

インフルエンザウイルスキット ディレクティジェン Flu 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すること。
- 2) 咽頭拭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感度が低い傾向にあるので、検体の採取法に留意すること。

【一般的な注意】

- ・本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的で使用しないこと。
- ・本添付文書に示した適切な検体採取と処理の方法に従うこと。
- ・本添付文書に記載の用法・用量に従って検査すること。
- ・本添付文書の注意事項をよく読み、正しく検査を行なうこと。
- ・本添付文書に記載された使用目的や操作方法に従わない使用については結果を保証しない。
- ・本品での陰性結果は、インフルエンザウイルス感染を否定するものではない。
- ・本品の構成試薬（抽出試薬、洗浄液a、インフルエンザA型検出試薬、インフルエンザB型検出試薬、洗浄液b、洗浄液c、A陽性B陰性コントロール及びB陽性A陰性コントロール）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、誤って目や口に入れ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措置を行ない、必要があれば医師の手当て等を受けること。

【形状・構造等（キットの構成）】

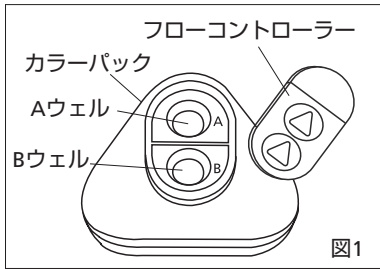
〈構成試薬〉

1. 抽出試薬 (Ⅷ)
アジ化ナトリウム0.2%含有
2. 洗浄液a (Ⅰ)
アジ化ナトリウム0.2%含有
3. インフルエンザA型検出試薬 (Ⅱ)
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 (Flu A) マウスモノクローナル抗体
アジ化ナトリウム0.2%含有
4. インフルエンザB型検出試薬 (Ⅲ)
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 (Flu B) マウスモノクローナル抗体
アジ化ナトリウム0.2%含有
5. 洗浄液b (Ⅳ)
アジ化ナトリウム0.2%含有
6. 洗浄液c (Ⅴ)
アジ化ナトリウム0.2%含有
7. 基質 (Ⅵ)
ニトロテトラゾリウムブルー、5-ブromo-4-クロロ-3-インドキシルリン酸塩
8. 停止液 (Ⅶ)
9. A陽性B陰性コントロール (コントロールA)
アジ化ナトリウム0.1%含有
10. B陽性A陰性コントロール (コントロールB)
アジ化ナトリウム0.1%含有
11. カラーパック

〈付属品〉

12. 検体分注用試験管およびチップ

〈形状・構造〉



【使用目的】

鼻腔吸引液、鼻腔拭い液または咽頭拭い液中の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

【測定原理】

本品は酵素免疫測定法（EIA法）を原理として、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を検出する。

鼻腔または咽頭から得た検体から抗原を抽出し、カラーパックの2つのウェルに加えると膜フィルターを通して吸収される過程で、検体中のすべてのインフルエンザAまたはB抗原がフィルター表面に非特異的に結合する。次に、インフルエンザA核蛋白質抗原に特異的な酵素標識モノクローナル抗体をカラーパックのAウェル（上側）に加え、インフルエンザB核蛋白質抗原に特異的な酵素標識モノクローナル抗体をカラーパックのBウェル（下側）に加え、それぞれ膜表面の抗原と結合させる。

さらに基質を添加して5分間放置したとき、AウェルまたはBウェルの膜上に紫色の三角形のマークが出現すれば、それぞれA型インフルエンザウイルスまたはB型インフルエンザウイルス陽性である。三角形が現れず紫色のコントロールドットのみが出現した場合は陰性である。

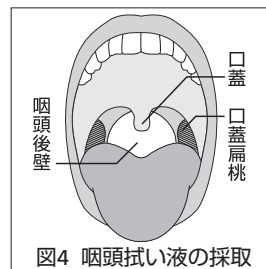
【操作上の注意】

1. 検体採取方法

鼻腔吸引液 吸引トラップの片方の部分を吸引ポンプに、もう片方の管を図2のように鼻腔の最奥部までしっかりと挿入し、吸引ポンプを陰圧にして採取する。

鼻腔拭い液 図3のように外鼻孔から耳孔を結ぶ線を想定し、正面から鼻腔底に沿って静かにスワブを挿入し、行き止まりの最奥部（上咽頭）の数ミリ手前で止める。鼻腔粘膜を軽く擦り、スワブを回転させながらゆっくりと引き抜く。

咽頭拭い液 スワブを口腔から咽頭に挿入し、咽頭全体（咽頭後壁、口蓋、扁桃）をしっかりと数回擦過する（図4）。この時、口蓋垂を跳ね上げるようにして後ろの上咽頭まで拭う。



2. 検体の保存方法

・感度が低下する可能性があるため、新鮮検体は凍結することが望ましい。凍結溶解の繰り返し、また自動解凍フリーザでの検体保存はしないこと。

・以下の輸送培地は本検査に用いても支障ないことが確認されている。

生理食塩水、リン酸緩衝性食塩水 (PBS)、0.5%ゼラチン加PBS、0.5%ウシ血清アルブミン (BSA) 加PBS、子牛インフュージョンブロス (VIB)、0.5%BSA加VIB、バイラルカルチュレット™、M4培地、M5培地、Bartels培地、0.5%BSA加トリプテケースソイブロス、0.5%ゼラチン加トリプテケースソイブロス、イーグルの最小必須培地 (EMEM)、0.5%BSA加EMEM、1%BSA加EMEM、0.5%ラクトアルブミン水解物加EMEM、1.0%ラクトアルブミン水解物加EMEM

3. 検体の調製方法

鼻腔吸引液 0.5mL未満の鼻腔吸引液検体は2mLの輸送培地または生理食塩水に懸濁する。0.5mL以上の吸引液検体の場合は、4mL以上の輸送培地または生理食塩水で希釈する。

鼻腔拭い液 採取直後のスワブを1～2mLの輸送培地または生理食塩水に浸し、スワブで攪拌する。容器の内壁に押し付け、スワブから出来るだけ多くの液を絞りだす。スワブは適切な容器に破棄する。

咽頭拭い液 採取直後のスワブを1～2mLの輸送培地または生理食塩水に浸し、スワブで攪拌する。容器の内壁に押し付け、スワブから出来るだけ多くの液を絞りだす。スワブは適切な容器に破棄する。

4. 検体に関する注意

- ・検出感度は検体種によって異なり、鼻腔拭い液、咽頭拭い液と比較して鼻腔吸引液が高い傾向がみられるので、必要に応じて適切な検体採取を考慮すること。
- ・うがい液は検体として用いないこと。
- ・検査室で検査を実施する場合、新鮮な検体を適切な液体輸送培地に入れて2～8℃で保持し、出来るだけ早く検査室に輸送し、検体採取後出来るだけ早く処理する。正しい検体採取方法および調製方法に従うことが極めて重要である。
- ・粘性が非常に高い検体は、カラーパックの膜フィルターに吸収されなかったり判定不能の結果をもたらす等の弊害を生じることがあるので、生理食塩水等を用いて希釈してから検査に使用すること。
- ・血液を多く含む検体は判定不能または偽陽性の結果を示すことがあるので、使用を避けること。
- ・細胞成分の除去により検査の感度が低下するため、検査する前に検体を遠心分離しないこと。
- ・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り扱うこと。
- ・検体は、15～30℃に戻してから使用する。

5. 操作上の留意点

- ・カラーパックは使用直前にホイルパウチから取り出すこと。乾燥剤がホイルパウチの中に入っていない場合はそのカラーパックは使用しないこと。
- ・操作を行なう際には手袋、安全めがねを着用すること。フローコントローラーを取り外すときに付着した液が手にはねることがあるので注意すること。
- ・すべての試薬は使用直前によく混和すること。
- ・試薬滴下の際は、試薬ボトルを垂直に持ち、カラーパックの膜または検体分注試験管の約2.5cm上から1滴ずつゆっくり静かに連続して滴下すること。試薬ボトルを斜めにして滴下すると滴下量が多くなり、試薬が不足してしまうことがある。
- ・検体分注用試験管にチップを取り付け、抽出試薬と混合した検体をカラーパックに滴下するとき、試験管の上半分（チップから離れた方）を持ち、静かに圧迫する。チップに近い部分で圧迫すると、チップがはじき出され試験管の内容物が漏出することがある。
- ・他のディレクティジェン製品のチップを使用しないこと。
- ・検体が5分以内にカラーパックに吸収されない場合は、検体採取から再度検査をやりなおすこと。
- ・指定する反応時間に従わなかった場合は誤った結果をもたらす可能性がある。

6. 妨害物質

次の物質についてディレクティジェンFlu A+Bで検査し、検査したレベルにおいてどの物質にも干渉が見られなかった。全血（2%）、鼻スプレー4個（25%）、アセチルサリチル酸（20mg/mL）、うがい薬3個（25%）、イブプロフェン（10mg/mL）、オセルタミビル（0.5mg/mL）、ザナミビル（1mg/mL）、マレイン酸クロロフェニラミン（5mg/mL）、喉用ドロップ4個（25%）、グアイフェネシン（20mg/mL）、塩酸ジフェンヒドラミン（5mg/mL）、臭化水素酸デキストロメトルフアン（10mg/mL）、塩酸ブソイドエフェドリン（20mg/mL）、アセトアミノフェン（216mg/mL）、フマル酸クレマスチン（0.35mg/mL）、塩酸フェニルプロパノールアミン（20mg/mL）

7. 交差反応性

以下の細菌・酵母菌・ウイルス（インフルエンザウイルスを除く）との交差反応性および反応阻害性は観察されなかった。

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>
<i>Actinobacillus suis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus aphrophilus</i>	<i>Mycobacterium avium</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycobacterium intracellulare</i>
<i>Cardiobacterium hominis</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
<i>Chlamydia psittaci</i>	<i>Haemophilus paraphrophilus</i>	<i>Mycoplasma orale</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Neisseria mucosa</i>

<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Echovirus</i> Type 3
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Group B	<i>Echovirus</i> Type 6
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Group C	HSV Type 1
<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Group F	HSV Type 2
<i>Prevotella oralis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Group G	<i>Influenza C/Taylor/1233/47</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Veillonella parvula</i>	<i>Measles virus</i> Edmonston
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Adenovirus</i> Type 3	<i>Mumps virus</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Adenovirus</i> Type 5	<i>Parainfluenza</i> Type 1
<i>Salmonella choleraesuis</i> sub. minnesota	<i>Adenovirus</i> Type 7	<i>Parainfluenza</i> Type 2
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Adenovirus</i> Type 18	<i>Parainfluenza</i> Type 3
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Coronavirus</i>	<i>Rhinovirus</i> Type 1A
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan 1)	<i>Coxsackievirus</i> Type A9(Griggs)	<i>Rhinovirus</i> Type 2
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Coxsackievirus</i> Type B5(Faulkner)	<i>Rhinovirus</i> Type 13
<i>Streptococcus bovis</i> II Group D	<i>Coxsackievirus</i> Type B6(Schmitt)	<i>Rhinovirus</i> Type 16
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Coxsackievirus</i> Type A21(Kuykendall)	<i>Rhinovirus</i> Type 37
<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Coxsackievirus</i> Type A9 P.B.(Bozek)	RSV A
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Cytomegalovirus</i> AD-169	RSV B
<i>Streptococcus pyogenes</i> Group A	<i>Echovirus</i> Type 2	VSV

【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製方法

そのまま用いる。

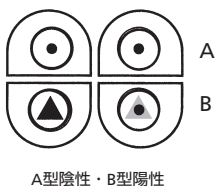
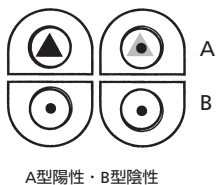
試薬を冷蔵庫に保存していた場合は、冷蔵庫から取り出してしばらく放置し、15～30℃に戻してから使用する。

2. 測定操作法

- 1) カラーパックをホイルパウチから取り出し、フローコントローラーがカラーパックにきちんとセットされていることを確認する。
- 2) 検体分注用試験管に抽出試薬 (Ⅷ) を8滴入れ、1. 検体採取方法および3. 検体の調製方法に従って調製した検体200μLを加えて攪拌する。ただし、咽頭を拭ったスワブで輸送培地を含まない検体の場合は、検体分注用試験管に抽出試薬を16滴入れ、スワブで十分に抽出試薬を攪拌した後、スワブから絞り取った液を検体として使用する。
- 3) 検体分注用試験管にチップを取り付け、抽出試薬と混合した検体をカラーパック上のAウェル、Bウェルの各ウェルに1滴ずつ交互に、合計各ウェル4滴速やかに添加する。この時、ウェルに気泡を入れないように注意する。
- 4) 完全に検体が吸収されるまで放置する。
- 5) フローコントローラーをカラーパックから取り外す。
- 6) 洗浄液a (Ⅰ) をA、B各ウェルに2滴ずつ加え、完全に吸収させる。
- 7) インフルエンザA型検出試薬 (Ⅱ) をAウェルにのみ2滴加える。
- 8) 7) に引き続いて直ちにインフルエンザB型検出試薬 (Ⅲ) をBウェルにのみ2滴加え、完全に吸収させる。
- 9) 2分間放置したのち、洗浄液b (Ⅳ) をAウェル、Bウェルに3滴ずつ加え、完全に吸収させる。
- 10) 洗浄液c (Ⅴ) をA、B各ウェルに3滴ずつ加え、完全に吸収させる。
- 11) 基質 (Ⅵ) をA、B各ウェルに3滴ずつ加え、完全に吸収させる。
- 12) 5分間放置後、目視により判定を行なう。必要に応じて停止液 (Ⅶ) を使用する。停止液はA、B各ウェルに2滴ずつ加える。停止液を添加すれば結果の読み取りは9時間まで延長できる。

【測定結果の判定法】

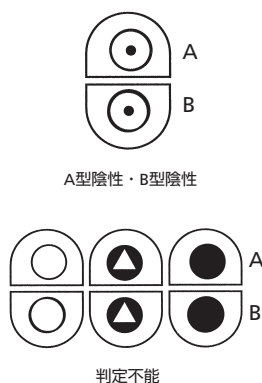
1. 判定法



カラーパックに紫色の三角形が認められた場合を陽性（抗原が存在）、三角形が認められず紫色の丸いコントロールドットのみ認められる場合を陰性（抗原が検出されない）とする。

A型インフルエンザウイルス陽性・B型インフルエンザウイルス陰性—色の強さ（反応強度）の強弱にかかわらず、Aウェルに紫色の三角形が現れ、Bウェルには三角形が認められず紫色の丸いコントロールドットのみ認められる場合、検体中にA型インフルエンザウイルス抗原が存在し、B型インフルエンザウイルス抗原が検出されないことを示す。背景は薄い黄色から薄い紫色を呈する。三角形の反応強度によっては紫色の丸いコントロールドットが三角形の中心部に確認できる。

B型インフルエンザウイルス陽性・A型インフルエンザウイルス陰性—色の強さ（反応強度）の強弱にかかわらず、Aウェルは三角形が認められず紫色の丸いコントロールドットのみ認められ、Bウェルには紫色の三角形が現れる場合、検体中にB型インフルエンザウ



ウイルス抗原が存在し、A型インフルエンザウイルス抗原が検出されないことを示す。背景は薄い黄色から薄い紫色を呈する。三角形の反応強度によっては紫色の丸いコントロールドットが三角形の中心部に確認できる。

A型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルス陰性（両ウイルスの抗原が検出されない） - 両方のウェルとも三角形が認められず紫色の丸いコントロールドットのみ認められる場合、A型インフルエンザウイルス抗原およびB型ウイルス抗原が検体から検出されないことを示す。背景は薄い黄色から薄い紫色を呈する。

判定不能 - 紫色のコントロールドット、三角形のいずれも確認できない場合は、判定不能とする。また、程度の如何にかかわらず、三角形が不完全である場合も同様に判定不能とみなし、再検査を行なう。白い三角形がカラーパック上に現れ背景が紫色になった場合も判定不能とする。白い三角形の中央部に薄くコントロールドットが見えることがあるが、このような場合は、検体を生理食塩水または輸送用培地で4倍に希釈して再検査を行なう。

2. 判定上の注意

- ・検査結果の読み取りは明るいところで行なうこと。
- ・陽性の結果は、インフルエンザAおよび/またはB抗原の存在が陽性であると報告する。
- ・陰性の結果は、インフルエンザA/B抗原の存在が推定陰性と報告する。

3. 使用者の精度管理

1) インターナルコントロール

ディレクティジェンFlu A+Bの各カラーパックには、陽性および陰性のインターナルコントロールが組み込まれている。操作を行なった後、AウェルおよびBウェル上に現れる紫色のドットは「コントロールドット」と呼ばれる。コントロールドットの出現は、そのカラーパックの免疫学的有効性や用いた試薬が適切であったこと、また検査が正しく行なわれていたことを示す。ディレクティジェンFlu A+BにはAウェルとBウェルがあり、それぞれに特異的なインターナルコントロールが組み込まれている。コントロールドットの発色の程度（濃い、薄い）はインターナルコントロールの機能とは無関係で、AウェルBウェルそれぞれのコントロールドットの濃さは異なる場合がある。三角形の周囲の膜部分は陰性のインターナルコントロールの役割を果たす。この部分に、三角形やコントロールドットを不明瞭にするほどの強い発色が見られなければ、検査が正しく行なわれたことを示す。

2) 液体コントロール

ディレクティジェンFlu A+Bには各キットに精度管理用の液体コントロールも付属している。液体コントロールは精度管理を二重にして検査の精度をさらに高めるもので、陽性または陰性の反応で確認する。新しいキットを開封する度に付属の液体コントロールを用いて下記の〈液体コントロールを用いた精度管理の手順〉に従って操作を行ない、そのキットの精度を確認すること。A陽性B陰性コントロール（コントロールA）ではAウェルに三角形、Bウェルにコントロールドットが、またB陽性A陰性コントロール（コントロールB）ではAウェルにコントロールドット、Bウェルに三角形が現れれば、膜のインフルエンザ抗原に対する結合特性が正しく機能していることを示す。コントロールAおよびコントロールBが適切な結果を示さない場合はそのキットを使用しないこと。

3) 液体コントロールを用いた精度管理の手順

- (1) 検体分注用試験管を2本用意し、それぞれに抽出試薬（㊦）を8滴入れる。
- (2) 一方の試験管にコントロールAを4滴、もう一方にコントロールBを4滴加えてよく混和し、A、Bそれぞれの混合液を調製する。
- (3) コントロールAの混合液を1つのカラーパックの両ウェルに交互に滴下する。別のカラーパックでコントロールBの混合液も同様に滴下する。
- (4) 測定操作法の4)～12) に準じて操作を行なう。
- (5) 液体コントロールは弱い陽性反応の確認に使うことも可能である。その場合は、抽出試薬（㊦）10滴にコントロールA 2滴およびコントロールB 2滴を添加し、検体とする。

4) その他の精度管理方法

試薬の性能や検査方法については、陽性または陰性がわかっている検体を用いても評価することができる。

4. 本検査キットの限界

- ・ディレクティジェンFlu A+Bの反応性は抗原量によって決定されるので、その結果は同じ検体で行なった細胞培養の結果（ウイルスの増殖能）と一致しないことがある。
- ・インフルエンザA型またはB型ウイルス以外の微生物により引き起こされた呼吸器感染症の原因微生物を本検査キットで確定することはできない。
- ・不適切な検体採取、不適切な検体の取り扱い/輸送、患者検体からのウイルス量が少ないことなどにより、結果が偽陰性となる場合がある。従って、本検査キットによる陰性の検査結果はインフルエンザA型、インフルエンザB型、または両インフルエンザの可能性を完全に排除するものではない。診断は必ず、本検査キットで得られた結果と他の臨床情報を共に考慮すること。

・本検査キットは、細胞培養分離株の同定/確認試験での有効性を確認していないので、細胞培養分離株には使用しないこと。また、インフルエンザの抗ウイルス治療のモニタリング用としての性能は実証されていない。

【性能】

1. 性能

本品は【用法・用量】に記載の検査方法に従って試験するとき以下の性能を示す。

1) 感度試験

A型インフルエンザウイルス弱陽性検体を用いて試験を行なうとき、陽性を示す。

B型インフルエンザウイルス弱陽性検体を用いて試験を行なうとき、陽性を示す。

2) 正確性試験

A型インフルエンザウイルス弱陽性且つB型インフルエンザウイルス陰性の検体を用いて試験を行なうとき、A型インフルエンザウイルス陽性且つB型インフルエンザウイルス陰性を示す。

B型インフルエンザウイルス弱陽性且つA型インフルエンザウイルス陰性の検体を用いて試験を行なうとき、B型インフルエンザウイルス陽性且つA型インフルエンザウイルス陰性を示す。

3) 再現性試験

A型インフルエンザウイルス弱陽性且つB型インフルエンザウイルス陰性の検体を用いて3回同時に試験するとき、すべてA型インフルエンザウイルス陽性且つB型インフルエンザウイルス陰性を示す。

B型インフルエンザウイルス弱陽性且つA型インフルエンザウイルス陰性の検体を用いて3回同時に試験するとき、すべてB型インフルエンザウイルス陽性且つA型インフルエンザウイルス陰性を示す。

2. インフルエンザウイルス株の反応性

インフルエンザ株62株について評価した結果、ヒトおよび動物のインフルエンザA型株すべてがインフルエンザA型に対し試験結果陽性、インフルエンザB型に対し試験結果陰性、また、ヒトインフルエンザB型株すべてがインフルエンザB型に対し試験結果陽性、インフルエンザA型に対し試験結果陰性であった。

ヒトインフルエンザウイルス			
A/PR/8/34	A(H1N1)	A/Human/HongKong/481/97	A(H5N1)
A1/FM/1/47	A(H1N1)	A/Human/HongKong/482/97	A(H5N1)
A/NWS/33	A(H1N1)	A/Human/HongKong/228156/97	A(H5N1)
A1/Denver/1/57	A(H1N1)	A/Human/HongKong/229540/97	A(H5N1)
A/New Jersey/8/76(Hsw N1)	A(H1N1)	A/Human/HongKong/242095/97	A(H5N1)
A/HongKong/9821/2000	A(H1N1)	A/Human/HongKong/1073/99	A(H9N2)
A/HongKong/2997/98	A(H1N1)	A/Human/HongKong/1074/97	A(H9N2)
A/HongKong/5405/2000	A(H1N1)	B/Lee/40	B
A/HongKong/6611/2000	A(H1N1)	B/Allen/45	B
A/HongKong/15946/2000	A(H1N1)	B/GL/1739/54	B
A/HongKong/16051/2000	A(H1N1)	B/Taiwan/2/62	B
A/Port Chalmers/1/73	A(H3N2)	B/Marlyland/1/59	B
A/Victoria/3/73	A(H3N2)	B/HongKong/5/72	B
A/HongKong/114313/2000	A(H3N2)	B/HongKong/28637/2000	B
A/HongKong/117393/2000	A(H3N2)	B/HongKong/27254/2000	B
A/HongKong/114591/2000	A(H3N2)	B/HongKong/28636/2000	B
A/HongKong/119563/2000	A(H3N2)	B/HongKong/29130/2000	B
A/HongKong/120277/2000	A(H3N2)	B/HongKong/29276/2000	B
A/HongKong/68012/2000	A(H3N2)	B/HongKong/35952/2000	B
動物のインフルエンザウイルス			
A/Turkey/Kansas/4880/80	A(H1N1)	A/Turkey/Ontario/6118/67	A(H8N4)
A/Asia/57	A(H2N2)	A/Chicken/HongKong/G9/97	A(H9N2)
A/Mallard/New York/6750/78	A(H2N2)	A/Swine /HongKong/9/98	A(H9N2)
A/swine/HongKong/5212/99	A(H3N2)	A/Turkey/Wisconsin/66	A(H9N2)
A/Turkey/England/69	A(H3N2)	A/Quail/HongKong/G1/97	A(H9N2)
A/Duck/HongKong/477/78	A(H4N6)	A/Duck/HongKong/865/80	A(H10N3)
A/Chicken/Alabama/75	A(H4N8)	A/Chicken/Germany/N/49	A(H10N7)
A/Turkey/Wisconsin/68	A(H5N9)	A/Duck/Memphis/546/74	A(H11N9)
A/Goose/HongKong/38/79	A(H6N1)	A/Duck/Alberta/60/76	A(H12N5)
A/Turkey/Canada/63	A(H6N8)	A/Gull/MD/704/77	A(H13N6)
A/Turkey/Oregon/71	A(H7N3)	A/Mallard/Gurjev/263/82	A(H14N5)
A/Duck/HongKong/47/76	A(H7N2)	A/Shearwater/WA/2576/79	A(H15N6)

3. 相関性

1) ウイルス分離培養法との比較（自主点検試験結果成績）

ウイルス分離培養法を基準としたときの各検体における感度、特異性、一致率を示す。

検体種		感度 (%)	特異性 (%)	一致率 (%)	検体数
咽頭拭い液	A型	63.6% (28/44)	97.1% (66/68)	83.9% (94/112)	112
	B型	89.7% (26/29)	92.8% (77/83)	92.0% (103/112)	112
鼻腔拭い液	A型	79.7% (110/138)	94.5% (173/183)	88.2% (283/321)	321
	B型	73.0% (54/74)	96.4% (238/247)	91.0% (292/321)	321
鼻腔吸引液	A型	90.3% (28/31)	96.3% (77/80)	94.6% (105/111)	111
	B型	90.3% (28/31)	96.3% (77/80)	94.6% (105/111)	111

検体採取施設 4施設
 検体採取・実施施設 1施設
 当該キットの検査 1施設
 ウイルス分離培養実施施設 2施設（国立仙台病院ウイルスセンター、株式会社エスアールエル）

2) 国内の臨床性能評価結果

ウイルス分離同定法を基準的方法とし、鼻腔拭い液94検体、鼻腔吸引液172検体および咽頭拭い液84検体を対象として本品による検査結果とウイルス分離同定法との相関性について検討した。ウイルス分離同定法を対照とした感度特異性は以下のとおりである。

検体	ウイルス分離との比較	A型陽性一致率	B型陽性一致率	陰性一致率	全体一致率
鼻腔拭い液		80.8% [21/26検体]	75.0% [12/16検体]	88.5% [46/52検体]	84.0% [79/94 検体]
鼻腔吸引液		96.9% [62/64検体]	98.0% [50/51検体]	93.0% [53/57検体]	95.9% [165/172検体]
咽頭拭い液		70.6% [12/17検体]	90.9% [10/11検体]	92.9% [52/56検体]	88.1% [74/84 検体]

3. 最小検出感度（CEID₅₀）

A/PR/8/34 (H1N1) A	8.2 × 10 ³	B/Lee/40 B	1.2 × 10 ⁶
A1/FM/1/47 (H1N1) A	5.9 × 10 ²	B/Allen/45 B	1.8 × 10 ²
A/NWS/33 (H1N1) A	1.6 × 10 ²	B/Maryland/1/59 B	4.6 × 10 ¹
A1/Denver/1/57 (H1N1) A	6.5 × 10 ¹	B/GL/1739/54 B	2.5 × 10 ³
A/Port Chalmers/1/73 (H3N2) A	2.9 × 10 ²	B/Taiwan/2/62 B	6.6 × 10 ²
A/Victoria/3/73 (H3N2) A	3.3 × 10 ⁴	B/Hong Kong/5/72 B	2.3 × 10 ³
A/New Jersey/8/76 (H1N1) A	2.1 × 10 ²		

4. 較正用の基準物質

インフルエンザA抗原（組換え核蛋白）及びインフルエンザB抗原（組換え核蛋白）

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- すべての検体は感染性の危険があるものとして、十分に注意して取り扱うこと。
- 試薬を皮膚や粘膜に接触させないようにすること。接触した場合は、水で勢いよく流し医師を受診すること。
- 全ての作業は感染性の可能性があるものとして行なうこと。

2. 使用上の注意

- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。ロットの異なるキットの試薬を混ぜたり、試薬ボトルのキャップを付けかえたりしないこと。カラーパックを再使用しないこと。指示した操作手順に従って検査を行なうこと。これらに従わないで検査を行なった場合、誤った判定結果になる可能性がある。
- 本検査キットはインフルエンザウイルス診断補助のための検査キットであり、本検査キットでの陰性結果はインフルエンザウイルスの存在を完全に否定するものではない。診断は他の検査方法（血清抗体価等）による検査結果及び臨床所見等を総合的に勘案して行なうこと。また、病原の確定およびインフルエンザウイルスの血清型同定についてはウイルスの分離同定法で確認すること。
- 鼻腔を拭うためのスワブは、アルミ軸にダクロンまたはレーヨン綿を巻き付けたスワブが最適である。アルギン酸カルシウムスワブは本検査キットには適さないので使用を避けること。

3. 廃棄上の注意

- 1) 試薬はアジ化ナトリウムを含み、下水配管の鉛及び銅と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがある。金属アジドの生成を防ぐために、大量の水と共に廃棄すること。
- 2) 使用した全ての容器及び汚染材料は、次亜塩素酸ナトリウム0.1%以上で1時間浸漬後、オートクレーブで121℃、20分間の滅菌をしてから廃棄すること。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯法

2～25℃で保存。冷凍しないこと。

2. 有効期間

- | | |
|-------------------|------|
| 1) キットの有効期間 | 12ヶ月 |
| 2) 各構成試薬の有効期間 | |
| (1) 抽出試薬 | 12ヶ月 |
| (2) 洗浄液a | 12ヶ月 |
| (3) インフルエンザA型検出試薬 | 12ヶ月 |
| (4) インフルエンザB型検出試薬 | 12ヶ月 |
| (5) 洗浄液b | 12ヶ月 |
| (6) 洗浄液c | 12ヶ月 |
| (7) 基質 | 12ヶ月 |
| (8) 停止液 | 12ヶ月 |
| (9) A陽性B陰性コントロール | 12ヶ月 |
| (10) B陽性A陰性コントロール | 12ヶ月 |
| (11) カラーパック | 12ヶ月 |

【包装単位】

カタログ番号：256010 ディレクティジェンFlu A+B 20回測定用

【主要文献】

- 清水英明他：A型・B型を鑑別できるインフルエンザウイルス迅速診断キットの感度と特異性。感染症学会誌, Vol.74, No12, 1038-1043, 2000.
- 山崎雅彦他：インフルエンザA, B型を区別して検出可能な迅速診断キットの臨床的検討。感染症学会誌, Vol.74, No12, 1032-1037, 2000.

【参考文献】

1. Walsh, Paul, et al. 2000. Physicians Desk Reference, Medical Economics Company., New Jersey
2. Dowdle, W.R., Kendal, A.P., and Noble, G.R. 1980. Influenza Virus, pp. 836-884. Manual of Clinical Microbiology, 3rd edition, In Lennette, et. al. (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Kendal, A.P., and Dowdle, W.R. 1986. Influenza Virus pp. 515-520. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 3rd edition, In Lennette et. al. (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Covalcic K., Webb K., and Carlson C. 1999. Comparison of Four Clinical Specimen Types for detection of influenza A and B Virus by Optical Immunoassay (FLU OIA TEST) and cell Culture Methods. J.Clin. Microbiol. 37:3971-3974.

BD、BDロゴ、およびその他の登録商標は、Becton, Dickinson and Companyの所有物である。

【問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
BDお客様情報センター (BDダイヤル)
福島県福島市土船字五反田1番地 〒960-2152
TEL.0120-8555-90 FAX.024-593-5761
POCTホームページ：www.bd.com/jp/poct/

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
福島県福島市土船字五反田1番地



日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
本社：東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ 〒107-0052
ホームページアドレス：www.bd.com/jp/