

\*\*、\*使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。

N4B03T

\*\*2024年12月改訂(第3版)  
\*2022年9月改訂(第2版)

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30200EZ00090000

インフルエンザウイルスキット

# ルミパルスプレスト® Flu-A&B

## 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、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 検体採取及び取扱いについては、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。
- 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）

ルミパルスプレスト Flu-A&Bは下記構成試薬を組み合わせでご使用ください。

- 抗体結合粒子（100回用、液状、5mL/ボトル）**  
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。  
本品は付属品として抗体結合粒子ボトル用のアッセイキャップAを1個含みます。
- 酵素標識抗体（100回用、液状、5mL/ボトル）**  
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。  
本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
- 処理液（100回用、液状、5mL/ボトル）**  
界面活性剤を含みます。  
本品は付属品として処理液ボトル用のアッセイキャップBを1個含みます。
- 基質液（液状、100mL×6）**  
基質としてAMP PD<sup>®</sup>を含みます。
- 洗浄液（濃縮液、4000mL×1）**

注）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''-ホスホリロキシ)フェニル-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。

処理液50μLに抗体結合粒子50μLと検体または標準Flu-A&B溶液50μLが分注されます。反応液は攪拌後37℃で8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50μLと抗体結合粒子が混合されます。反応液は37℃で8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を粒子に加え攪拌後、37℃で4分間反応させます。

#### 測光

波長463nm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遠心（例：2000×g、5分以上）後測定してください。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（例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400）用試薬です。

## ■用法・用量（操作方法）

### 1. 試薬の調製法

- 抗体結合粒子  
冷蔵庫から出してそのまま使用します。  
試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかにボトルを20回以上転倒混和して、ボトル底部に沈殿している粒子を再懸濁してください。
- 酵素標識抗体  
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
- 処理液  
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

- (4) 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。
- (5) 洗浄液  
測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液は装置内で自動的に精製水で10倍に希釈されます。

## 2. 必要な器具・器材

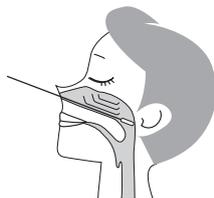
- (1) ルミパルス Presto サンプルングチップまたはルミパルスシステム用サンプルングチップ (L2400用)
- (2) ルミパルスシステム用キューベット
- (3) ルミパルスプレスト アッセイキャップA、アッセイキャップB
- (4) マイクロピペット、サンプルカップ
- (5) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
- (6) 標準 Flu-A & B セット (ルミパルスプレスト Flu-A & B 用) (別売品)  
標準 Flu-A & B (凍結乾燥) および Flu-A & B 用溶解用液を含みます。  
使用に際しては、標準 Flu-A & B セット (ルミパルスプレスト Flu-A & B 用) の取扱説明書を参照し、標準 Flu-A & B 溶液を調製してください。
- (7) 検体処理液セット SARS-CoV-2 & Flu (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、検体処理液セットの取扱説明書を参照してください。
- (8) 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)
- (9) LPコントロール・Flu-A & B (別売品)  
精度管理用試料として、LPコントロール・Flu-A & B を推奨いたします。使用に際しては、LPコントロール・Flu-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 ~ 600 μL分注してください。  
※液量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400 μL ~ 1 mL分注してください。  
※液量により検出感度が低下する場合があります。
- 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。

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

- (1) エスプライン 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120 μL) 滴下します。
- (2) 検体処理液120 μL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、検体取扱いについては、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) 抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液のボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトル内に泡立ちが残っていることはしばらく放置して泡立ちがないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。
- (3) アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の (8) アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。
- (4) ボトルのバーコードが濡れていたり、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。
- (5) 抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液は、測定システムの取扱説明書に従い、試薬保冷庫内にセットします。
- (6) 基質液は蓋を取外し、基質保冷庫へセットします。
- (7) 洗浄液は測定システムの取扱説明書に従い補充します。
- (8) アッセイキャップの取付け方

アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取付けてください。

##### ・アッセイキャップAの取付け方

アッセイキャップAは、抗体結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップAの外側を上から静かに押し (図1)、内部のゴムスリットが開くことを確かめます (図2)。  
スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップAを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。  
ゴムスリットがきちんと開口しないときや、アッセイキャップAが円滑に動かないときは、再度外側を押し確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップAに交換してください。



図1: アッセイキャップAを取付け、上から押します。

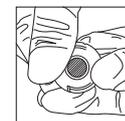


図2: ゴムスリットが開くことをボトル上面から確認します。

##### ・アッセイキャップBの取付け方

アッセイキャップBは、酵素標識抗体ボトルおよび処理液ボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップBをボトル口元に乗せます。図3のように、ボトル上部の鏝 (つば) とアッセイキャップB下部の突起が、ぶつかって止まるまで回しながら締めて取付けます。  
図3の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます (図4)。  
ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面に付着した液体をふき取ってください。  
アッセイキャップBが締まらないときや、押ししても蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップBに交換してください。



図3：アッセイキャップBを取付け、★を押します。



図4：蓋が開くことを確かめます。

- (9) 試薬の他に、測定に必要なサンプリングチップおよびキューベットが十分搭載されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。
- (10) 分析の受付操作を行います。
- (11) 検体、精度管理用試料および標準F1 u-A & B溶液は、測定システムの取扱説明書に従い、装置の所定位置にセットします。
- (12) 外箱記載のデータ入力バーコードには、標準F1 u-A & B溶液の使用期限およびロット番号が記録されています。装置付属のバーコードリーダーを用いて読み取ることで、標準F1 u-A & B溶液のロット管理を自動的に行うことができます。
- (13) 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F1 u-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F1 u-A & B溶液の測定は以下の場合に行います。

- 抗体結合粒子、酵素標識抗体、または処理液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F1 u-A & B溶液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。  
 $C.O.I. = S$  (検体の発光量) /  $C$  (カットオフ値)  
 $C$  : 標準陽性F1 u-A & B溶液の発光量  $\times 0.09$

### 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。

\*\* 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。

## ■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 (例：ルミパルス Presto II、ルミパルス L2400) 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。

## ■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 (500  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) を希釈して測定する時、1.0 C.O.I.は101.1  $\text{pg}/\text{mL}$ 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  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) を同様に希釈して測定する時、1.0 C.O.I.は85.5  $\text{pg}/\text{mL}$ 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/Beijing/262/95 (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) 鼻咽頭ぬぐい液を用いた試験成績

検体105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：自社CLEIA法、B法：自社イムノクロマト法) 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 (自社CLEIA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	55例	0例	55例
	陰性	0例	50例	50例
合計		55例	50例	105例

陽性一致率100% (55例/55例)  
 陰性一致率100% (50例/50例)  
 全体一致率100% (105例/105例)

表2 対照品:B法 (自社イムノクロマト法) 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	50例	5例	55例
	陰性	0例	50例	50例
合計		50例	55例	105例

陽性一致率100% (50例/50例)  
 陰性一致率91% (50例/55例)  
 全体一致率95% (100例/105例)

### (2) 鼻腔ぬぐい液による試験成績

検体105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：自社CLEIA法、B法：自社イムノクロマト法) 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 (自社CLEIA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	55例	0例	55例
	陰性	0例	50例	50例
合計		55例	50例	105例

陽性一致率100% (55例/55例)  
 陰性一致率100% (50例/50例)  
 全体一致率100% (105例/105例)

表4 対照品:B法 (自社イムノクロマト法) 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	50例	5例	55例
	陰性	0例	50例	50例
合計		50例	55例	105例

陽性一致率100% (50例/50例)  
 陰性一致率91% (50例/55例)  
 全体一致率95% (100例/105例)

## 3. 校正用基準物質

社内標準品

## ■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) 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ってください。
- (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) 各検体の採取方法及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) 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ください。
- (5) サンプルングチップ、キュベット、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。
- (6) サンプルングチップ、キュベット、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- (7) 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。
- (8) 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液は30日間有効です。
- (9) 抗体結合粒子が再懸濁されない場合、使用せずに弊社までお問い合わせください。
- (10) 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。
- (11) 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを取外して試薬のボトルキャップに取替えてから2～10℃で保存してください。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。再度ボトルに装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを使用してください。
- (12) アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため手袋を着用してください。
- (13) 箱に同封されている抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液のラベルには、同じ試薬ロットNo.が印字されています。試薬は、異なる試薬ロットNo.の組み合わせでは使用できません。ボトルはラベルの試薬ロットNo.を確認してから装置にセットしてください。
- (14) 試薬を混ぜ合わせて使用できません。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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、サンプルングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（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<sup>3)</sup>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1000ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（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<sup>3)</sup>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、グルター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：1年
* 酵素標識抗体	2～10℃に保存	有効期間：1年
* 処理液	2～10℃に保存	有効期間：1年
基質液	2～10℃に保存	有効期間：9ヵ月
洗浄液	室温（1～30℃）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
260531	ルミパルスプレスト F1u-A&B (抗体結合粒子・酵素標識抗体・処理液)	100回用
291122	ルミパルスプレスト 基質液(共通試薬)	100mL×6
291139	ルミパルスプレスト 洗浄液(共通試薬)	4000mL×1

その他

標準F1u-A&Bセット（ルミパルスプレスト F1u-A&B用）  
各0.5mL用×3（コードNo.260548）

LPコントロール・F1u-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 SARS-Cov-2&F1u  
50テスト（コードNo.260678）

\*検体処理液SARS-Cov-2&F1u  
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）

ニプロスポンジスワブ（TYPE S）  
20本/箱（コードNo.295908）

## ■主要文献

1. 「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  
([https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2012\\_teigen\\_influenza\\_covid19.pdf](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2012_teigen_influenza_covid19.pdf))
2. 「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/10601000/000670438.pdf>)
3. 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>)

## ■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

