

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22000AMX01876000

※※2018年12月改訂(第20版)

※2018年8月改訂(第19版)

インフルエンザウイルスキット

イムノエース[®]Flu

【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・鼻汁鼻かみ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りますので、検体の採取法にご留意ください。

【全般的な注意】

1. テストプレートは吸湿すると品質が劣化し、正確な結果が得られませんので、アルミ袋を開封後直ちに使用してください。
2. 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的では使用しないでください。
3. 本添付文書に記載された用法・用量及び注意事項に従って使用してください。記載された操作方法及び使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
4. 検体抽出液にはアジ化ナトリウム等が含まれていますので、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て等を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストプレート

白金-金コロイド標識抗インフルエンザA及びBウイルスモノクローナル抗体(マウス)

抗インフルエンザAウイルスモノクローナル抗体(マウス)

抗インフルエンザBウイルスモノクローナル抗体(マウス)

2. 検体抽出液(共通試薬)^{注)}

緩衝剤、界面活性剤、0.09%アジ化ナトリウム

注) 検体抽出液は以下の4品目で共通して使用可能です。

販売名: イムノエースFlu(インフルエンザウイルスキット)

販売名: イムノエース アデノ(アデノウイルスキット)

販売名: イムノエースRSV Neo(RSVウイルスキット)

販売名: イムノエースhMPV(ヒトメタニューモウイルスキット)

検体	Flu	アデノ	RSV Neo	hMPV
鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液	○	○	○	○
鼻汁鼻かみ液	○	×	×	×
咽頭ぬぐい液	○	○	×	○
角結膜ぬぐい液	×	○	×	×

【付属品】

スワブ、ノズル

【使用目的】

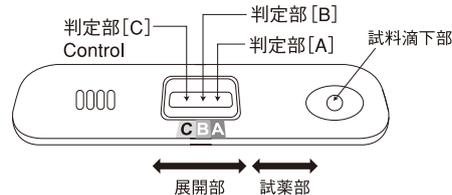
鼻腔吸引液、鼻腔ぬぐい液、鼻汁鼻かみ液又は咽頭ぬぐい液中のインフルエンザAウイルス抗原及びインフルエンザBウイルス抗原の検出(インフルエンザウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

本品の測定原理はインフルエンザウイルス抗原を認識するモノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法です。

本品は、試料滴下部、白金-金コロイド標識抗インフルエンザA及びBウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、白金-金コロイド標識抗体と記す)を含む試薬部、抗インフルエンザAウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、抗インフルエンザA抗体と記す)、抗インフルエンザBウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、抗インフルエンザB抗体と記す)及び抗マウス免疫グロブリン抗体(ウサギ)(以下、抗マウス免疫グロブリン抗体と記す)を固定化した展開部から構成される短冊状の担体を内蔵したテストプレートです。

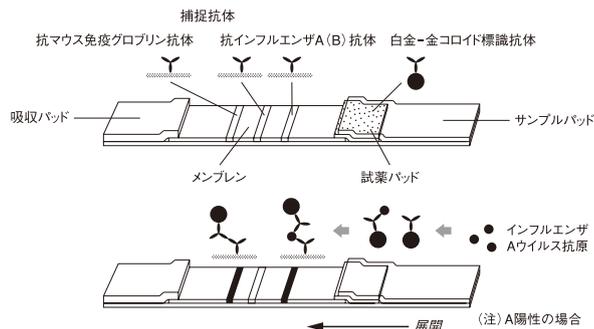
テストプレート各部の名称



テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると白金-金コロイド標識抗体が溶解し、試料中のインフルエンザウイルス抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体は展開部を毛細管現象により移動し、展開部に固定化された抗インフルエンザA抗体又は/及び抗インフルエンザB抗体に捕捉され、判定部[A]又は/及び判定部[B]に白金-金コロイドによる黒色のラインを形成します。本品はこの黒色のラインを目視で確認し、試料中のインフルエンザウイルス抗原の有無を判定します。

一方、試料中のインフルエンザウイルス抗原の有無に関わらず、余剰の白金-金コロイド標識抗体は展開部をさらに移動し、展開部に固定化された抗マウス免疫グロブリン抗体に捕捉され、判定部[C]に白金-金コロイドによる黒色のラインを形成します。これは白金-金コロイド標識抗体が正常に移動したことを示します。

免疫クロマトグラフィーによるインフルエンザウイルス抗原の検出



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 採取した検体は、できる限り早く【用法・用量（操作方法）】に従い試料調製を行ってください。
- 2) 全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. 妨害物質・妨害薬剤

血液及び以下の一般用医薬品、処方薬は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

全血 (0.25%)、市販かぜ薬1種 (7.5mg/mL)、市販のど飴1種 (40mg/mL)、市販点眼薬2種 (0.25mL/mL)、市販点鼻薬2種 (0.25mL/mL)、市販うがい薬2種 (0.25mL/mL)、市販口腔内洗浄液 (0.25mL/mL)、アセチルサリチル酸 (20mg/mL)、塩酸アンブロキソール (375ng/mL)、塩酸デカリニウム (6.25ng/mL)、オキシメタゾリン塩酸塩 (100ng/mL)、キキョウ乾燥エキス (555ng/mL)、クロモグリク酸ナトリウム (5 mg/mL)、ザナミビル (500ng/mL)、ジフェンヒドラミン塩酸塩 (10mg/mL)、シプロヘプタジン塩酸塩水和物 (200ng/mL)、セフィキシム (2.5mg/mL)、デキストロメトルファン臭化水素酸一水和物 (10mg/mL)、ナファゾリン硝酸塩 (125ng/mL)、(R)-(-)-フェニレフリン塩酸塩 (1 mg/mL)、プロピオン酸フルチカゾン (127.5ng/mL)、マレイン酸クロルフェニラミン (5 mg/mL)

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- 1) テストプレート
そのまま用いる
- 2) 検体抽出液
そのまま用いる

本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。

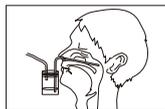
2. 本品に含まれないが検査実施に必要な器具、器材、試料等

1) 器具、器材

- 咽頭用スワブ：咽頭ぬぐい液の採取に必要です。
- 吸引器、吸引トラップ：鼻腔吸引液の採取に必要です。
- 鼻汁鼻かみ液採取用シート：鼻汁鼻かみ液の採取に必要です。

2) 試料

(1) 検体の採取方法



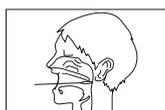
① 鼻腔吸引液の採取方法

- i) 吸引トラップの片方のチューブを吸引ポンプに、もう一方のチューブを外鼻孔から鼻腔にしっかり挿入します。吸引ポンプを作動させて鼻腔液を吸引トラップに採取します。
- ii) トラップに採取した鼻腔吸引液にキット付属のスワブを浸して液をよく吸収させます。
マイクロピペット等で採取する場合は、鼻腔吸引液を生理食塩水で2倍希釈し、200 μ Lを採取します。



② 鼻腔ぬぐい液の採取方法

キット付属のスワブを鼻腔にしっかり挿入し、鼻甲介を数回こするようにして粘膜表皮を採取します。



③ 咽頭ぬぐい液の採取方法

別売の咽頭・角結膜用スワブを口腔から咽頭にしっかり挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回こするようにして粘膜表皮を採取します。

採取時は、だ液に触れないように注意してください。

付属のスワブは鼻腔用です。咽頭用としては、別売りの咽頭・角結膜用スワブをご使用ください。



④ 鼻汁鼻かみ液の採取方法

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、鼻汁鼻かみ液採取用シート（キットには付属していません）を手渡し、それに患者自身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キット付属のスワブで拭い取って検体とします。

又は鼻前庭部に存在する鼻汁をキット付属のスワブに浸して採取したものを検体とします。

注）鼻をかんでもらった際の鼻汁の量が少ない場合、又は鼻前庭部に存在する鼻汁の量が少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、他の方法で採取した検体を用いて検査を行ってください。

(2) 試料の調製方法

検体抽出液の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出後、容器の外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、試料とします。

生理食塩水で2倍希釈した鼻腔吸引液を使用する場合は、200 μ Lを検体抽出液に加えてよく混和し、試料とします。

(3) 試料調製上の注意※

- ① フィルターに目詰まりするほどの強粘性の試料は、生理食塩水で2倍希釈して使用してください。
- ② 鼻腔吸引液を他の試験（例えば培養試験など）に使用する場合は鼻腔吸引液をそのまま使用してください。
- ③ イムノエース アデノ用として角結膜ぬぐい液から調製した試料は、イムノエースFlu、イムノエースRSV Neo及びイムノエースhMPVには使用できません。
- ④ イムノエースFlu用として鼻汁鼻かみ液から調製した試料は、イムノエース アデノ、イムノエースRSV Neo及びイムノエースhMPVには使用できません。
- ⑤ イムノエースFlu用、イムノエース アデノ用及びイムノエースhMPV用として咽頭ぬぐい液から調製した試料は、イムノエースRSV Neoには使用できません。
- ⑥ 検体抽出液の共通使用に関しては、1頁の表を参照してください。

(4) 操作方法※※

- ① 検体抽出液の容器の上端に付属のノズル（フィルター付）を被せてしっかりと閉めます。
- ② 検体抽出液の容器の中ほどをつまみテストプレートの試料滴下部に、**試料3滴（80～120 μ L）**を滴下します。このとき検体抽出液の容器は垂直に保持し、ノズルの先端が試料滴下部に触れないよう注意してください。
- ③ **陽性は3～5分、陰性は5分後**にテストプレートの判定部を観察し、【測定結果の判定法】に従って判定します。

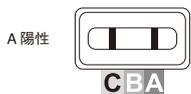
(5) 試料滴下時の注意

滴下量が多すぎた場合には、本品の測定原理から白金-金コロイド標識抗体が希釈されることにより反応が遅延し、判定時間内に判定部[C]及び/又は[A]又は[B]にラインが認められない、又はラインが薄くなることがあります（偽陰性）。

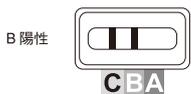
【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定方法※

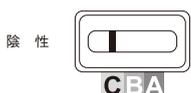
操作方法に従って反応させ、判定部に現れる黒色のラインにより判定を行います。



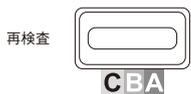
判定部[A]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合(2本のライン)をインフルエンザAウイルス抗原陽性と判定します。判定部[A]にわずかも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。



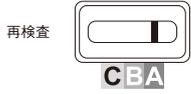
判定部[B]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合(2本のライン)をインフルエンザBウイルス抗原陽性と判定します。判定部[B]にわずかも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。



判定部[A]及び[B]に黒色のラインが認められず、判定部[C]にのみ黒色のラインが認められた場合(1本のライン)を陰性と判定します。
判定部[C]のラインは、薄くても目視で確認できれば正常にクロマト展開が行われていることを示しています。



判定部[C]に黒色のラインが認められない場合は、測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストプレートで検査をやり直してください。



ラインは色分けにより区分されている各判定部内であれば、その位置にかかわらず有効です。

2. 判定上の注意

- 1) 試料滴下後3～5分で判定部[A]又は[B]及び判定部[C]の両方に黒色のラインが認められた場合には、A陽性又はB陽性と判定できます。試料を滴下してから5分経過しても判定部[A]又は[B]に黒色のラインが認められない場合には陰性と判定してください。
- 2) 判定時間を過ぎたテストプレートは乾燥等により結果が変化する場合がありますので、判定には使用しないでください。なお、試料中の抗原量が少なく、本品の検出限界付近である場合、免疫クロマトグラフ法の特性から、判定時間5分以降に判定部[A]又は[B]に黒色のラインが出現することがあります。又、検体由来成分に起因する非特異的反応により、判定時間5分以降に判定部[A]及び/又は[B]に黒色のラインが出現することが稀にあります。
最終的な確定診断は、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て総合的に判断してください。
- 3) A陽性と判定された場合でも、B型の感染を否定するものではありません。逆にB陽性と判定された場合でも、A型の感染を否定するものではありません。稀にA型、B型の両方が陽性となる場合もあります。
- 4) 操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題により判定部[C]に黒色のラインが認められない場合があります。別のテストプレートで検査をやり直してください。やり直しても同様の結果であれば、検体要因やだ液の影響により判定部[C]に黒色のラインが認められない場合もありますので、生理食塩水で2倍希釈した試料で再検査をお試しください。

- 5) 抗原量が非常に多い場合には、判定部[A]又は[B]に非常に濃いラインが認められ、判定部[C]にラインが認められないことがあります。このような場合は試料を検体抽出液で希釈して再検査してください。
例) 試料の希釈方法：新しい検体抽出液1本に対して試料を3滴滴下し、十分に混和し試料とする。
- 6) ラインの濃さにムラがあるものや途切れているものもラインとしては有効です。

【性能】

1. 性能

【用法・用量（操作方法）】欄の操作方法により陽性コントロール（インフルエンザAウイルス抗原の場合は $3.0\sim 3.9\times 10^5$ TCID₅₀/テスト^{注①}、インフルエンザBウイルス抗原の場合は $1.5\sim 1.9\times 10^6$ TCID₅₀/テスト）、弱陽性コントロール（インフルエンザAウイルス抗原の場合は $3.0\sim 3.9\times 10^4$ TCID₅₀/テスト、インフルエンザBウイルス抗原の場合は $1.5\sim 1.9\times 10^5$ TCID₅₀/テスト）及び陰性コントロール（検体抽出液）を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、以下の規格に適合する。

(注①)TCID₅₀/テスト

試料の10⁶の希釈系列を作成し、MDCK（Madin Darby Canine Kidney）細胞に対する50%の細胞変性効果（CPE）が認められたときの希釈倍数を10⁶TCID₅₀/テストのウイルス感染価とする。

1) 感度

- (1) インフルエンザAウイルス抗原の陽性コントロール及び弱陽性コントロールを試料として試験するとき、A型のみ陽性が確認される。
- (2) インフルエンザBウイルス抗原の陽性コントロール及び弱陽性コントロールを試料として試験するとき、B型のみ陽性が確認される。

2) 正確性

- (1) インフルエンザAウイルス抗原の陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールのみA型陽性、陰性コントロールは陰性が確認される。
- (2) インフルエンザBウイルス抗原の陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールのみB型陽性、陰性コントロールは陰性が確認される。

3) 同時再現性

- (1) インフルエンザAウイルス抗原の陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として3回同時に試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールのみ全例A型陽性、陰性コントロールは全例陰性が確認される。
- (2) インフルエンザBウイルス抗原の陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として3回同時に試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールのみ全例B型陽性、陰性コントロールは全例陰性が確認される。

2. 最小検出感度

本品の最小検出感度は、インフルエンザAウイルス抗原の場合は 7.5×10^3 TCID₅₀/テスト、インフルエンザBウイルス抗原の場合は 7.5×10^4 TCID₅₀/テストである。

3. 交差反応性試験成績

下記のウイルス及び細菌等との交差反応は認められなかった。

- 1) ウイルス
- Adenovirus Type 1 *Enterobacter cloacae*
 - Adenovirus Type 2 *Enterococcus faecalis*
 - Adenovirus Type 3 *Eikenella corrodens*
 - Adenovirus Type 4 *Fusobacterium nucleatum*
 - Adenovirus Type 5 *Gardnerella vaginalis*
 - Adenovirus Type 6 *Haemophilus influenzae*
 - Adenovirus Type 11 *Haemophilus parainfluenzae*
 - Influenza virus C *Kingella kingae*
 - Parainfluenza virus Type 1 *Klebsiella oxytoca*
 - Parainfluenza virus Type 2 *Lactobacillus casei*
 - Parainfluenza virus Type 3 *Mycobacterium abscessus*
 - Parainfluenza virus Type 4 *Mycobacterium avium*
 - Respiratory syncytial virus (A) *Mycobacterium intracellulare*
 - Respiratory syncytial virus (B) *Mycobacterium tuberculosis*
 - Rhinovirus Type 2 *Neisseria meningitidis*
 - Coxsackievirus Type A9 *Nocardia asteroides*
 - Coxsackievirus Type A16 *Pasteurella multocida*
 - Coxsackievirus Type B1 *Peptostreptococcus anaerobius*
 - Coxsackievirus Type B2 *Porphyromonas asaccharolyticus*
 - Coxsackievirus Type B3 *Prevotella intermedia*
 - Coxsackievirus Type B4 *Prevotella melaninogenica*
 - Coxsackievirus Type B5 *Salmonella choleraesuis* (sub. minnesota)
 - Coxsackievirus Type B6 *Serratia marcescens*
 - Echovirus Type 4 *Staphylococcus aureus*
 - Echovirus Type 6 *Staphylococcus epidermidis*
 - Echovirus Type 9 *Streptococcus bovis* (II Group D)
 - Echovirus Type 11 *Streptococcus Group A*
 - Echovirus Type 14 *Streptococcus Group B*
 - Echovirus Type 16 *Streptococcus Group C*
 - Cytomegalovirus *Streptococcus Group F*
 - Human Metapneumovirus *Streptococcus Group G*
- 2) 細菌
- Acinetobacter baumannii*
 - Bacillus cereus*
 - Bacteroides fragilis*
 - Bordetella pertussis*
 - Branhamella catarrhalis*
 - Capnocytophaga ochracea*
 - Citrobacter freundii*

4. インフルエンザウイルス亜型との反応性

以下の株との反応が認められた。

- 1) ヒト由来 A型
- A/New Jersey/8/76 (H1N1), A/Sendai/782/06 (H1N1), A/Sendai/197/07 (H1N1), A/Adachi/1/57 (H2N2), A/Sendai/F492/06 (H3N2), A/Sendai/958/07 (H3N2), A/Aichi/2/68 (H3N2), A/Anhui/1/2013 (H7N9)
- 2) A (H1N1) pdm09
- A/Osaka/50/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/51/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/52/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/55/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/56/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/57/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/58/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/59/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/60/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/61/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/63/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/64/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/65/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/66/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/69/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/70/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/71/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/72/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/78/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/83/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/84/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/85/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/90/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/91/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/100/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/101/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/102/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/103/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/104/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/105/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/106/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/107/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/108/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/109/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/110/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/112/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/114/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/115/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/116/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/118/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/119/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/126/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/130/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/139/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/143/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/144/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/146/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/148/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/157/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/164/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/165/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/167/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/168/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/169/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/171/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/172/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/174/09 (H1N1) pdm, A/Osaka/176/09 (H1N1) pdm
 - A/Osaka/193/09 (H1N1) pdm

3) ヒト以外由来 A型

- A/duck/Tottori/723/80 (H1N1)
 - A/duck/Hokkaido/17/01 (H2N3)
 - A/duck/Mongolia/4/03 (H3N8)
 - A/duck/Czechoslovakia/1/56 (H4N6)
 - A/chicken/Yamaguchi/7/04 (H5N1)
 - A/whooper swan/Hokkaido/1/08 (H5N1)
 - A/whooper swan/Mongolia/3/05 (H5N1)
 - A/duck/Pennsylvania/10218/84 (H5N2)
 - A/duck/Hong Kong/820/80 (H5N3)
 - A/turkey/Massachusetts/3740/65 (H6N2)
 - A/shearwater/Australia/1/72 (H6N5)
 - A/chicken/Italy/99 (H7N1)
 - A/chicken/Pakistan/447/95 (H7N3)
 - A/seal/Massachusetts/1/80 (H7N7)
 - A/chicken/Netherlands/2586/03 (H7N7)
 - A/tufted duck/Shimane/124R/80 (H7N7)
 - A/duck/Mongolia/119/2008 (H7N9)
 - A/duck/Mongolia/129/2010 (H7N9)
 - A/turkey/Ontario/67 (H8N4)
 - A/turkey/Ontario/6118/68 (H8N4)
 - A/turkey/Wisconsin/66 (H9N2)
 - A/chicken/Germany/N/49 (H10N7)
 - A/duck/England/1/56 (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)
 - A/swine/Iowa/15/30 (H1N1)
 - A/swine/Niigata/1/77 (H1N1)
 - A/swine/Niigata/1/78 (H1N1)
 - A/swine/Toyama/1/78 (H1N1)
 - A/swine/Kanagawa/1/78 (H1N1)
 - A/swine/Shizuoka/1/78 (H1N1)
 - A/swine/Shimane/1/78 (H1N1)
 - A/swine/Hokkaido/80 (H1N1)
 - A/swine/Hokkaido/2/81 (H1N1)
 - A/swine/Saitama/96 (H1N2)
 - A/swine/Miyagi/5/03 (H1N2)
 - A/swine/Hong Kong/126/82 (H3N2)
 - A/swine/Obihiro/10/85 (H3N2)
 - A/swine/Chonburi/02 (H3N2)
- 4) ヒト以外由来 B型
- B/Sendai/1708/05, B/Sendai/942/07, B/Lee/40

5. 関連性試験成績 (①～③：2006年から2007年のインフルエンザシーズンに実施、④：2008年に実施)

1) 臨床性能評価結果 (既承認医薬品との比較)

①鼻腔ぬぐい液

インフルエンザA型ウイルス

		対照品			陽性一致率：100% 陰性一致率：98.7% 全体一致率：99.2%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	144	3 ^{注1)}	147	
	陰性	0	225	225	
	計	144	228	372	

注1) ウイルス分離培養法 3例全て陽性

インフルエンザB型ウイルス

		対照品			陽性一致率：100% 陰性一致率：99.3% 全体一致率：99.5%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	83	2 ^{注2)}	85	
	陰性	0	287	287	
	計	83	289	372	

注2) ウイルス分離培養法 1例は陽性、1例は陰性
ウイルス分離培養陰性1例はRT-PCR法陽性

②鼻腔吸引液

インフルエンザA型ウイルス

		対照品			陽性一致率：100% 陰性一致率：99.1% 全体一致率：99.3%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	66	2 ^{注3)}	68	
	陰性	0	211	211	
	計	66	213	279	

注3) ウイルス分離培養法 2例共に陽性

インフルエンザB型ウイルス

		対照品			陽性一致率：100% 陰性一致率：97.6% 全体一致率：98.2%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	67	5 ^{注4)}	72	
	陰性	0	207	207	
	計	67	212	279	

注4) ウイルス分離培養法 5例全て陽性

③咽頭ぬぐい液

インフルエンザA型ウイルス

		対照品			陽性一致率：100% 陰性一致率：95.4% 全体一致率：96.6%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	55	7 ^{注5)}	62	
	陰性	0	146	146	
	計	55	153	208	

注5) ウイルス分離培養法 7例全て陽性

インフルエンザB型ウイルス

		対照品			陽性一致率：100% 陰性一致率：91.0% 全体一致率：93.8%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	64	13 ^{注6)}	77	
	陰性	0	131	131	
	計	64	144	208	

注6) ウイルス分離培養法 13例全て陽性

④鼻汁鼻かみ液

インフルエンザA型ウイルス

		対照品			陽性一致率：90.3% 陰性一致率：100% 全体一致率：96.3%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	56	0	56	
	陰性	6 ^{注12)}	98	104	
	計	62	98	160	

注12) ウイルス分離培養法 5例は陽性、1例は陰性
ウイルス分離培養陰性1例はRT-PCR法陰性

インフルエンザB型ウイルス

		対照品			陽性一致率：100% 陰性一致率：97.3% 全体一致率：98.1%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	49	3 ^{注13)}	52	
	陰性	0	108	108	
	計	49	111	160	

注13) ウイルス分離培養法 3例全て陽性

2) 臨床性能評価結果 (ウイルス分離培養法との比較)

①鼻腔ぬぐい液

インフルエンザA型ウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：94.3% 陰性一致率：95.4% 全体一致率：95.0%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	100	9 ^{注7)}	109	
	陰性	6	187	193	
	計	106	196	302	

注7) RT-PCR法 8例は陽性、1例は陰性

インフルエンザB型ウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：100% 陰性一致率：98.7% 全体一致率：99.0%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	69	3 ^{注8)}	72	
	陰性	0	230	230	
	計	69	233	302	

注8) RT-PCR法 1例は陽性、2例は陰性

②鼻腔吸引液

インフルエンザA型ウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：95.1% 陰性一致率：98.4% 全体一致率：97.6%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	58	3 ^{注9)}	61	
	陰性	3	188	191	
	計	61	191	252	

注9) RT-PCR法 3例全て陽性

インフルエンザB型ウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：100% 陰性一致率：100% 全体一致率：100%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	61	0	61	
	陰性	0	191	191	
	計	61	191	252	

③咽頭ぬぐい液

インフルエンザA型ウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：87.3% 陰性一致率：94.8% 全体一致率：92.4%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	55	7 ^{注10)}	62	
	陰性	8	128	136	
	計	63	135	198	

注10) RT-PCR法 5例は陽性、2例は陰性

インフルエンザB型ウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：91.5% 陰性一致率：99.1% 全体一致率：96.0%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	75	1 ^{注11)}	76	
	陰性	7	115	122	
	計	82	116	198	

注11) RT-PCR法 1例は陰性

④鼻汁鼻かみ液

インフルエンザA型ウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：84.1% 陰性一致率：96.9% 全体一致率：91.9%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	53	3 ^{注14)}	56	
	陰性	10	94	104	
	計	63	97	160	

注14) RT-PCR法 2例は陽性、1例は陰性

インフルエンザB型ウイルス

		ウイルス分離培養法			陽性一致率：96.2% 陰性一致率：98.1% 全体一致率：97.5%
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	50	2 ^{注15)}	52	
	陰性	2	106	108	
	計	52	108	160	

注15) RT-PCR法 2例共に陰性

【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) 全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、感染の危険性を考慮してマスク、手袋等の保護具を着用するなどし、慎重に取扱ってください。
- 3) 検体抽出液が目等に入った場合には、直ちに多量の水で15分以上洗い流してください。異常があれば、医師の手当てを受けてください。
- 4) 検体抽出液が手や衣服についた場合には、付着部又は接触部を石鹼水又は多量の水で十分に洗い流してください。

2. 使用上の注意※※

- 1) 本品は、インフルエンザA型ウイルス及びインフルエンザB型ウイルスに反応し、インフルエンザC型ウイルスには反応しません。
- 2) 本品は、インフルエンザA型ウイルス抗原及びインフルエンザB型ウイルス抗原を迅速に検出するための試薬です。確定診断は、臨床症状やウイルスの分離培養等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断して行ってください。
- 3) 添付文書に記載された【用法・用量（操作方法）】に従って使用してください。
- 4) 品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。
- 5) 本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室温に戻してからご使用ください。
- 6) テストプレートの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。
- 7) テストプレートの試料滴下部及び判定部を直接手などで触れないでください。
- 8) 検体抽出液に沈殿が認められることがありますが、検査結果には影響を与えないことを確認しておりますので、そのままご使用ください。
- 9) 付属のスワブは鼻腔用です。咽頭用としては、別売りの咽頭・角結膜用スワブをご使用ください。
- 10) 付属のスワブに破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合は使用しないでください。
- 11) 軸が折れる可能性につながる為、次の様な使い方はしないでください。（スワブの添付文書をお読みください。）
 - ・検体採取時付属のスワブの軸部分（特に軸の細い部分）に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の捩れ負荷がかかるような使い方
 - ・軸を曲げる、反らす、折るなど意図的な変更を加えること
- 12) 特に小児からの咽頭ぬぐい液採取時、暴れてスワブを噛み切ったり、折ったりして、折れた部分を飲み込まないように十分に注意し、被検患児の上半身をしっかりと保定して実施してください。
- 13) 鼻腔挿入時に、通常より明らかに軸の挿入距離が短く、抵抗を感知する場合には、無理に挿入操作を続けないこと。特に小児及び鼻腔狭小者においては、擦過時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため、軸に力をいれて強く擦ったり、無理に回転させないでください。
- 14) 鼻腔からの検体採取時、スワブに鼻汁が塊として多量についた場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、スワブの先端部分の表面に付着した粘膜表皮を検体としますので、強く拭き取ることは避けてください。
- 15) 鼻汁鼻かみ液の採取時、鼻汁鼻かみ液がこぼれたり飛散して、二次感染を起こすことがありますのでご注意ください。
- 16) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検査に使用したテストプレートやスワブ、ノズル、検体抽出液の容器、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレープ処理（121℃、20分）するか、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理してください。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ください。
- 2) 検体抽出液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.09%含まれています。アジ化ナトリウムを含む液を長期間にわたって廃棄しますと、排水管が金属の場合爆発性の金属アジドを生成することがありますので廃棄する場合には多量の水と共に流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃で保存

有効期間：27ヶ月

使用期限は、外装に記載してあります。

【包装単位】

カタログ番号：IAFL0510 イムノエースFlu 10テスト
IAFL0520 イムノエースFlu 60テスト
IAFL0530 イムノエースFlu 60テスト
(輸送用スワブ付)

〔別売品〕 ACSW7005 鼻腔用滅菌綿棒 110本
ACSW7007 咽頭・角結膜用BRスワブE 50本
<一般医療機器>

【参考文献】

- 1) 高崎好生ら：白金-金コロイド技術を使った迅速診断キット。臨牀と研究，85：1329～1335,2008
- 2) 高崎好生ら：新しい技術白金-金コロイドを用いたインフルエンザ迅速診断キット“イムノエースFlu”の評価。臨牀と研究，85：1804～1807,2008
- 3) 岩城紀男ら：2008年から2009年にかけてのインフルエンザの流行を振り返って。臨牀と研究，86：1338～1348,2009
- 4) 栗田泉ら：新型インフルエンザAH1N1パンデミックの検出報告ならびに迅速診断検査キットおよびRT-PCR検査による検出比較。医療と検査機器・試薬，33(5)：645～648,2010
- 5) 岩城紀男ら：2009年から2010年にかけてのインフルエンザの流行を振り返って。臨牀と研究，87：1489～1499,2010

【お問い合わせ先】

株式会社タウンズ

☎ 0120-048-489

弊社ホームページのお問い合わせフォームもご利用ください。

ホームページアドレス：<http://www.tauns.co.jp/contact.php>



製造販売元

株式会社 **タウンズ**

〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1

TEL:0558-76-8181