陰性	0	154	154	陰性一致率：95.1% (154検体/162検体)	
	合計	62	162	224	全体一致率：96.4% (216検体/224検体)	

- ⑱分離培養法では、5例がA型陽性で、3例がA型陰性でした。
PCR法では、8例がA型陽性でした。

		既承認品				
		B型	陽性	陰性	合計	B型
本品	陽性	50	9 ^⑲	59	陽性一致率：100% (50検体/50検体)	
	陰性	0	165	165	陰性一致率：94.8% (165検体/174検体)	
	合計	50	174	224	全体一致率：96.0% (215検体/224検体)	

- ⑲分離培養法では、9例がB型陽性でした。
PCR法では、3例がB型陽性で、6例がB型陰性でした。

③ 鼻汁鼻かみ液

既承認品				A型
A型	陽性	陰性	合計	
本品	陽性	72	5 ^⑥	77
	陰性	0	151	151
	合計	72	156	228

陽性一致率：100% (72検体/72検体)
陰性一致率：96.8% (151検体/156検体)
全体一致率：97.8% (223検体/228検体)

⑥ 分離培養法では、2 例が A 型陽性で、3 例が A 型陰性でした。
PCR 法では、4 例が A 型陽性で、1 例が A 型陰性でした。

既承認品				B型
B型	陽性	陰性	合計	
本品	陽性	66	7 ^⑦	73
	陰性	0	155	155
	合計	66	162	228

陽性一致率：100% (66検体/66検体)
陰性一致率：95.7% (155検体/162検体)
全体一致率：96.9% (221検体/228検体)

⑦ 分離培養法では、6 例が B 型陽性で、1 例が B 型陰性でした。
PCR 法では、5 例が B 型陽性で、1 例が A 型陽性で、1 例が A 型 B 型両陰性でした。

④ 咽頭ぬぐい液*

既承認品				A型
A型	陽性	陰性	合計	
本品	陽性	63	5 ^⑧	68
	陰性	1 ^⑨	135	136
	合計	64	140	204

陽性一致率：98.4% (63検体/64検体)
陰性一致率：96.4% (135検体/140検体)
全体一致率：97.1% (198検体/204検体)

⑧ 分離培養法では、5 例が A 型陽性でした。
PCR 法では、2 例が A 型陽性で、3 例が A 型陰性でした。
⑨ 分離培養法および PCR 法では、A 型陰性でした。

既承認品				B型
B型	陽性	陰性	合計	
本品	陽性	68	10 ^⑩	78
	陰性	4 ^⑪	122	126
	合計	72	132	204

陽性一致率：94.4% (68検体/72検体)
陰性一致率：92.4% (122検体/132検体)
全体一致率：93.1% (190検体/204検体)

⑩ 分離培養法では、10 例が B 型陽性でした。
PCR 法では、8 例が B 型陽性で、2 例が B 型陰性でした。
⑪ 分離培養法および PCR 法では、4 例が B 型陰性でした。

使用上または取り扱い上の注意

○取り扱い上（危険防止）の注意

- すべての検体は感染の危険があるものとして、十分に注意して取り扱ってください。
- テストスティック上部のカバーフィルム以外には直接触れないでください。
- 抽出液には 0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれています。万が一、誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置をおこない、必要ならば、医師の診断を受けてください。

○使用上の注意

- テストスティックおよび抽出液入りスクイズチューブは 2-30℃で保存してください。
- テストスティックおよび抽出液入りスクイズチューブは室内温度（15-30℃）に戻してから使用してください。
- テストスティックは使用直前にテストスティック缶から取り出してください。開封後のテストスティック缶は、速やかにしっかりとキャップを閉め、貯蔵方法にしたがって保存してください。
- 使用期限の過ぎた構成試薬および付属品は使用しないでください。
- テストスティックやスクイズチューブは再使用しないでください。

○廃棄上の注意

- 検査に使用したテストスティック、使用後の検体抽出液の入ったスクイズチューブ、検体採取に用いた綿棒等は、滅菌処理をおこなった後、廃棄物処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定にしたがって、適切な方法で廃棄してください。
- 検体が飛散した場合は、アルコールスプレーなどを用いてふき取りと消毒をおこなってください。
- 抽出液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、廃棄の際には大量の水とともに洗い流してください。

貯蔵方法・有効期間**

貯蔵方法：2-30℃で保存

有効期間：キット全体

各構成試薬

(1) テストスティック

(2) 抽出液入りスクイズチューブ

製造後 30 ヶ月**

製造後 30 ヶ月**

製造後 34 ヶ月**

(使用期限は外箱に表示)

包装単位**

10 テスト

別売品 鼻かみシート：50 枚*

滅菌綿棒（咽頭用）：50 本**

主要文献

- 山腰雅宏，鈴木幹三，山本俊信，山本俊幸，後藤則子，中北隆，山中克己：特別養護老人ホームで流行した高齢者インフルエンザ（AH3N2）の検討，感染症学雑誌 70(5)，449-455. 1996
- 武内可尚：インフルエンザの重症合併症，小児科 39(2)，125-138. 1998
- 富樫武弘，松菌嘉裕，穴倉迫彌，根路銘国昭：インフルエンザ脳症，インフルエンザ流行中の小児脳炎・脳症，日本臨床 55(10)，2699-2705. 1997
- 国立感染症研究所編：病原体検出マニュアル，インフルエンザ診断マニュアル（第 3 版），33. 2014
- 川名明彦：インフルエンザの診断の進め方，医学と薬学 74(3)，251-254. 2017

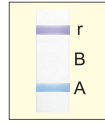

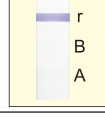
問合せ先

株式会社カイノス 学術部

TEL:03(3816)4480 FAX:03(3816)6544

○判定基準

(3 ページの判定基準も参照してください)

	(1) インフルエンザウイルス A 型抗原 陽性 判定部 r に赤紫～青紫色のライン、判定部 A に青色のラインが認められ、判定部 B に赤色のラインが認められない場合。
	(2) インフルエンザウイルス B 型抗原 陽性 判定部 r に赤紫～青紫色のライン、判定部 B に赤色のラインが認められ、判定部 A に青色のラインが認められない場合。
	(3) インフルエンザウイルス A 型・B 型抗原 両陰性 判定部 r に赤紫～青紫色のラインが認められ、判定部 A に青色のラインが認められず、判定部 B にも赤色のラインが認められない場合。

製造販売元・発売元

○製造販売元

 **株式会社ニチレイバイオサイエンス**

〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20

TEL: 03(3248)2228 FAX: 03(3248)2243

○発売元

 **株式会社カインス**

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18

TEL: 03(3816)4480 FAX: 03(3816)6544(学術部)