

****使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。**

M3B05T

**2022年 9月改訂 (第5版)

体外診断用医薬品

*2022年 1月改訂 (第4版)

製造販売承認番号：30200EZK00079000

インフルエンザウイルスキット

ルミパルス® Flu-A&B

重要な基本的注意

- インフルエンザウイルスの検出については、承認時点において、十分な臨床性能が確認されておらず、製造販売後に臨床性能を評価可能な試験を実施することが承認条件とされている。そのため、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。

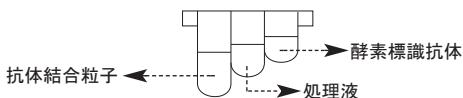
■全般的な注意

- 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
- 本書以外の使用方法については保証を致しません。
- 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
- 本試薬の洗浄液および基質液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、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い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
- 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

- 抗体結合粒子^{注1)}（使用時液状、150μL/免疫反応カートリッジ）
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）結合フェライト粒子および抗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）結合フェライト粒子を含みます。
- 酵素標識抗体（液状、250μL/免疫反応カートリッジ）
アルカリホスファターゼ（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）およびアルカリホスファターゼ（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）を含みます。
- 処理液（液状、80μL/免疫反応カートリッジ）
界面活性剤を含みます。

免疫反応カートリッジ



- 基質液（液状、100mL×6、50mL×6）
基質としてAMP PD^{注2)}を含みます。ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
- 洗浄液（濃縮液、1000mL×1）

注1) 15℃以下の温度ではゲル化しています。

注2) AMP PD：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリルオキシ)フェニール-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

■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

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるA型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原の検出試薬です。

<反応プロトコール；特殊2ステップモード>

試薬・検体のセット

第一反応

抗体結合粒子に結合した抗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）および抗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）と検体中に含まれるA型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原による免疫複合体が形成されます。

抗体結合粒子150μLに処理液20μLと検体または標準Flu-A&B溶液100μLが分注されます。反応液は撹拌後37℃で10分間インキュベートされます。

洗浄

反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

第二反応

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）および抗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）を介して結合した検体中のA型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原とアルカリホスファターゼ（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）およびアルカリホスファターゼ（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）（酵素標識抗体）による免疫複合体が形成されます。

酵素標識抗体150μLと抗体結合粒子が混合されます。反応液は37℃で10分間インキュベートされます。

洗浄

再び反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

酵素反応

基質液200μLを粒子に加え撹拌後、37℃で5分間反応させます。

測光

波長477nmに発光極大を持つ光の発光量を測定します。

基質液に含まれるAMP PDは、抗体結合粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、抗体結合粒子に結合したA型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原量を反映するため、これを測定することによってA型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原の検出を行うことができます。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- 採取した検体は保存せずできる限り早く、用法・用量（操作方法）の3. 検体の採取方法および調製方法に従い試料液調製を行い、検査してください。
- 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- 不純物を多く含む検体や、検体の粘性が高い場合には、遠心（例：2000×g、5分以上）後、上清を取り、検体処理液で希釈して測定してください。検体の採取に綿球の大きな綿棒使用時や著しく高粘度の検体は適切な遠心および時間を設定してください。遠心を行う場合は検体容器の耐遠心強度に注意して設定してください。

2. 妨害物質、交差反応性

- 溶血ヘモグロビンは490mg/dLまで本品における測定値への影響は認められませんが、それ以上の濃度では影響を与える可能性があります。自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原（HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1、MERS-CoV、SARS-CoV）とは反応性が確認されませんでした。なお、実際のウイルスを用いた交差反応性は検討しておりません。

3. その他

本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス G1200）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- 抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液
免疫反応カートリッジには抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液が充填されています。カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
 - 免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
 - 免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがあ場合、装置の動作異常の原因となります。
 - 試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。

- (2) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ALP）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
- (3) 洗浄液
濃縮液のため精製水で10倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した洗浄液は、常温（15～25℃）に戻してから使用します。

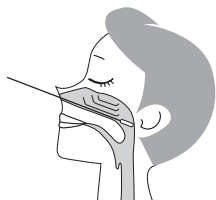
2. 必要な器具・器材

- (1) マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
(2) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
(3) 標準F1u-A&Bセット（ルミバルス F1u-A&B用）（別売）
標準F1u-A&B（凍結乾燥）およびF1u-A&B用溶解用液を含みます。使用に際しては、標準F1u-A&Bセット（ルミバルス F1u-A&B用）の取扱説明書を参照し、標準F1u-A&B溶液を調製してください。
(4) 検体処理液セット SARS-CoV-2&F1u（50テスト）（別売品）
検体処理液（スクイズチューブ）および滴下チップを含みます。使用に際しては、検体処理液セット SARS-CoV-2&F1uの取扱説明書を参照してください。
(5) 検体処理液 SARS-CoV-2&F1u（別売品）
使用に際しては、検体処理液 SARS-CoV-2&F1uの取扱説明書を参照してください。
(6) スクイズチューブ&滴下チップ（別売品）
(7) 滅菌綿棒
ニプロスポンジスワブ（TYPE S）（別売品）
フロックスワブや、材質にレーヨンやポリエステルを含む綿棒（市販品）
(8) LPコントロール・F1u-A&B（別売品）
精度管理用試料として、LPコントロール・F1u-A&Bを推奨いたします。使用に際しては、LPコントロール・F1u-A&Bの取扱説明書を参照してください。

3. 検体の採取方法および調製方法

ア) 鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液を使用する場合

- A) 鼻咽頭ぬぐい液採取方法
1) 滅菌綿棒をご使用ください。
2) 滅菌綿棒を、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥にコットンと行き止まる部位まで挿入したら、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。



B) 鼻腔ぬぐい液採取方法

- 1) 滅菌綿棒をご使用ください。
2) 滅菌綿棒を、鼻孔に2cm程度挿入し、5回程度回転させます。挿入した部位で5秒程度静置したのち、先端が他の部位に触れないように注意深く引き抜きます。



C) 測定試料の準備

別売の検体処理液はそのまま用います。ただし、冷蔵庫などで保管されていた場合には室内温度（20～37℃）に戻してから使用します。

I) スクイズチューブを使用する場合

- 1) 検体処理液セット SARS-CoV-2&F1u（50テスト）（コードNo.260678）のスクイズチューブには検体処理液が充填されています。検体処理液（スクイズチューブ）のトップシールを検体処理液の飛び散りが起こらないよう、片方の手でスクイズチューブの首部を持ち、もう一方の手でシールを持ってはがします。
検体処理液 SARS-CoV-2&F1u（40mL×4）（コードNo.260524）を使用する場合は検体処理液を別売のスクイズチューブへマイクロピペット等を用いて400～600μL分注してください。
※希釈により検出感度が低下する可能性があります。
2) 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。

- 3) スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえて、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。
※試料が飛散しないように注意してください。
4) 調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップ（ろ過フィルター入り）をしっかりとはめ込みます。
5) 約5分間静置します。
6) スクイズチューブの滴下チップからサンプルカップに泡立たせないように全量滴下します。

II) 試験管、スピッツ管等を使用する場合

- 1) 検体処理液を使用する容器へマイクロピペット等を用いて400μL～1mL分注してください。
2) 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかに容器内の検体処理液に浸し懸濁します。
3) 綿棒を取り除いた後、遠心（例：2000×g、5分以上）後、上清を測定します。検体の採取に綿球の大きな綿棒使用時や著しく粘度の検体は適切な遠心および時間を設定してください。

イ) エスブライン SARS-CoV-2測定後の検体処理液残液を使用する場合

- (1) エスブライン SARS-CoV-2測定後の検体処理液残液を、スクイズチューブの滴下チップからサンプルカップに10滴（約120μL）滴下します。
(2) 検体処理液120μLを、マイクロピペット等を用いてサンプルカップに移しよく混合します。
※希釈により検出感度が低下する可能性があります。

ウ) 核酸検査用のウイルス保存液を使用する場合

- 遠心（例：2000×g、5分以上）後、上清を測定します。なお、検体採取については、必要なバイオハザード対策を講じてください。
※ウイルス保存液が残りが少ない、または不純物を多く含む、粘性が高い場合には、検体処理液で希釈して遠心（例：2000×g、5分以上）後、上清を測定してください。希釈倍率については検体の粘性等を考慮し設定ください。
※希釈により検出感度が低下する可能性があります。

4. 測定法

- (1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) 標準F1u-A&B溶液および検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。
(3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、サンプリングチップの残量を確認します。
(4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。
5. A型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原の検出
標準F1u-A&B溶液を用いて測定を行うことにより、カットオフ値を設定します。検体中のA型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原は、カットオフ値をもとに算出されたカットオフインデックス（C.O.I.）から自動的に算出されます。

標準F1u-A&B溶液の測定は以下の場合に行います。

- ・免疫反応カートリッジが新しいロットに切り替わった場合。
- ・カットオフ値を更新後30日が経過した場合。

上記以外においても必要が生じた場合は、標準F1u-A&Bを測定しカットオフ値を更新してください。

■測定結果の判定法

1. カットオフインデックス（C.O.I.）の計算

下記の式に従って検体のC.O.I.を計算します。
$$C.O.I. = S \text{ (検体の発光量)} / C \text{ (カットオフ値)}$$
$$C : \text{標準陽性F1u-A\&B溶液の発光量} \times 0.075$$

2. 判定

陰性：C.O.I.が1.0未満を示す検体は陰性と判定します。
陽性：C.O.I.が1.0以上を示す検体は陽性と判定します。

3. 判定上の注意

検体中に存在する未同定の特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

インフルエンザウイルスは、伝搬力が非常に強く、毎年冬季に流行し、感染すると発熱、頭痛の他、筋肉痛や関節痛、倦怠感などの全身症状が生じます。呼吸器や循環器などに疾患を持った高齢者や抵抗力の弱い乳幼児は重症化する場合があります。本試薬は、化学発光基質（AMP-PD）を用いた化学発光酵素免疫測定法（CLEIA；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。全自動化学発光酵素免疫システム（代表例：ルミバルスG1200）を用いて、簡便にA型インフルエンザウイルス抗原およびB型インフルエンザウイルス抗原を検出することが可能です。³⁾

■性能

1. 性能

- (1) 感度
陽性自家管理試料1例を所定の操作で測定するとき、陽性を示します。
- (2) 正確性
陽性自家管理試料4例および陰性自家管理試料3例を所定の操作で測定するとき、陽性自家管理試料は陽性を示し、陰性自家管理試料は陰性を示します。
- (3) 同時再現性
陽性自家管理試料4例および陰性自家管理試料3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、同一の判定結果が得られます。
- (4) 最小検出感度
リコンビナントA型インフルエンザウイルス抗原（160 μg/mL）を希釈して測定する時、1.0 C.O.I.は230.9 pg/mLでした。また、リコンビナントB型インフルエンザウイルス抗原（130 μg/mL）を同様に希釈して測定する時、1.0 C.O.I.は100.5 pg/mLでした。
- (5) インフルエンザウイルス株に対する反応性
下記のA型インフルエンザウイルス株に反応を示しました。
A/New Caledonia/20/99(H1N1),
A/Yamagata/32/89(H1N1),
A/Sydney/5/97(H3N2),
A/Uruguay/716/2007(H3N2),
A/New York/55/2004(H3N2),
A/Panama/2007/99(H3N2),
A/Wyoming/3/2003(H3N2),
A/Kitakyushu/159/93(H3N2),
A/Hiroshima/52/2006(H3N2)
下記のB型インフルエンザウイルス株に反応を示しました。
B/Malaysia/2506/2004,
B/Brisbane/60/2008,
B/Florida/4/2006,
B/Shandong/7/97,
B/Shanghai/361/2002

2. 相関性試験成績

- (1) 鼻咽頭ぬぐい液による試験成績
検体100例を使用し、既存A型およびB型インフルエンザウイルス抗原検出用試薬2法（A法：イムノクロマト法、B法：イムノクロマト法）との相関性（一致率）を検討した結果以下に示す成績が得られました。

表1 対照品：A法（イムノクロマト法）との相関性（一致率）試験成績

		対照品：A法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50例	0例	50例
	陰性	0例	50例	50例
合計		50例	50例	100例
陽性一致率100%（50例/50例） 陰性一致率100%（50例/50例） 全体一致率100%（100例/100例）				

表2 対照品：B法（イムノクロマト法）との相関性（一致率）試験成績

		対照品：B法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	49例	1例	50例
	陰性	0例	50例	50例
合計		49例	51例	100例
陽性一致率100%（49例/49例） 陰性一致率98%（50例/51例） 全体一致率99%（99例/100例）				

- (2) 鼻腔ぬぐい液による試験成績
検体100例を使用し、既存A型およびB型インフルエンザウイルス抗原検出用試薬2法（A法：イムノクロマト法、B法：イムノクロマト法）との相関性（一致率）を検討した結果以下に示す成績が得られました。

表3 対照品：A法（イムノクロマト法）との相関性（一致率）試験成績

		対照品：A法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50例	0例	50例
	陰性	0例	50例	50例
合計		50例	50例	100例
陽性一致率100%（50例/50例） 陰性一致率100%（50例/50例） 全体一致率100%（100例/100例）				

表4 対照品：B法（イムノクロマト法）との相関性（一致率）試験成績

		対照品：B法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	49例	1例	50例
	陰性	0例	50例	50例
合計		49例	51例	100例
陽性一致率100%（49例/49例） 陰性一致率98%（50例/51例） 全体一致率99%（99例/100例）				

3. 較正用の基準物質（標準物質）

社内標準品

■使用上又は取扱上の注意

1. 取扱い上（危険防止）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、十分に注意して取扱いしてください。
- (2) 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を着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
- (3) 基質液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- (4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- (1) 本試薬は、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液を検体として用い、A型およびB型インフルエンザウイルス感染症の診断の補助となるものです。診断に際しては本試薬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（ウイルス分離、核酸検査法）の結果などから総合的に判断してください。
- (2) 各検体の採取方法および調製方法によって、検出感度が異なります。
- **(3) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
- (4) 免疫反応カートリッジ（抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液）、基質液、洗浄液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせてご使用ください。
- (5) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- (6) 抗体結合粒子は沈降せずにゲル内に分散している場合がありますが、性能に影響はありません。
- (7) サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
- (8) サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- (9) 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接あたる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
- (10) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- (11) 検体および標準陽性F1u-A&B溶液は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- (12) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
- (13) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液：1.0%（希釈調製前）、基質液：0.05%
- (2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- (3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- (4) 使用した器具（ビベット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。また、最新の新型コロナウイルス感染症に対する感染管理⁴⁾を参照してください。
- (5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。また、最新の新型コロナウイルス感染症に対する感染管理⁴⁾を参照してください。
- (6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

* 抗体結合粒子	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
* 酵素標識抗体	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
* 処理液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

コードNo.	品名	包装
260425	ルミパルス F l u-A&B 免疫反応カートリッジ (抗体結合粒子・酵素標識抗体・処理液)	14テスト×3
219973	ルミパルス 基質液(共通試薬)	100mL×6
292600	ルミパルス 基質液(共通試薬)	50mL×6
219942	ルミパルス 洗浄液(共通試薬)	1000mL×1

その他

標準F l u-A&Bセット (ルミパルス F l u-A&B用)
0.5mL用×各3 (コードNo.260432)

L Pコントロール・F l u-A&B
2濃度×6 (各0.5mL用×6、溶解用液5mL×2)
(コードNo.260449)

検体処理液セット S A R S-C o V-2&F l u
50テスト (コードNo.260678)

検体処理液 S A R S-C o V-2&F l u
40mL×4 (コードNo.260524)

スクイズチューブ&滴下チップ
100個 (コードNo.260555)

ニブロスポンジスワブ (T Y P E S)
20本/箱 (コードNo.295908)

■主要文献

- 「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提言
(http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2012_teigen_influenza_covid19.pdf)
- 「次のインフルエンザ流行に備えた体制整備」令和2年9月10日厚生労働省資料
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000670405.pdf>)
- Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
- 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2484-idsc/9310-2019-ncov-01.html>)

■承認条件

承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

