

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

承認番号 22900EZ00038000

*2021年6月改訂(第2版)

2021年1月作成(第1版)

インフルエンザウイルスキット

富士ドライケム IMMUNO AG

検査キット FluAB

【重要な基本的注意】

- 1) 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して下さい。
- 2) 鼻汁鼻かみ液を検体とした場合、適切な検体採取が行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、検体の採取法には十分注意して下さい。

【全般的な注意】

- 1) 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
- 2) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 3) 本品のテストカートリッジには、少量ですが酸性の還元液、増感液が内蔵されております。絶対に分解しないで下さい。
- 4) 万が一、抽出液や還元液、増感液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1) テストカートリッジ
 - ・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザ A ウイルス抗体
 - ・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザ B ウイルス抗体
 - ・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザ A ウイルス抗体結合金コロイド
 - ・マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザ B ウイルス抗体結合金コロイド
 - ・硫酸アンモニウム鉄
 - ・硝酸銀(銀)
- 2) 抽出液
 - 界面活性剤を含む緩衝液

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液又は鼻汁鼻かみ液中のインフルエンザ A ウイルス抗原及びインフルエンザ B 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の補助)

【測定原理】

「富士ドライケム IMMUNO AG 検査キット FluAB」は、イムノクロマト法(Immuno-chromatographic Assay)の原理に基づいたインフルエンザウイルス抗原検出試薬です。

テストカートリッジ内のメンブレンフィルター上にはマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体、マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体が固相化しており、また標識粒子塗布部にマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体結合金コロイド及びマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体結合金コロイドが塗布されています。さらに、還元液(硫酸アンモニウム鉄)及び増感液(硝酸銀)がそれぞれ水溶液としてセットされています。

試料中のインフルエンザA及びBウイルス抗原は標識粒子塗布部に塗布されたそれぞれに対応する成分と反応して免疫複合体を形成します。イムノクロマト法の原理により移動したこの複合体が、

固相化されているマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザA及びBウイルス抗体にそれぞれ捕捉され、3者のサンドイッチ複合体を形成します。引き続き硫酸アンモニウム鉄、硝酸銀を添加して標識粒子を増感することでラインが出現し、試料中のインフルエンザAウイルス抗原及びインフルエンザBウイルス抗原を検出することができます。このラインの有無を目視で確認し、試料中のA型又はB型抗原の有無を判定します。

また、マウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザAウイルス抗体結合金コロイド及びマウスモノクローナル抗ヒトインフルエンザBウイルス抗体結合金コロイドは確認ラインに固定化された抗マウス免疫グロブリン抗体(ウサギ)に捕捉され、引き続き増感することでラインが出現します。これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示します。

【操作上の注意】

- 1) 採取した検体は【用法・用量(操作方法)】の検体の採取方法および試料の調製方法に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。
- 2) 検査の際は【用法・用量(操作方法)】の操作方法に従い、確実に操作して下さい。
- 3) 試料を滴下する際には試料滴下部の中央へノズル先端を約10mm程度離して液滴が出来るようにして所定の液量2滴(約40μL)を滴下して下さい。所定量以外の場合、正確な反応が行われなことがある場合があります。
- 4) 試料を所定の液量2滴(約40μL)滴下した後に、再度試料を滴下しないで下さい。正確な反応が行われなことがある場合があります。
- 5) 試薬は15℃～30℃にしてから使用して下さい。
- 6) 落下など強い衝撃をテストカートリッジに与えないようご注意ください。
- 7) 鼻かみ紙を使用する場合は、専用の鼻かみ紙を、二つ折の内側のラミネートされている面を鼻にあてて鼻をかんで下さい。
- 8) テストカートリッジは水平な場所に静置して使用して下さい。使用中にテストカートリッジを横に倒したり、裏返しにしないで下さい。
- 9) 試料調製の際は綿球表面を抽出容器の内壁に擦るように抽出して下さい。その際、容器の外側から強く押さえすぎると綿球部分が壊れ脱離し、試料の滴下に支障を与える可能性がありますのでご注意ください。
- 10) 鼻汁鼻かみ液を検体として使用する場合、臨床症状として鼻汁がたまっていない、もしくは検査目的とは別に鼻をかんだ直後であるなどの理由で、鼻かみ紙に必要な量の鼻汁が採取されていない場合、鼻かみ紙上の鼻汁を綿棒でぬぐっても十分な量の鼻汁が採取できず、検出率が低下する場合があります。鼻かみ紙から検体を採取する場合には、検体採取後の綿棒の綿球部が完全に濡れて、かつ鼻かみ紙に鼻汁が残るくらい十分な量の鼻汁が採取されていることをご確認ください。
- 11) 妨害物質・妨害薬剤
下記の物質及び血液は下記濃度において、本製品における判定への影響は認められませんでした。
アセチルサリチル酸 (20mg/mL)
イブプロフェン (2.5mg/mL)
ジフェンヒドラミン塩酸塩 (5.0mg/mL)
オキシメタゾリン塩酸塩 (5.0mg/mL)
デキストロメトルフアン臭化水素酸塩 (10mg/mL)
フェニレフリン塩酸塩 (5.0mg/mL)
市販かぜ薬 (アセトアミノフェノン濃度 5.0mg/mL)
市販点鼻薬① クロモグリク酸ナトリウム、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ナファゾリン塩酸塩含有 (10%)
市販点鼻薬② ケトチフェンフマル酸塩含有 (10%)
吸入剤① サルブタモール硫酸塩含有 (10%)
吸入剤② ブロムヘキシソール塩酸塩含有 (10%)
血液 (1%)
なお、1%以上の血液が混入した試料では判定に影響を及ぼ

す事がありますので、再度、検体を採取し直して下さい。

12) 交差反応性試験

・ウイルス(ウイルス懸濁液：10² TCID₅₀/mL以上)

RS virus A、RS virus B、Parainfluenza virus 1、Parainfluenza virus 2、Parainfluenza virus 3、Adeno virus 1、Adeno virus 2、Adeno virus 3、Adeno virus 4、Adeno virus 5、Adeno virus 6、Adeno virus 7、Adeno virus 8、Adeno virus 37、Coxsackie virus A9、Coxsackie virus A16、Coxsackie virus B1、Coxsackie virus B2、Coxsackie virus B3、Coxsackie virus B4、Coxsackie virus B5、Coxsackie virus B6、Echo virus 5、Echo virus 6、Echo virus 18、Echo virus 24、Echo virus 30、Enterovirus 71、Polio virus 1、Polio virus 2、Polio virus 2+3、Herpes virus、Mumps virus、Rhino virus との交差反応は認められない。

・細菌 *1)については10⁶ CFU/mL以上、*2)についてはマクファーランド濁度法による吸光度が0.33のため、10⁷ CFU/mL以上と推察される。

Streptococcus group A*¹、B*¹、C*¹、F*¹、G*¹、*Streptococcus pneumoniae**¹、*Enterococcus faecalis*、*Candida albicans**²、*Moraxella catarrhalis**¹、*Pseudomonas aeruginosa**¹、*Serratia marcescens**¹、*Klebsiella pneumoniae**¹、*Escherichia coli**¹、*Staphylococcus aureus**¹、*Staphylococcus epidermidis**¹、*Haemophilus influenzae**¹ との交差反応は認められない。

13) 動物由来インフルエンザウイルスとの反応性

本品は以下のインフルエンザウイルスに反応することが確認されている。

①ヒト由来 A 型インフルエンザウイルス

H1N1 A/Hokkaido/11/2001

H1N1pdm A/Hyogo/YS/2011

H1N1pdm A/Hokkaido/6-5/2014

H3N2 A/Hokkaido/M1/2014

②動物由来 A 型インフルエンザウイルス

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※

H5N8 A/chicken/Kumamoto/1-7/2014※

H7N1 A/turkey/Italy/4580/1999※

H7N9 A/duck/Mongolia/119/2008※

H7N9 A/Anhui/1/2013※

※は高病原性鳥インフルエンザウイルス

③ヒト由来 B 型インフルエンザウイルス

B/Hokkaido/30-4/2014

B/Hokkaido/M2/2014

【用法・用量（操作方法）】

●検体の採取方法および試料の調製方法

1) 検体採取の準備

①滅菌綿棒：

・鼻腔ぬぐい液を検体とする場合はニプロスポンジスワブ（届

出番号：27B1X00045000092）をご使用下さい。

②鼻汁鼻かみ液を検体として使用する場合はキットに付属の以下のものを使用して下さい。

・鼻かみ紙

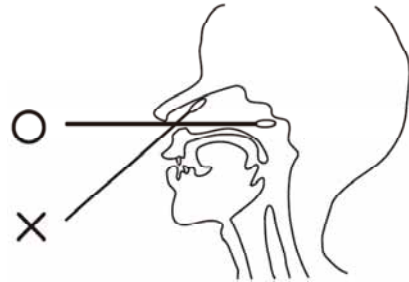
・鼻汁鼻かみ液採取用綿棒

③抽出液：そのままご使用下さい。

2) 検体の採取方法

① 鼻腔ぬぐい液：

下鼻甲介（外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ）に沿わせながら、滅菌綿棒を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。



注) ニプロスポンジスワブは患者の負担が少ない様、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。患者の負担が少ない反面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、または接触しても強く擦過出来ていないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるように、綿棒先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。

② 鼻汁鼻かみ液：

問診により、鼻汁(鼻水)の採取が可能と判断された患者に対して、付属の鼻かみ紙を手渡し、患者自身に鼻かみ紙で鼻をかんでもらいます。得られた鼻汁鼻かみ液の一部を鼻汁鼻かみ液採取用綿棒で、綿球部の表面全体に付着するようにぬぐいとして検体とします。

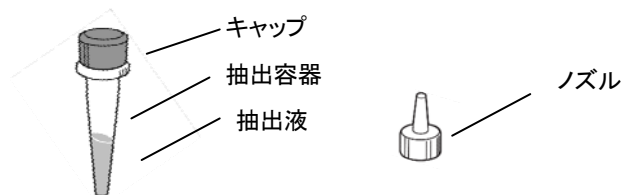
注) 専用の鼻かみ紙以外を使用した場合は陰性化する場合がありますので、必ず専用の鼻かみ紙を使用して下さい。

専用の鼻汁鼻かみ液採取用綿棒以外を使用した場合は陰性化する場合がありますので、必ず専用の鼻汁鼻かみ液採取用綿棒を使用して下さい。

鼻汁鼻かみ液は自分で鼻をかめない乳幼児や、鼻腔内が乾燥している患者には使用出来ません。問診時にご確認下さい。鼻をかんでもらった際の鼻汁の量が、鼻汁鼻かみ液採取用綿棒の綿球部の表面全体に付着させるだけの量に満たない場合は検体量が不十分と考えられますので、検査に使用せず、再度鼻腔ぬぐい液を検体として検査を行って下さい。鼻汁鼻かみ液の採取及び取り扱いにおいて、鼻汁の飛散による二次感染の危険性に十分注意して下さい。

●抽出容器各部名称

抽出容器は、倒さないように手に持って操作を行って下さい。



●試料の調製

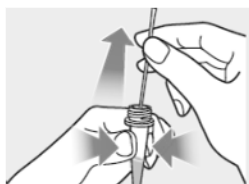
①キャップを取り外して下さい。



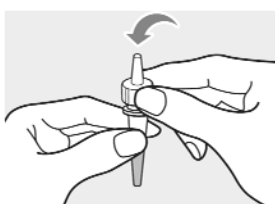
- ②検体を採取した綿球部を抽出液容器の底まで入れて下さい。
抽出容器の外から綿球部をはさむように押さえ、10 回程度回転させます。



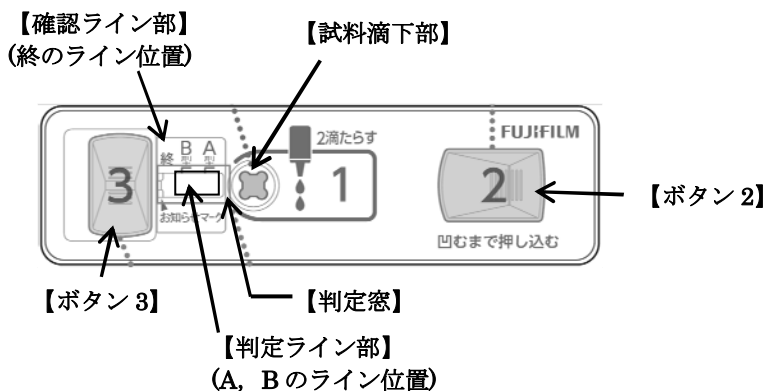
- ③ボトルの首下をつまみ、綿棒から液体を搾り取るようにして綿棒を抜き取ります。



- ④ノズルを装着して、容器を数回、軽く揺すって充分混和し、試料とします。



●テストカートリッジ各部名称



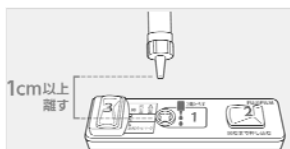
●操作方法

1) 試薬の調製方法

テストカートリッジはそのまま用います。

2) 測定操作方法

- ① アルミ袋からテストカートリッジを取り出して下さい。同梱されている乾燥剤・脱酸素剤は取り除いて下さい。
- ② 調製した試料の入った抽出容器から所定の液量 2 滴(40 μL)をテストカートリッジの試料滴下部に滴下して下さい。



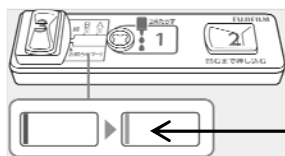
- ③ 試料滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認して速やかにボタン 2 を上から押して反応を開始して下さい。この時、ボタン 2 が完全に押し込まれたことを確認して下さい。
試料滴下後ボタン 2 を押すまでに長時間放置すると、試料が乾燥してしまい正確な反応が行われないことがあります。

ます。

**試料滴下後、速やかに押す。
凹むまで押し込む**



- ④ 室内温度(15~30℃)で、お知らせマークが完全にオレンジ色に変化するまで水平に静置して下さい。
注) お知らせマークが完全にオレンジ色になるまで約 10 分かかります。



**完全にオレンジ色に変化するまで
約 10 分かかる。**

- ⑤ お知らせマークの色が完全にオレンジ色に変化したことを目視で確認した後、ボタン 3 を上から押して増感反応を行って下さい。この時、ボタン 3 が完全に押し込まれたことを確認して下さい。オレンジ色に変化する前にボタン 3 を押すと正常に反応がおきません。また、オレンジ色に変化してから長時間放置すると、増感液が乾燥し、正常な反応が行われない場合があります。

**お知らせマークが完全にオレンジ色に変化してから押す。
凹むまで押し込む**



- ⑥ 判定窓内の、判定ライン部のライン(黒色)の有無を観察し判定を行います。
注) 増感反応は、ボタン 3 を押した後、約 1 分で完了します。ボタン 3 を押してから判定まで長時間放置しないで下さい。乾燥や光の影響により、ラインが見えなくなることがあります。

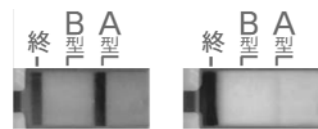
【測定結果の判定法】

1) 陽性

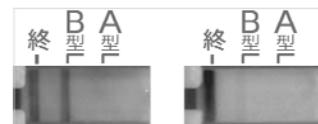
A型陽性: 黒色の確認ラインと黒色のA型インフルエンザウイルス判定ラインが認められた場合

B型陽性: 黒色の確認ラインと黒色のB型インフルエンザウイルス判定ラインが認められた場合

A型陽性例



B型陽性例



2) 陰性

黒色の確認ラインのみが認められた場合

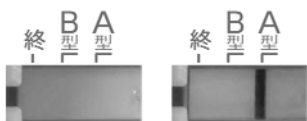
陰性の例



3) 再検査

確認ラインが認められない場合は、試料不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストカートリッジで検査を行って下さい。

再検査の例



4) 判定上の注意

- ① 本製品は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。検体中のウイルス量が本製品の検出感度以下の場合や検体採取が不十分な場合は陽性検体が陰性と判定されることがあります。また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。
- ② A型、B型両陽性の結果であった場合、A型とB型の重複感染の可能性もありますが、念のため再度検体を採取して検査を行って下さい。また臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

【性能】

1) 性能

① 感度試験

自家陽性管理検体 A^{注1)}及び自家陽性管理検体 B^{注2)}を測定した場合、それぞれ A 型陽性及び B 型陽性を示す。

② 正確性試験

- ・自家陽性管理検体 A 及び自家陽性管理検体 B を測定した場合、それぞれ A 型陽性及び B 型陽性を示す。
- ・自家陰性管理検体^{注3)}を測定した場合、陰性を示す。

③ 同時再現性試験

- ・自家陽性管理検体 A 及び自家陽性管理検体 B をそれぞれ同時に 3 回測定した場合、それぞれ、全て A 型陽性及び B 型陽性を示す。
- ・自家陰性管理検体を同時に 3 回測定した場合、全て陰性を示す。

注1) インフルエンザ A ウイルス(A/Texas/1/77-like)管理抗原液を、抽出液にて 1/16000 倍希釈したもの。濃度は、A/Hokkaido/M1/2014 (H3N2)で 6.56×10^2 TCID₅₀/mL 相当の濃度である。

注2) インフルエンザ B ウイルス(B/Hong Kong 5/72)管理抗原液を、抽出液にて 1/4000 倍希釈したもの。濃度は、B/Hokkaido/M2/2014 で 3.88×10^3 TCID₅₀/mL 相当の濃度である。

注3) 抽出液

TCID₅₀ : 試料の 10ⁿ のウイルス希釈液を MDCK 細胞に接種して 50% の細胞変性効果(CPE)の現れるウイルス希釈倍数を TCID₅₀ という。計算法は Reed-Muench 法で行う。

2) 最小検出感度 (例示)

インフルエンザ A ウイルス (A/Hokkaido/M1/2014 (H3N2))
41.0 TCID₅₀/mL

インフルエンザ B ウイルス (B/Hokkaido/M2/2014)
 1.94×10^3 TCID₅₀/mL

3) 相関性

① ウイルス分離培養法との比較

検体種	感度(%)	特異性	一致率	検体数
-----	-------	-----	-----	-----

			(%)	(%)	
鼻腔ぬぐい液	A 型	94.8% (55/58)	97.8% (136/139)	97.0% (191/197)	197
	B 型	91.6% (76/83)	95.6% (109/114)	93.9% (185/197)	197
鼻汁鼻かみ液	A 型	83.0% (73/88)	98.8% (165/167)	93.3% (238/255)	255
	B 型	80.3% (57/71)	94.6% (174/184)	90.6% (231/255)	255

(鼻腔ぬぐい)

ウイルス分離培養法で A 型陽性、本品で陰性となった 3 例のうち 1 例は、PCR 法で A 型陽性であり、2 例は PCR 法で陰性であった。
ウイルス分離培養法で陰性、本品で A 型陽性となった 3 例は、PCR 法で陰性であった。
ウイルス分離培養法で B 型陽性、本品で陰性となった 7 例のうち 1 例は、PCR 法で B 型陽性であり、6 例は PCR 法で陰性であった。
ウイルス分離培養法で陰性、本品で B 型陽性となった 5 例は、PCR 法で陰性であった。

(鼻汁鼻かみ液)

ウイルス分離培養法で A 型陽性、本品で陰性となった 15 例のうち 5 例は、PCR 法で A 型陽性であり、10 例は PCR 法で陰性であった。
ウイルス分離培養法で陰性、本品で A 型陽性となった 2 例は、PCR 法で陰性であった。
ウイルス分離培養法で B 型陽性、本品で陰性となった 14 例のうち 7 例は、PCR 法で B 型陽性であり、7 例は PCR 法で陰性であった。
ウイルス分離培養法で陰性、本品で B 型陽性となった 10 例のうち 1 例は、PCR 法で B 型陽性であり、9 例は PCR 法で陰性であった。

② 既存承認品 (イムノクロマト法) との比較

● 鼻腔ぬぐい液

本品

対照品 1	本品			
	A 型陽性	陰性	計	
	A 型陽性	54	2 ^{*2}	56
	陰性	4 ^{*1}	137	141
計	58	139	197	

A 型陽性一致率 : 96.4% (54/56)

A 型陰性一致率 : 97.2% (137/141)

A 型全体一致率 : 97.0% (191/197)

*1 対照品 1 で陰性、本品で A 型陽性であった 4 例のうち 1 例はウイルス分離培養法、PCR 法共に A 型陽性であり、3 例はウイルス分離培養法、PCR 法共に陰性であった。

*2 対照品 1 で A 型陽性、本品で陰性であった 2 例のうち 1 例はウイルス分離培養法、PCR 法共に A 型陽性であり、1 例はウイルス分離培養法で陰性、PCR 法で A 型陽性であった。

本品

対照品 1	本品			
	B 型陽性	陰性	計	
	B 型陽性	74	0	74
	陰性	7 ^{*1}	116	123
計	81	116	197	

B 型陽性一致率 : 100% (74/74)

B 型陰性一致率 : 94.3% (116/123)

B 型全体一致率 : 96.4% (190/197)

※1 対照品1で陰性、本品でB型陽性であった7例のうち2例は、ウイルス分離培養法でB型陽性、PCR法で陰性であり、5例はウイルス分離培養法、PCR法共に陰性であった。

対照品2

本品			
	A型陽性	陰性	計
A型陽性	49	0	49
陰性	9 ^{※1}	139	148
計	58	139	197

A型陽性一致率 : 100.0% (49/49)
 A型陰性一致率 : 93.9% (139/148)
 A型全体一致率 : 95.4% (188/197)

※1 対照品2で陰性、本品でA型陽性であった9例のうち4例は、ウイルス分離培養法、PCR法共にA型陽性であり、2例はウイルス分離培養法でA型陽性、PCR法で陰性であり、3例はウイルス分離培養法、PCR法共に陰性であった。

対照品2

本品			
	B型陽性	陰性	計
B型陽性	68	0	68
陰性	13 ^{※1}	116	129
計	81	116	197

B型陽性一致率 : 100.0% (68/68)
 B型陰性一致率 : 89.9% (116/129)
 B型全体一致率 : 93.4% (184/197)

※1 対照品2で陰性、本品でB型陽性であった13例のうち4例は、ウイルス分離培養法、PCR法共にB型陽性であり、4例はウイルス分離培養法でB型陽性、PCR法で陰性であり、5例はウイルス分離培養法、PCR法共に陰性であった。

●鼻汁鼻かみ液

対照品1

本品			
	A型陽性	陰性	計
A型陽性	72	2 ^{※2}	74
陰性	3 ^{※1}	178	181
計	75	180	255

A型陽性一致率 : 97.3% (72/74)
 A型陰性一致率 : 98.3% (178/181)
 A型全体一致率 : 98.0% (250/255)

※1 対照品1で陰性、本品でA型陽性であった3例のうち2例は、ウイルス分離培養法、PCR法共にA型陽性であり、1例はウイルス分離培養法、PCR法共に陰性であった。

※2 対照品1でA型陽性、本品で陰性であった2例中1例は、ウイルス分離培養法でA型陽性、PCR法で陰性であり、1例はウイルス分離培養法、PCR法共に陰性であった。

対照品1

本品			
	B型陽性	陰性	計
B型陽性	57	2 ^{※2}	59
陰性	10 ^{※1}	186	196
計	67	188	255

B型陽性一致率 : 96.6% (57/59)
 B型陰性一致率 : 94.9% (186/196)
 B型全体一致率 : 95.3% (243/255)

※1 対照品1で陰性、本品でB型陽性であった10例中1例は、ウイルス分離培養法でB型陽性、PCR法で陰性であり、9例はウイルス分離培養法、PCR法共に陰性であった。

※2 対照品1でB型陽性、本品で陰性であった2例は、ウイルス分離培養法、PCR法共にB型陽性であった。

対照品2

本品			
	A型陽性	陰性	計
A型陽性	66	0	66
陰性	9 ^{※1}	180	189
計	75	180	255

A型陽性一致率 : 100.0% (66/66)
 A型陰性一致率 : 95.2% (180/189)
 A型全体一致率 : 96.5% (246/255)

※1 対照品2で陰性、本品でA型陽性であった9例中7例は、ウイルス分離培養法、PCR法共にA型陽性であり、2例はウイルス分離培養法、PCR法共に陰性であった。

対照品2

本品			
	B型陽性	陰性	計
B型陽性	47	0	47
陰性	20 ^{※1}	188	208
計	67	188	255

B型陽性一致率 : 100.0% (47/47)
 B型陰性一致率 : 90.4% (188/208)
 B型全体一致率 : 92.2% (235/255)

※1 対照品2で陰性、本品でB型陽性であった20例中9例は、ウイルス分離培養法、PCR法共にB型陽性であり、1例はウイルス分離培養法でB型陽性、PCR法で陰性であり、1例はウイルス分離培養法で陰性、PCR法でB型陽性であり、9例はウイルス分離培養法、PCR法共に陰性であった。

【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 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合があります。検査にあたっては感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意ください。
- ② 使用に際しては、試料(検体)や抽出液が直接皮膚に付着したり、目に入ったりしないよう注意して下さい。必要に

応じてマスクや手袋を着用して下さい。

- ③ 試料（検体）や抽出液が誤って目や口に入った場合には、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て等を受けて下さい。
- ④ 試料の調製後、綿棒を取り出す際に試料が飛び跳ねないように注意して下さい。
- ⑤ 抽出容器のフタを開ける際に液の付着や飛散に注意して下さい。
- ⑥ テストカートリッジに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高い為、火気の近くで操作を行わないで下さい。

2) 使用上の注意

- ① 試薬は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。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下さい。
- ② 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- ③ アルミ袋開封後のテストカートリッジはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、還元液の酸化劣化やメンブレンフィルターの吸湿により、正常に反応しないことがあります。
- ④ 抽出液及び鼻かみ紙はキットに添付された専用のものを使用し、他のキットの抽出液及び鼻かみ紙は使用しないで下さい。
- ⑤ 抽出液に浸した綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
- ⑥ テストカートリッジの試料滴下部には直接手を触れないで下さい。
- ⑦ テストカートリッジをアルミ袋から取り出す際、テストカートリッジを強く持たないで下さい。ボタン2やボタン3を押されて液が吐出されて検査に使用できなくなる場合があります。
- ⑧ 判定後速やかに使用済テストカートリッジを付属の廃棄袋に入れて、密閉して下さい。
- ⑨ 綿棒について
 - ・綿棒はニプロスポンジスワブあるいは鼻汁鼻かみ液採取用綿棒を使用して下さい。
 - ・使用前の滅菌綿棒及び鼻汁鼻かみ液採取用綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。
 - ・ニプロスポンジスワブは開封後速やかに使用して下さい。
 - ・ニプロスポンジスワブは滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあった場合は使用しないで下さい。
 - ・綿棒に汚れや破損、折れ、曲りなどがあった場合は使用しないで下さい。
 - ・検体を採る前に綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させたりして使用しないで下さい。
 - ・綿棒にて検体を採取する時は力を入れすぎたり、強く押ししたりして綿棒の軸を折らないよう注意して下さい。
 - ・ニプロスポンジスワブは患者の負担が少ない様、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。患者の負担が少ない反面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、または接触しても強く擦過出来ていないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿球先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。
- ⑩ 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、ノズルが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行って下さい。
- ⑪ 本製品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
- ⑫ テストカートリッジ、抽出液、ノズル、鼻かみ紙、鼻汁鼻かみ液採取用綿棒は1テストのみの使いきりとして下さい。

3) 廃棄上の注意

- ① 試料（検体）中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）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下さい。但し、テストカートリッジは次亜塩素酸ナトリウム、グルタルアルデヒドなどの消毒液による処理は行わないで下さい。
- ② 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

- ・貯蔵方法：室温（1～30℃）
- ・有効期間：12 ヶ月（使用期限は外装に記載）

【包装単位】

富士ドライケム IMMUNO AG 検査キット FluAB	1 回目
・テストカートリッジ	1 テスト
・抽出液	0.4mL×1 本
・付属品 鼻汁鼻かみ液採取用綿棒	1 本
ノズル	1 個
鼻かみ紙	1 枚
廃棄袋	1 枚

* 【問い合わせ先】

富士フイルム株式会社
〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL. 0120-225700

* 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元
富士フイルム株式会社
〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL. 0120-771669