

体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用すること。

製造販売承認番号 21700AMX00172000

**2019年 8月改訂 (第13版)
*2015年11月改訂 (第12版)

インフルエンザウイルスキット クリアビュー Influenza A/B

【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ください。
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。
3. 鼻汁鼻かみ液を検体とした場合、検体量が少ない場合や適切な検体採取が行われていない場合には、正しい検査結果が得られない可能性があるため、検体の量、採取方法にはじゅうぶん注意してください。

【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 添付文書以外の使用方法については保証できない。

【形状・構造等 (キットの構成)】

10テスト用

1. テストスティック (試薬パッド、反応プレート) ……10本
 - ・試薬パッド (移動層)
 - マウスモノクローナル抗A型インフルエンザウイルス抗体結合金コロイド粒子
 - マウスモノクローナル抗B型インフルエンザウイルス抗体結合金コロイド粒子
 - ・反応プレート (分離領域、判定領域)
 - (不溶化層Ⅰ) マウスモノクローナル抗A型インフルエンザウイルス抗体
 - (不溶化層Ⅱ) マウスモノクローナル抗B型インフルエンザウイルス抗体
 2. 抽出試薬入り試験管* ……10本
 3. 抽出液 (R1) ……4mL×1本
- 付属品
- 滅菌綿棒ソフトFS ……10本
 - 試験管立て ……1個
 - スティックホルダー ……10枚
- 別売品
- 滅菌綿棒R ……50本
 - 滅菌綿棒ソフトFS ……50本
 - 鼻かみ液採取用紙 ……50枚

*抽出試薬入り試験管はテストスティックと同一のアルミホイル袋に入っており、試験管の底に抽出試薬が塗布されている。

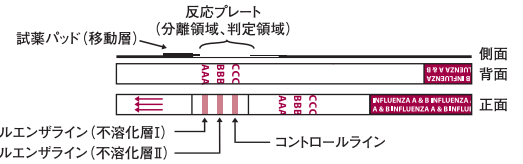
【使用目的】

鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液中の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の補助)

【測定原理】

1. 測定原理

本キットは、イムノクロマトグラフ法を測定原理とする、鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液中のA型及びB型インフルエンザウイルス抗原を別々に検出する試薬である。テストスティックは、マウスモノクローナル抗A型インフルエンザウイルス抗体及びマウスモノクローナル抗B型インフルエンザウイルス抗体を反応プレート上に各々固相化した分離領域と、マウスモノクローナル抗A型インフルエンザウイルス抗体結合金コロイド粒子及びマウスモノクローナル抗B型インフルエンザウイルス抗体結合金コロイド粒子を含む試薬パッドからなるディップスティック型デバイスで構成される。本キットによるインフルエンザの検査は、テストスティックを試料液中に浸すことにより開始される。試料液は、



試薬パッド中の2種類の抗体 (マウスモノクローナル抗A型インフルエンザウイルス抗体及びマウスモノクローナル抗B型インフルエンザウイルス抗体) 結合金コロイド粒子 (移動層) を可動化する。検体中に存在するA型又はB型インフルエンザウイルス抗原は、それぞれに対応する抗体結合金コロイド粒子と反応し、複合体を形成する (インフルエンザウイルス抗原-抗体結合金コロイド粒子複合体)。この複合体は反応プレート上を毛細管現象により移動し、分離領域に固相化されたマウスモノクローナル抗A型インフルエンザウイルス抗体 (不溶化層Ⅰ) 又はマウスモノクローナル抗B型インフルエンザウイルス抗体 (不溶化層Ⅱ) に捕捉され、分離領域に赤紫色のライン (A型インフルエンザライン又はB型インフルエンザライン) を形成し、検体中のA型及びB型インフルエンザウイルス抗原を別々に検出する。

一方、抗原と反応しなかった2種類のマウスモノクローナル抗インフルエンザウイルス抗体結合金コロイド粒子は、反応プレート上を更に移動し、分離領域に固相化されたヤギポリクローナル抗マウスIgG抗体と結合し、分離領域に赤紫色のライン (コントロールライン) を形成する。このコントロールラインにより、検査が誤りなく終了したことを確認できる。

2. 特徴

- 1) A型及びB型インフルエンザウイルス抗原をテストスティック1本で検出可能である。
- 2) 試験管中で抽出操作後、テストスティックを直接浸すだけで反応が始まり、短時間で結果を確認できる。
- 3) 特別な装置や面倒な試薬の調製は必要ない。
- 4) モノクローナル抗体を用いることで特異的かつ高感度にインフルエンザウイルス抗原の検出が可能である。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体採取の準備
 - ① 鼻腔ぬぐい液検体の採取は、付属または別売の滅菌綿棒を使用すること。
 - ② 咽頭ぬぐい液検体の採取は、別売の滅菌綿棒Rを使用すること。
 - ③ 鼻腔吸引液を採取するときは、トラップ付き吸引カテーテル、吸引装置及び付属または別売の滅菌綿棒を準備すること。
 - ④ 鼻汁鼻かみ液を採取するときは、別売の非浸潤性の鼻かみ液採取用紙及び付属または別売の滅菌綿棒を準備すること。

2) 検体採取方法

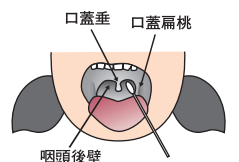
① 鼻腔ぬぐい液

滅菌綿棒を外鼻孔から鼻腔内にしっかりと挿入し、鼻甲介を数回擦るようにして粘膜表皮を採取する。このとき、粘性の高い鼻汁が綿棒に多量につくことは避けること。



② 咽頭ぬぐい液

滅菌綿棒を口腔から咽頭にしっかりと挿入し、咽頭後壁・口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようにして粘膜表皮を採取する。なお、採取時、綿棒に唾液がつかないように注意すること。



③鼻腔吸引液

吸引装置に接続した吸引トラップに吸引用カテーテルを接続し、外鼻孔から鼻腔内にカテーテルをしっかりと挿入し、吸引装置を作動し鼻腔液を採取する。採取した検体に滅菌綿棒を浸す。このとき、粘性が高い部分や固形物を避けること。



④鼻汁鼻かみ液

鼻にあてがった鼻かみ液採取用紙の上から、片方ずつ鼻の穴を押さえて、ゆっくり少しずつかんでもらう。採取した鼻かみ液に滅菌綿棒を浸し、綿球全体に検体を付着させるようにする。このとき、粘性が高い部分や固形物を避けること。



3) 検体の保存方法

採取した検体は、できるだけ早く測定（操作）法に従い検査すること。検体を採取した綿棒は、清浄な密閉した容器内に室温で24時間保存可能である。

4) 検体の調製方法

綿棒に採取した検体はそのまま使用すること。

5) 検体採取上の注意

- ①検体には鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液を使用すること。
- ②折り曲げたり湾曲させた綿棒は、検体採取中に折れる可能性があるため取扱いにじゅうぶん注意すること。
- ③滅菌綿棒は、付属あるいは別売の綿棒を使用すること。
- ④吸引トラップ、吸引用カテーテルおよび鼻かみ液採取用紙は検査毎に未使用のものを使用すること。
- ⑤鼻汁鼻かみ液を検体として使用する場合、滅菌綿棒の綿球全体に付着するくらいじゅうぶんな検体量がない場合は、鼻腔吸引液、鼻腔ぬぐい液に比べて検出率が低い場合があるので、検体の採取法に留意すること。
- ⑥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、鼻汁鼻かみ液以外の検体採取法を用いること。
- ⑦鼻汁鼻かみ液の採取および取り扱いにおいて、採取用紙を広げることにより、飛沫が拡散する場合があるので、二次感染の危険性にじゅうぶん注意すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

下記の物質を試料液中に添加した場合、示した濃度又は添加量まで測定結果に影響しなかった。

血液1%、うがい薬（A社、ポピドンヨード含有）4%、トローチ（A社）25mg/テスト、鼻スプレー（B社）10%、アセトアミノフェン250 μ g/テスト、アスピリン30 μ g/テスト、イブプロフェン200 μ g/テスト

3. 交差反応

本キットは、下記に示した分離ウイルス株（ $10^3 \sim 10^8$ TCID₅₀^{注1}）/mL、ただし Human coronavirus OC43 と Coxsackievirus A9 のみ $10^4 \sim 10^6$ LD₅₀^{注2}/mL）及び細菌株（ 1×10^8 個/mL）と交差反応性を示さなかった。

1) ウイルス株

Human adenovirus C, Human adenovirus B, Adenovirus type 10, Adenovirus type 18, Human coronavirus OC43, Coxsackievirus A9, Coxsackievirus B5, Human herpesvirus 5, Echovirus 2, Echovirus 3, Echovirus 6, Herpes simplex virus 1, Human herpesvirus 2, Human Rhinovirus 2, Human Rhinovirus 14, Human Rhinovirus 16, Measles, Mumps, Sendai virus, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Respiratory syncytial virus, Human respiratory syncytial virus (Long), Rubella, Varicella-Zoster

注1) TCID₅₀ (Tissue Culture Infectious Dose) : 培養細胞 50%感染価

注2) LD₅₀ (Lethal Dose) : 50%致死量

2) 細菌株

Arcanobacterium haemolyticum, *Candida albicans*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parahaemolyticus*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria lactamica*,

Neisseria meningitidis serogroup A, *Neisseria sicca*, *Neisseria subflava*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus dysgalactiae*, subsp. *dysgalactiae*, *Streptococcus oralis* formerly *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* sp. group F, type 2

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- 1) テストスティック
そのまま用いる。
- 2) 抽出試薬入り試験管
そのまま用いる。
- 3) 抽出液
そのまま用いる。

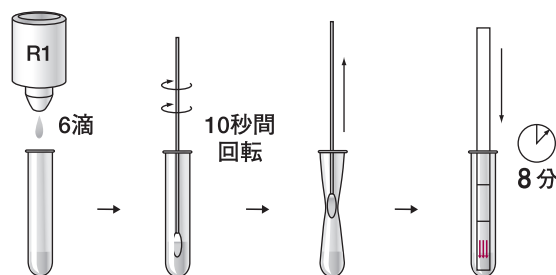
2. 必要な器具・器材・試料等

タイマー又は時計
使い捨て手袋

3. 測定（操作）法

本キットを冷蔵保存していた場合は、開封前に室内温度に戻すこと。

- 1) アルミホイル袋を開封し、テストスティックと抽出試薬入り試験管を取り出す。
- 2) 付属の試験管立て等に試験管を立て、抽出液（R1）のボトルを下向きに垂直に持ち、ボトルを押して、抽出液を試験管の口に触れないように6滴（約195 μ L）滴下する。
- 3) 試験管の内容液に検体採取後の綿棒試料の綿球部分を浸し、試験管壁に押し付けながら約10秒間回転させる。試験管の外側から綿球を指で挟みこみながら引き上げ、検体を搾り出す。なお、抽出後の試料液は保存できないので、できるだけ早く次の操作に移ること。
- 4) テストスティックを矢印が下になるように試験管に挿入し、反応を開始させる。
- 5) 8分後にテストスティックの判定領域を観察し、赤紫色のラインの有無により判定する。ただし、それ以前に赤紫色のコントロールライン及びインフルエンザラインが認められる場合は、陽性と判定できる。なお、20分以降に結果を読み取らないこと。



【測定結果の判定法】

1. 陽性（+）

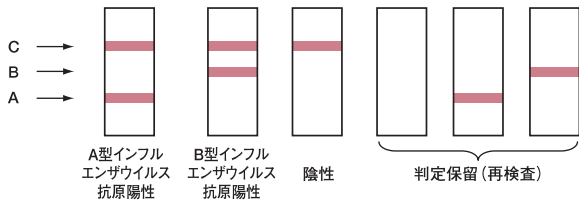
- 1) A型インフルエンザウイルス抗原陽性：A型インフルエンザライン（A）及びコントロールライン（C）に赤紫色のラインが認められた場合
- 2) B型インフルエンザウイルス抗原陽性：B型インフルエンザライン（B）及びコントロールラインに赤紫色のラインが認められた場合

2. 陰性（-）

- 1) A型インフルエンザウイルス抗原陰性：コントロールラインに赤紫色のラインが認められ、かつA型インフルエンザラインに赤紫色のラインを認めない場合
- 2) B型インフルエンザウイルス抗原陰性：コントロールラインに赤紫色のラインが認められ、かつB型インフルエンザラインに赤紫色のラインを認めない場合

3. 判定保留（再検査）

コントロールラインに赤紫色のラインが認められなかった場合は、たとえA型又はB型インフルエンザラインに赤紫色のラインが認められたとしても、検査は無効である。別のテストスティックを用いて再検査する。



「判定上の注意」

- 1) 本キットは、鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻汁鼻かみ液中のA型及びB型インフルエンザウイルス感染の診断の補助として用い、診断に際しては臨床症状、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。
- 2) 陰性の試験結果は、検体中の抗原量が検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分な場合にも起こる可能性がある。
- 3) 陽性の試験結果は、他のウイルス・細菌による可能性を否定するものではないので、重複感染の可能性を考慮すること。
- 4) 赤紫色のラインが認められればその濃淡にかかわらずラインありと判定すること。
- 5) 測定開始後、判定領域の縦方向に赤い色の流れが認められる場合があるが、赤紫色のコントロールラインを確認してから判定すること。
- 6) 稀にA型及びB型インフルエンザライン上にわずかに薄い影のようなラインを認めるが、ラインの色が赤紫色と確認できない場合は陰性と判定すること。また、測定開始から20分以降に薄いラインが現れた場合も陰性と判定すること。
- 7) 片方のインフルエンザラインが判定時間前に現れ陽性判定が出来た場合も、もう片方のインフルエンザラインが判定時間までに出現する可能性は否定できないので注意すること。
- 8) 稀にA型及びB型インフルエンザライン両方が陽性の反応を示す場合がある。A型及びB型インフルエンザウイルスの重複感染の可能性もあるが、念のため新たな検体を採取し再検査を実施し、臨床症状、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。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

A型インフルエンザウイルス抗原自家管理検体（弱陽性）及びB型インフルエンザウイルス抗原自家管理検体（弱陽性）を所定の操作で試験するとき、それぞれ陽性反応を示す。

2) 正確性試験

A型インフルエンザウイルス抗原自家管理検体（弱陽性、陽性）及びB型インフルエンザウイルス抗原自家管理検体（弱陽性、陽性）を所定の操作で試験するとき、それぞれA型インフルエンザウイルス抗原陽性/B型インフルエンザウイルス抗原陰性反応及びB型インフルエンザウイルス抗原陽性/A型インフルエンザウイルス抗原陰性反応を示す。

3) 同時再現性試験

A型インフルエンザウイルス抗原自家管理検体（弱陽性、陽性）及びB型インフルエンザウイルス抗原自家管理検体（弱陽性、陽性）を所定の操作で5回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の反応性を示す。

4) 最小検出感度（例示）

A型インフルエンザウイルス

A2/Aichi/2/68(H3N2)株 1.25×10^3 CEID₅₀^{注3)} /テスト

B型インフルエンザウイルス

Hong Kong 5/72株 0.5×10^2 CEID₅₀/テスト

注3) CEID₅₀ (Chicken Embryo Infectious Dose) : ニワトリ胚 50%感染価

5) インフルエンザウイルス株に対する反応性

①下記のヒトインフルエンザウイルス株に反応を示した。（製造元によるデータ）

| A型インフルエンザウイルス | B型インフルエンザウイルス |
|---------------------------------------|---------------|
| A/Narita/1/2009 (H1N1) ^{※2)} | Brigit |
| A/NWS/33/10 (H1N1) | B/R5 |
| A/Hong Kong/8/68 (H3N2) | B/Russia/69 |
| A/Port Chalmers/1/73 (H3N2) | B/Lee/40 |
| A/WS/33 (H1N1) | |
| A/New Jersey/8/76 (HswN1) | |
| A/Mal/302/54 (H1N1) | |

②下記のヒト由来トリインフルエンザウイルス株及び動物由来A型インフルエンザウイルス株に反応を示した。

| ヒト由来トリインフルエンザウイルス ^{※1)} |
|--|
| A/Anhui/1/2013 (H7N9) A/Shanghai/1/2013 (H7N9) |
| ヒト由来高病原性トリインフルエンザウイルス ^{※2)} |
| A/Hong Kong/156/97 (H5N1) A/Hong Kong/483/97 (H5N1) |
| 動物由来A型インフルエンザウイルス ^{※2)} |
| A/Duck/Mongolia/119/2008 (H7N9) A/Duck/Mongolia/128/2008 (H7N9) A/Duck/Mongolia/147/2008 (H7N9) A/Duck/Mongolia/129/2010 (H7N9) A/Chicken/Yamaguchi/7/04 (H5N1) A/Chicken/Italy/99 (H7N1) A/Chicken/Netherlands/03 (H7N7) A/Swine/Hokkaido/2/81 (H1N1) A/Duck/Tottori/723/80 (H1N1) A/Duck/Hokkaido/17/01 (H2N3) A/Duck/Mongolia/4/03 (H3N8) A/Duck/Czech/56 (H4N6) A/Duck/Pennsylvania/10128/84 (H5N2) A/Turkey/Massachusetts/3740/65 (H6N2) A/Seal/Massachusetts/1/80 (H7N7) A/Turkey/Ontario/6118/68 (H8N4) A/Turkey/Wisconsin/66 (H9N2) A/Chicken/Germany/N/49 (H10N7) A/Duck/England/56 (H11N6) A/Duck/Alberta/60/76 (H12N5) A/Gull/Maryland/704/77 (H13N6) A/Mallard/Astrakhan/263/82 (H14N5) A/Duck/Australia/341/83 (H15N8) A/Black-headed gull/Sweden/5/99 (H16N3) |

※1) 国立感染症研究所 インフルエンザウイルス研究センターによるデータ

※2) 北海道大学大学院獣医学研究科 微生物学教室によるデータ

2. 相関性試験成績

1) ウイルス分離培養法との相関性試験成績

インフルエンザウイルス抗原検出試薬自主点検統一プロトコル（2003年）に準じ、2005年のインフルエンザシーズン（鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液及び鼻腔吸引液）及び2008年から2009年のインフルエンザシーズン（鼻汁鼻かみ液）に、本キットとウイルス分離培養法との比較を行った結果、以下のとおり良好な成績を示した。

| 検体種 | | 陽性一致率 | 陰性一致率 | 全体一致率 | 検体数 |
|--------|----|--------------------|-----------------------------------|--------------------|-----|
| 鼻腔ぬぐい液 | A型 | 89.3% (100/112) | 94.1% (177 ^{a)} /188) | 92.3% (277/300) | 300 |
| | B型 | 83.0% (83/100) | 98.5% (197 ^{b)} /200) | 93.3% (280/300) | |
| 咽頭ぬぐい液 | A型 | 83.3% (35/42) | 99.2% (117 ^{c)} /118) | 95.0% (152/160) | 160 |
| | B型 | 85.1% (57/67) | 97.8% (91 ^{d)} /93) | 92.5% (148/160) | |
| 鼻腔吸引液 | A型 | 94.0% (47/50) | 98.2% (224 ^{e)} /228) | 97.5% (271/278) | 278 |
| | B型 | 81.0% (85/105) | 97.1% (168 ^{f)} /173) | 91.0% (253/278) | |
| 鼻汁鼻かみ液 | A型 | 86.4% (89/103) | 99.4% (158 ^{g)} /159) | 94.3% (247/262) | 262 |
| | B型 | 93.1% (67/72) | 98.9% (188 ^{h)} /190) | 97.3% (255/262) | |

a) : 11例中5例はRT-PCR法でA型陽性、6例は陰性

b) : 3例中2例はRT-PCR法でB型陽性、1例は陰性

c) : 不一致の1例はRT-PCR法でA型陽性

d) : 不一致の2例はRT-PCR法でB型陽性

e) : 不一致の4例はRT-PCR法ですずれも陰性

f) : 不一致の5例はRT-PCR法ですずれも陰性

g) : 不一致の1例はRT-PCR法で陰性

h) : 不一致の2例はRT-PCR法で陰性

2) 既承認体外診断用医薬品との相関性試験成績

本キットと既承認体外診断用医薬品（イムノクロマトグラフ法）との比較を行った結果、以下のとおり良好な成績を示した。

①鼻腔ぬぐい液

| | | A型 | | | B型 | | |
|-------|---|------------------|-----------------|-----|-----------------|-----------------|-----|
| | | 既承認品 | | 計 | 既承認品 | | 計 |
| | | + | - | | + | - | |
| 本品 | + | 57 | 1 ^{a)} | 58 | 123 | 5 ^{b)} | 128 |
| | - | 0 | 220 | 220 | 2 ^{c)} | 148 | 150 |
| 計 | | 57 | 221 | 278 | 125 | 153 | 278 |
| 陽性一致率 | | 100.0% (57/ 57) | | | 98.4% (123/125) | | |
| 陰性一致率 | | 99.5% (220/221) | | | 96.7% (148/153) | | |
| 全体一致率 | | 99.6% (277/278) | | | 97.5% (271/278) | | |

- a) : 不一致の1例はRT - PCR法でA型陽性
 b) : 5例中4例はRT - PCR法でB型陽性、1例は陰性
 c) : 不一致の2例はRT - PCR法でいずれもB型陽性

②咽頭ぬぐい液

| | | A型 | | | B型 | | |
|-------|---|-----------------|-----------------|-----|------------------|-----------------|-----|
| | | 既承認品 | | 計 | 既承認品 | | 計 |
| | | + | - | | + | - | |
| 本品 | + | 35 | 1 ^{a)} | 36 | 55 | 4 ^{b)} | 59 |
| | - | 4 ^{b)} | 120 | 124 | 0 | 101 | 101 |
| 計 | | 39 | 121 | 160 | 55 | 105 | 160 |
| 陽性一致率 | | 89.7% (35/ 39) | | | 100.0% (55/ 55) | | |
| 陰性一致率 | | 99.2% (120/121) | | | 96.2% (101/105) | | |
| 全体一致率 | | 96.9% (155/160) | | | 97.5% (156/160) | | |

- a) : 不一致の1例は培養法でA型陽性
 b) : 4例中2例は培養法でA型陽性、2例はRT - PCR法で陰性
 c) : 不一致の4例は培養法又はRT - PCR法でいずれもB型陽性

③鼻腔吸引液

| | | A型 | | | B型 | | |
|-------|---|-----------------|-----------------|-----|-----------------|------------------|-----|
| | | 既承認品 | | 計 | 既承認品 | | 計 |
| | | + | - | | + | - | |
| 本品 | + | 45 | 4 ^{a)} | 49 | 77 | 12 ^{b)} | 89 |
| | - | 2 ^{b)} | 221 | 223 | 6 ^{a)} | 177 | 183 |
| 計 | | 47 | 225 | 272 | 83 | 189 | 272 |
| 陽性一致率 | | 95.7% (45/ 47) | | | 92.8% (77/ 83) | | |
| 陰性一致率 | | 98.2% (221/225) | | | 93.7% (177/189) | | |
| 全体一致率 | | 97.8% (266/272) | | | 93.4% (254/272) | | |

- a) : 4例中1例は培養法でA型陽性、3例はRT - PCR法で陰性
 b) : 2例中1例は培養法でA型陽性、1例はRT - PCR法で陰性
 c) : 12例中8例は培養法でB型陽性、4例はRT - PCR法で陰性
 d) : 6例中3例は培養法でB型陽性、3例はRT - PCR法で陰性

④鼻汁鼻かみ液

| | | A型 | | | B型 | | |
|-------|---|-----------------|------------------|-----|------------------|------------------|-----|
| | | 既承認品 | | 計 | 既承認品 | | 計 |
| | | + | - | | + | - | |
| 本品 | + | 75 | 12 ^{a)} | 87 | 63 | 13 ^{b)} | 76 |
| | - | 6 ^{b)} | 169 | 175 | 0 | 186 | 186 |
| 計 | | 81 | 181 | 262 | 63 | 199 | 262 |
| 陽性一致率 | | 92.6% (75/ 81) | | | 100.0% (63/ 63) | | |
| 陰性一致率 | | 93.4% (169/181) | | | 93.5% (186/199) | | |
| 全体一致率 | | 93.1% (244/262) | | | 95.0% (249/262) | | |

- a) : 12例中11例は培養法でA型陽性、1例はRT-PCR法で陰性
 b) : 6例中2例は培養法でA型陽性、1例はRT-PCR法でA型陽性、3例はRT-PCR法で陰性
 c) : 13例中12例は培養法でB型陽性、1例はRT-PCR法で陰性

3. 較正用の基準物質に関する情報

自家標準品（A型インフルエンザウイルス A2/Aichi/2/68株、B型インフルエンザウイルス Hong Kong 5/72株）により検定

【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) 検体を取り扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなどじゅうぶん注意すること。
- 2) 抽出液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水でじゅうぶん洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 3) 検体の採取および取り扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度5,000ppm）等を用い処理すること。

2. 使用上の注意

- 1) 本キットは、インフルエンザウイルス抗原の検出試薬であり、定量目的には使用しないこと。
- 2) 本キットを分解して使用しないこと。
- 3) 本キットは直射日光や熱にあてないこと。
- 4) 本キットは2~30℃で保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。
- 5) アルミホイル袋は使用直前まで開封しないこと。
- 6) テストスティックの判定領域を直接手で触らないこと。
- 7) 操作手順は、操作方法に従って行うこと。
- 8) 異なる製造番号のキット中の試薬は、組み合わせたり、混ぜ合わせて使用しないこと。
- 9) テストスティックを鼻汁やその他の液体で濡らさないこと。
- 10) 開封後、長時間放置したテストスティックは、使用しないこと。
- 11) 抽出液の滴下量を正確にするため、抽出液ボトルを垂直にし滴下させること。
- 12) テストスティックを再使用しないこと。
- 13) 滅菌綿棒は、抽出操作後試験管から速やかに抜き取ること。滅菌綿棒Rは、長時間放置すると軸部が抽出液を吸水する。
- 14) 使用前の滅菌綿棒の綿球部分には直接手で触れないこと。
- 15) 滅菌綿棒に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないこと。
- 16) 付属のスティックホルダーは患者に検査結果を説明する際のホルダーとして使用すること。測定結果の判定には使用しないこと。また患者ごとの使用とし、再使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 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は、大量の水とともに流すこと。
- 2) 使用済みの滅菌綿棒、テストスティック、試験管、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度5,000ppm）に1時間以上浸すなどの処理をすること。
- 3) 使用後の本キットを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2~30℃に保存

有効期間：24箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

10テスト用

【主要文献】

1. 三田村敬子：小児科診療66（12）：2138（2003）

【問い合わせ先】

- ** アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
 * 〒163-0807 東京都新宿区西新宿2-4-1
 フリーダイヤル 0120-1874-86
 受付時間 9:00~17:00（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

- ** アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
 〒270-2214 千葉県松戸市松飛台357
 電話番号：047-311-5750

— 販売元 —

 **富士製薬工業株式会社**
 富山県富山市水橋辻ケ堂1515番地

 **株式会社 三和化学研究所**
 SSK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

— 製造販売元 —

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
 千葉県松戸市松飛台357

1155898312