

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22000AMX01876000

※平成23年10月改訂(第10版)

※平成22年12月改訂(第9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下さい。※※
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りますので、検体の採取法にご留意下さい。※※

【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、アルミ袋から取り出した後、直ちに使用して下さい。
2. 用法・用量(操作方法)及び注意事項に従って操作して下さい。※
3. 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下さい。
4. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。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。
5. 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下さい。

【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3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(RSVウイルスキット)

検体	Flu	アデノ	RSV
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、スタンド※

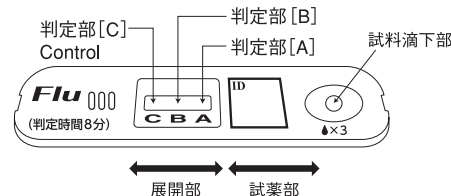
【使用目的】

鼻腔吸引液、鼻腔ぬぐい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症の診断の補助)

【測定原理】

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ポリクローナル抗体(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。

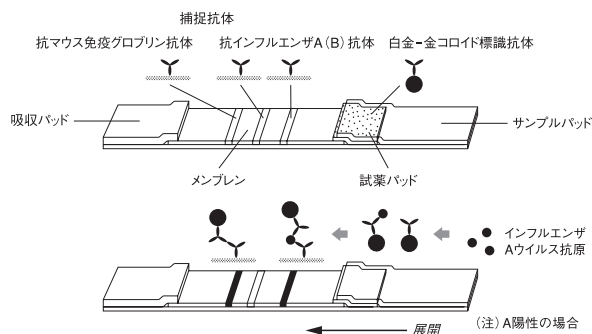
テストプレート各部の名称



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



(注) A陽性の場合

【操作上の注意】

1. 採取した検体は、できる限り早く下記の試料の調製方法に従い試料調製を行って下さい。
2. 全ての検体は感染の危険があるものとして、十分に注意をして取り扱って下さい。
3. 妨害物質

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下さい。

2. 本品に含まれない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。

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。
- iii) キット付属のスワブで採取する代わりに、鼻腔吸引液を生理食塩水で2倍希釈したものを検体とすることも可能です。

②鼻腔ぬぐい液の採取方法

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

咽頭用滅菌綿棒（別売り）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下さい。

付属のスワブは鼻腔用です。咽頭用としては、別売りの咽頭用滅菌綿棒をお使い下さい。

(2) 試料の調製方法

抽出用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。

【方法A】 検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し軽く攪拌します。抽出用容器をつまみ、スワブを引き抜きます。

【方法B】 抽出用容器に生理食塩水で2倍希釈した鼻腔吸引液200 μ Lを加えて混和します。

(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下さい。
- 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下さい。
- ③ 鼻腔ぬぐい液又は咽頭ぬぐい液の一部を他の試験（例えば培養試験など）に使用する場合は、予め試験管に輸送培地又は生理食塩水1 mLを入れておきます。検体採取直後のスワブを試験管中の輸送培地又は生理食塩水に浸し十分に攪拌します。この液の一部を他の試験に用い、残液を検体抽出液で2倍希釈したものを試料とします。
- ④ 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及びイムノエースRSVには使用できません。※
- ⑤ イムノエースRSV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Flu及びイムノエースアデノには使用できません。※
- ⑥ イムノエースFlu用及びイムノエースアデノ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には使用できません。※
- ⑦ 検体抽出液の共通使用に関しては、1ページの表を参照して下さい。※※


(4) 操作方法

- ① 抽出用容器の上端に付属のノズル（フィルター付き）を被せてしっかりと閉めます。
- ② 抽出用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。このとき抽出用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下さい。
- ③ 3～8分後にテストプレートの判定部を観察し、次のように判定します。


【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。(判定部は、真上から観察)

A陽性  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**わずかでも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。**


B陽性  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**わずかでも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。**

陰性  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。**

再検査  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。

再検査  別のテストプレートで試験をやり直して下さい。また、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]に黒色の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、新しい抽出用容器1本に対して試料を3滴滴下し、希釈調製したものを試料として再検査して下さい。

ラインは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

- 試料滴下後3～8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8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下さい。
- 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。
- 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下さい。
- 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試験をやり直して下さい。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下さい。
- 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下さい。
例)試料の希釈方法：新しい抽出用容器1本に対して試料を3滴滴下し、充分に混和し試料とする。
- 検体要因で判定部の色抜けが遅れている場合あるいは判定部[A]又は[B]ライン上で白く抜けた様に見える場合には、試料を滴下して8分後から更に5分程度判定時間を延ばすことによって現象が改善されることがあります。

【性能】

1. 性能

用法・用量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)およ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

- 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。
- 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

- 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。
- 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

- 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。
- 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

下記のウイルスおよび微生物との交差反応は認められなかった。

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1) インフルエンザ以外のウイルス | <i>Enterobacter cloacae</i> |
| Adenovirus Type 1 | <i>Enterococcus faecalis</i> |
| Adenovirus Type 2 | <i>Eikenella corrodens</i> |
| Adenovirus Type 3 | <i>Fusobacterium nucleatum</i> |
| Adenovirus Type 4 | <i>Gardnerella vaginalis</i> |
| Adenovirus Type 5 | <i>Haemophilus influenzae</i> |
| Adenovirus Type 6 | <i>Haemophilus parainfluenzae</i> |
| Adenovirus Type 11 | <i>Kingella kingae</i> |
| Influenza virus C | <i>Klebsiella oxytoca</i> |
| Parainfluenza virus Type 1 | <i>Lactobacillus casei</i> |
| Parainfluenza virus Type 2 | <i>Mycobacterium abscessus</i> |
| Parainfluenza virus Type 3 | <i>Mycobacterium avium</i> |
| Parainfluenza virus Type 4 | <i>Mycobacterium intracellulare</i> |
| Respiratory syncytial virus (A) | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> |
| Respiratory syncytial virus (B) | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| Rhinovirus Type 2 | <i>Nocardia asteroides</i> |
| Coxsackievirus Type A9 | <i>Pasteurella multocida</i> |
| Coxsackievirus Type A16 | <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> |
| Coxsackievirus Type B1 | <i>Porphyromonas asaccharolyticus</i> |
| Coxsackievirus Type B2 | <i>Prevotella intermedia</i> |
| Coxsackievirus Type B3 | <i>Prevotella melaninogenica</i> |
| Coxsackievirus Type B4 | <i>Salmonella choleraesuis</i> (sub, minnesota) |
| Coxsackievirus Type B5 | <i>Serratia marcescens</i> |
| Coxsackievirus Type B6 | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| Echovirus Type 4 | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| Echovirus Type 6 | <i>Streptococcus bovis</i> (II Group D) |
| Echovirus Type 9 | <i>Streptococcus</i> Group A |
| Echovirus Type 11 | <i>Streptococcus</i> Group B |
| Echovirus Type 14 | <i>Streptococcus</i> Group C |
| Echovirus Type 16 | <i>Streptococcus</i> Group F |
| Cytomegalovirus | <i>Streptococcus</i> Group G |
| Human Metapneumovirus | <i>Streptococcus milleri</i> |
| 2) 細菌 | <i>Streptococcus mutans</i> |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> | <i>Streptococcus oralis</i> |
| <i>Bacillus cereus</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Bacteroides fragilis</i> | <i>Streptococcus sanguis</i> |
| <i>Bordetella pertussis</i> | 3) クラミジア |
| <i>Branhamella catarrhalis</i> | <i>Chlamydia pneumoniae</i> |
| <i>Capnocytophaga ochracea</i> | <i>Chlamydia psittaci</i> |
| <i>Citrobacter freundii</i> | |

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/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/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) ヒト由来 B型 | B/Sendai/1708/05, B/Sendai/942/07, B/Lee/40 |
| 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 |

5. 相関性試験成績 (2006年から2007年のインフルエンザシーズンに実施)

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	陰性	計
本品	陽性	144	3 ^{注1)}	147
	陰性	0	225	225
	計	144	228	372

陽性一致率：100%
陰性一致率：98.7%
全体一致率：99.2%

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	陰性	計
本品	陽性	83	2 ^{注2)}	85
	陰性	0	287	287
	計	83	289	372

陽性一致率：100%
陰性一致率：99.3%
全体一致率：99.5%

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	陰性	計
本品	陽性	66	2 ^{注3)}	68
	陰性	0	211	211
	計	66	213	279

陽性一致率：100%
陰性一致率：99.1%
全体一致率：99.3%

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	陰性	計
本品	陽性	67	5 ^{注4)}	72
	陰性	0	207	207
	計	67	212	279

陽性一致率：100%
陰性一致率：97.6%
全体一致率：98.2%

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	陰性	計
本品	陽性	55	7 ^{注5)}	62
	陰性	0	146	146
	計	55	153	208

陽性一致率：100%
陰性一致率：95.4%
全体一致率：96.6%

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	陰性	計
本品	陽性	64	13 ^{注6)}	77
	陰性	0	131	131
	計	64	144	208

陽性一致率：100%
陰性一致率：91.0%
全体一致率：93.8%

注6) ウイルス分離培養法 13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	陰性	計
本品	陽性	100	9 ^{注7)}	109
	陰性	6	187	193
	計	106	196	302

陽性一致率：94.3%
陰性一致率：95.4%
全体一致率：95.0%

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	陰性	計
本品	陽性	69	3 ^{注8)}	72
	陰性	0	230	230
	計	69	233	302

陽性一致率：100%
陰性一致率：98.7%
全体一致率：99.0%

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	陰性	計
本品	陽性	58	3 ^{注9)}	61
	陰性	3	188	191
	計	61	191	252

陽性一致率：95.1%
陰性一致率：98.4%
全体一致率：97.6%

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	陰性	計
本品	陽性	61	0	61
	陰性	0	191	191
	計	61	191	252

陽性一致率：100%
陰性一致率：100%
全体一致率：100%

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	陰性	計
本品	陽性	55	7 ^{注10)}	62
	陰性	8	128	136
	計	63	135	198

陽性一致率：87.3%
陰性一致率：94.8%
全体一致率：92.4%

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	陰性	計
本品	陽性	75	1 ^{注11)}	76
	陰性	7	115	122
	計	82	116	198

陽性一致率：91.5%
陰性一致率：99.1%
全体一致率：96.0%

注11) RT-PCR法 1例は陰性

【使用上または取り扱い上の注意】

1. 取り扱い上（危険防止）の注意

- 1) 検体抽出液が目などに入った場合には、直ちに多量の水で15分以上洗い流して下さい。異常があれば、医師の手当てを受けて下さい。
- 2) 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下さい。

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下さい。
- 3) 添付文書に記載された操作方法に従って使用して下さい。
- 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℃で保存して下さい。
- 5) 使用時まで、テストプレートはアルミ袋から取り出さないで下さい。
- 6) 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下さい。
- 7) 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、そのままご使用下さい。
- 8) 付属のスワブは鼻腔用です。咽頭用としては、別売りの咽頭用滅菌綿棒をお使い下さい。
- 9) 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下さい。
- 10) 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下さい。（スワブの添付文書をお読み下さい。）
 - ・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、過度の振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
- 11) 挿入時に、通常より明らかに軸の挿入距離が短く、抵抗を感じる場合には、無理に挿入操作を続けないこと。特に小児およ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下さい。
- 12) 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下さい。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下さい。
- 13) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

- 1) 測定に使用したテストプレートやスワブ、ノズル、抽出用容器、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレーブ処理（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下さい。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下さい。
- 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下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃で保存

有効期間：18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テスト用
IAFL0520 イムノエースFlu 60テスト用
IAFL0530 イムノエースFlu 60テスト用（輸送用スワブ付）

〔別売品〕 IAFL0582 咽頭用滅菌綿棒（50本）
IAAD0381 鼻腔用滅菌綿棒（110本）

【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】

〒410-0005 静岡県沼津市双葉町9番12-2号

株式会社タウンズ

☎0120-048-489 Fax：055-929-0472

弊社ホームページのお問い合わせフォームもご利用下さい。

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**

〒410-0005 静岡県沼津市双葉町9番12-2号

TEL:055-925-6200