

体外診断用医薬品

製造販売承認番号21700AMY00223000

※平成20年9月改訂(第4版)  
※平成19年7月改訂(第3版)

インフルエンザウイルスキット(A抗原・B抗原検出用)

# BD Flu エグザマン™

### 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】

- ・本品は体外診断用医薬品である。診断以外の目的に使用しないこと。
- ・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。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

#### 〈構成試薬〉

1. 抽出試薬……………アジ化ナトリウム(0.2%含有)
2. テストプレート  
金コロイド標識抗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  
金コロイド標識抗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  
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  
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
3. A+B-コントロール……………アジ化ナトリウム(0.1%含有)
4. A-B+コントロール……………アジ化ナトリウム(0.1%含有)

#### 〈付属品〉

- チップ
- 〔キットの包装内容については【包装単位】(p.6)を参照。〕

### 【使用目的】

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は咽頭ぬぐい液中の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、免疫クロマトグラフィー法を用い、抽出処理後の呼吸器検体よりA型及びB型インフルエンザウイルス抗原を定性的に検出する。A型もしくはB型インフルエンザウイルス抗原を含む検査試料をテストプレートのそれぞれの試料滴下部に添加すると、A型(B型)インフルエンザウイルス抗原がサンプルパッドに含まれる金コロイド標識抗A型(B型)インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体と結合し、免疫複合体を形成する。この複合体は、展開部を毛細管現象により、判定部[T]まで移動し、固相化された抗A型(B型)インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体に捕捉される。余剰の金コロイド標識抗体はさらに移動して、判定部[C]に固相化されている抗マウス抗体に結合する。陽性の場合、判定部[T]及び判定部[C]の両方に金コロイドの赤紫色のラインが形成される。陰性、すなわち検査試料中にA型(B型)インフルエンザ抗原が存在しないかもしくはその量が検出限界以下の場合には、判定部[C]のみにラインが形成され、判定部[T]にラインは現れない。判定部[C]にラインが現れない場合は、判定不能とされる。

本検査の標的抗原はウイルス核蛋白質である。この抗原は種特異的で高度に保存されているため、インフルエンザウイルスの血清型の変異は本品によるウイルス抗原検出に影響を与えない。

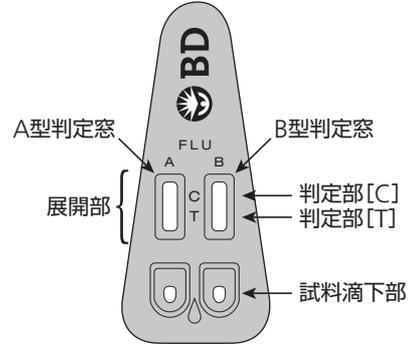


図1. テストプレート各部の名称

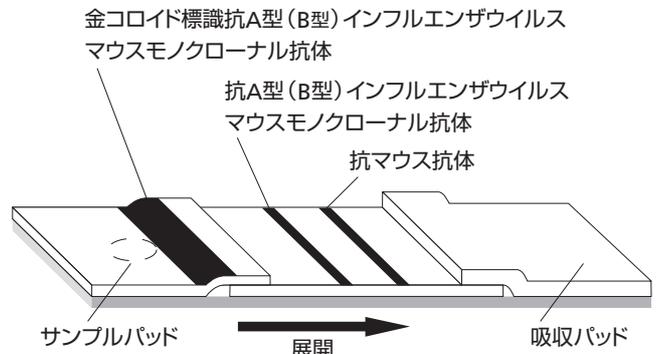
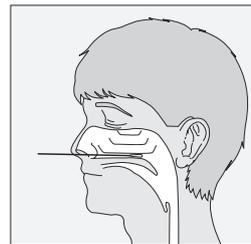


図2. キットの構成

### 【操作上の注意】

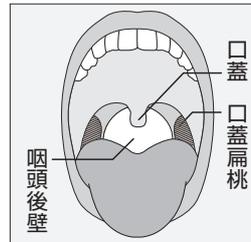
#### 1. 検体の採取方法

##### 1. 鼻腔ぬぐい液



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綿棒を挿入し、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、綿棒を回転させながらゆっくりと引き抜く。

##### 2. 咽頭ぬぐい液



綿棒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。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。

##### 3. 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。

## 2. 検体の採取、輸送、保存、取り扱い上の注意事項

- ・抗原の検出感度は検体種によって異なる。咽頭ぬぐい液は低い傾向にあるので、必要に応じて適切な検体採取を考慮する。うがい液は検体として用いない。
- ・検体を適切な方法で採取、調製することは検査精度を保つのに不可欠であることに留意する。
- ・鼻腔ぬぐい液採取もしくは咽頭ぬぐい液採取に用いる綿棒は、綿球部の材質がポリエステル、レーヨンもしくはポリウレタンのものを使用する。綿素材を含む綿棒、アルギン酸カルシウム綿棒は本検査に適さないので使用しない。木軸の綿棒も使用しない。
- ・検体は、乾燥や汚染に注意し適切な方法でできるだけ早く輸送し、速やかに検査を行なう。やむを得ず保存する場合、2～8℃で72時間まで保存可能である。
- ・検体を凍結すると感度が低下する可能性があるため避ける。やむを得ず凍結する場合は-80℃で7日まで保存可能である。
- ・検体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、15～25℃に戻してから使用する。
- ・ラクトアルブミンを含む輸送液は本検査に適さない。
- ・血液を多く含む検体は判定不能又は偽陽性の結果を示すことがあるので、使用を避ける。全血2%までの混入は検査に影響がないことが確認されている。
- ・細胞成分が除去され感度を低下させる可能性があるため、検体の遠心分離は行なわない。
- ・全ての検体は感染の危険があるものとして十分に注意して取り扱う。

## 3. 妨害物質

血液及び以下の一般用医薬品、処方薬は本品における検出結果への影響は認められなかった。

全血(2%)、市販口腔内洗浄剤3種(25%)、市販のど飴3種(25%)、市販スプレー式点鼻薬3種(10%)、アセトアミノフェン(10mg/mL)、アセチルサリチル酸(20mg/mL)、マレイン酸クロルフェニラミン(5mg/mL)、デキストロメトルファン(10mg/mL)、塩酸ジフェンヒドラミン(5mg/mL)、グリセルグアヤコールエーテル(20mg/mL)、イブプロフェン(10mg/mL)、塩酸プソイドエフェドリン(20mg/mL)、オキシメタゾリン(0.05mg/mL)、フェニレフリン(1mg/mL)、ロラチジン(100ng/mL)、フェクソフェナジン(500ng/mL)、ザナミビル(1mg/mL)、アマンタジン(500ng/mL)、リマンタジン(500ng/mL)、硫酸アルブテロール(0.083mg/mL)、オセルタミビル(500ng/mL)、リバビリン(500ng/mL)、シナジス(0.1mg/mL)

## 4. 交差反応性

下記の病原微生物とは反応を示さなかった。

病原微生物	評価に用いた濃度
細菌及び酵母	10 <sup>8</sup> CFU* <sup>1</sup> /mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	>10 <sup>6</sup> CCU* <sup>2</sup> /mL
<i>Mycoplasma orale</i>	>10 <sup>7</sup> CCU* <sup>2</sup> /mL
Mycobacteria	10 <sup>7</sup> CFU* <sup>1</sup> /mL
<i>Chlamydia trachomatis</i> LGVII	2.5×10 <sup>8</sup> EB* <sup>3</sup> /mL
ウイルス	10 <sup>4</sup> ~10 <sup>9</sup> TCID <sub>50</sub> * <sup>4</sup> /mL もしくは10 <sup>4</sup> ~10 <sup>8</sup> CEID <sub>50</sub> * <sup>5</sup> /mL

\*1 CFU = colony forming units

\*2 CCU = color changing units

\*3 EB = elementary bodies

\*4 TCID = tissue culture infectious dose

\*5 CEID = chick embryo infectious dose

<i>Acinetobacter baumannii</i> (calcoaceticus)	<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Actinobacillus suis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Enterococcus gallinarum</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Cardiobacterium hominis</i>	<i>Haemophilus aphrophilus</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> LGVII	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>

<i>Haemophilus paraphrophilus</i>	<i>Streptococcus sp.</i> Group B
<i>Kingella kingae</i>	<i>Streptococcus sp.</i> Group C
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus sp.</i> Group F
<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Streptococcus sp.</i> Group G
<i>Lactobacillus fermentum</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Adenovirus, type 3 (GB)
<i>Legionella pneumophila</i>	Adenovirus, type 5 (Adenoid 75)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Adenovirus, type 7 (Gomen)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Adenovirus, type 10 (J.J.)
<i>Mycobacterium avium</i>	Adenovirus, Type 18 (D.C.)
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	Coronavirus (229E)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Coxsackievirus Type A9 (Griggs)
<i>Mycoplasma orale</i>	Coxsackievirus Type A9 (P.B. Bozek)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Coxsackievirus Type B5 (Faulkner)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Coxsackievirus Type B6 (Schmitt)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Coxsackievirus Type A21 (Kuykendall)
<i>Neisseria mucosa</i>	Cytomegalovirus (AD-169)
<i>Neisseria sicca</i>	Echovirus Type 2 (Cornelis)
<i>Neisseria subflava</i>	Echovirus Type 3 (Morrisey)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Echovirus Type 6 (D'Amori)
<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	HSV Type 1 (HF)
<i>Prevotella oralis</i>	HSV Type 2 (MS)
<i>Proteus mirabilis</i>	Measles virus (Edmonston)
<i>Proteus vulgaris</i>	Mumps virus (Enders)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza Type 1 (Sendia/52)
<i>Salmonella choleraesuis</i> sub <i>minnesota</i>	Parainfluenza Type 2 (Greer)
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza Type 3 (C243)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Rhinovirus Type 1A (2060)
<i>Staphylococcus aureus</i> -Cowan 1	Rhinovirus Type 2 (HGP)
<i>Streptococcus bovis</i> II Group D	Rhinovirus Type 13 (353)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Rhinovirus Type 15 (1734)
<i>Streptococcus mutans</i>	Rhinovirus Type 16 (11757)
<i>Streptococcus oralis</i>	Rhinovirus Type 37 (151-1)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	RSV Type A (Long)
<i>Streptococcus pyogenes</i> Group A	RSV Type B (Wash/18537/62)
<i>Streptococcus sanguis</i>	VZV (Ellen)

## 5. インフルエンザウイルス株との反応性

下記のA型インフルエンザウイルスはインフルエンザA型陽性・B型陰性、B型インフルエンザウイルスはインフルエンザB型陽性・A型陰性の結果を示した。

### ヒト由来A型インフルエンザウイルス

A/NWS/33(H1N1)	A/Victoria/3/75(H3N2)
A/PR/8/34(H1N1)	A/Vietnam/3028/04(H5N1)
A1/FM/1/47(H1N1)	A/Thailand/MK2/04(H5N1)
A1/Denver/1/57(H1N1)	A/Hong Kong/486/97(H5N1)
A/New Jersey/8/76 (Hsw N1) (H1N1)	A/California/07/2004(H3N2)
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	

### ヒト由来B型インフルエンザウイルス

B/Lee/40	B/Hong Kong/5/72
B/Allen/45	B/Victoria/504/00
B/GL/1739/54	B/Tokyo/53/99
B/Maryland/1/59	B/Quingdao/102/91
B/Taiwan/2/62	B/Leningrad/86/93
B/Mass/3/66	

### 動物由来A型インフルエンザウイルス

A/Turkey/Kansas/4880/80(H1N1)	A/Turkey/Ontario/6118/67(H8N4)
A/Mallard/New York/6750/78(H2N2)	A/Turkey/Wisconsin/66(H9N2)
A/Turkey/England/69(H3N2)	A/Chicken/Germany/N/49(H10N7)
A/Chicken/Alabama/75(H4N8)	A/Duck/Memphis/546/74(H11N9)
A/Chicken/Yamaguchi/7/04(H5N1)	A/Duck/Alberta/60/76(H12N5)
A/Turkey/Wisconsin/68(H5N9)	A/Gull/MD/704/77(H13N6)
A/Turkey/Canada/63(H6N8)	A/Mallard/Gurjev/263/82(H14N5)
A/Turkey/Oregon/71(H7N3)	A/Shearwater/WA/2576/79(H15N6)

【用法・用量（操作方法）】\*\*

1. 試薬の調製

そのまま用いる。

抽出試薬（以下、小分けチューブ）、テストプレートなど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、15～25℃に戻してから使用する。

2. 本品に含まれないが検査実施に必要なもの

検体採取に必要な用具（綿棒、鼻腔吸引トラップと吸引ポンプなど）、タイマー、自動振動攪拌機（必須ではないが、検体等の攪拌に使用することを推奨する）

3. 操作法

操作手順\*\*

1. アルミ袋から小分けチューブを取り出し、小分けチューブのフタを回して開けます（図3-a）。
2. 鼻腔ぬぐい液もしくは咽頭ぬぐい液を採取した綿棒を小分けチューブに浸して攪拌し、さらに小分けチューブの外側から綿棒を指でつまんで揉むようにし、採取した検体をよく絞り出す（図3-b）。最後に小分けチューブ内壁で綿棒をしごくようにして引き抜き、できるだけ多くの液を絞り出し、試料とする（図3-c）。**鼻腔吸引液を検体とする場合は、鼻腔吸引液に綿棒を浸して液を吸収させ、その綿棒で同様の操作を行なう。**
3. 本品に付属のチップを小分けチューブに装着し、よく攪拌する（図3-d）。
4. テストプレートを個包装から取り出す。
5. テストプレートのふたつの試料滴下部それぞれに試料を3滴ずつ滴下する（図3-e）。このとき小分けチューブを垂直に保持し、チップの先端が試料滴下部に触れないように注意する。試料がフィルターを通過しにくく抵抗を感じる場合は、チップが飛び出さないように別の指でチップを押えてゆっくり滴下する。
6. 15分後、判定を行なう。

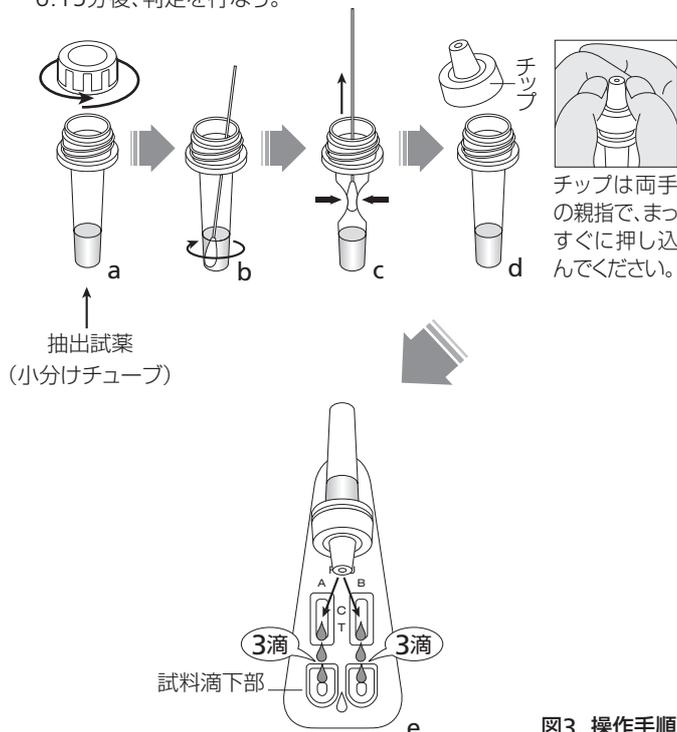


図3. 操作手順

4. 操作上の留意事項\*\*

- ・ 検査は15～25℃で行なう。
- ・ 試薬を皮膚や粘膜に接触させない。接触した場合は水で勢いよく洗い流す等の応急処置を施し、必要があれば医師の手当てを受ける。
- ・ テストプレートは吸湿すると変性するので、用時開封する。テストプレートの個包装には乾燥剤が含まれているが、万一乾燥剤が入っていなかった場合はそのテストプレートは使用しない。
- ・ テストプレートは再使用しない。
- ・ 他の製品のフィルターチップを使用しない。
- ・ 検査試料を滴下するとき、チップの近くを押すとチップが外れて試料が漏出する場合があるので、チップから遠い部分を押し。

- ・ 未使用の抽出試薬（小分けチューブ）は、アルミ袋に入れてチャックをし密封して保存すること。

【測定結果の判定法】\*\*

試料滴下15分後に目視で判定を行なう。以下のいずれの場合においても、A型判定窓とB型判定窓における判定部[C]のラインの濃さ及び背景の色調は異なる場合がある。

A型陽性・B型陰性

A型判定窓において赤紫色のラインが判定部[T]及び判定部[C]にわずかでも現れ、B型判定窓において赤紫色のラインが判定部[C]のみ出现过した場合（判定部[T]には現れない）、判定はインフルエンザA型陽性・B型陰性である。背景部分は白色～薄ピンク色である。

B型陽性・A型陰性

B型判定窓において赤紫色のラインが判定部[T]及び判定部[C]にわずかでも現れ、A型判定窓において赤紫色のラインが判定部[C]のみ出现过した場合（判定部[T]には現れない）、判定はインフルエンザB型陽性・A型陰性である。背景部分は白色～薄ピンク色である。

インフルエンザ陰性（A型陰性・B型陰性）

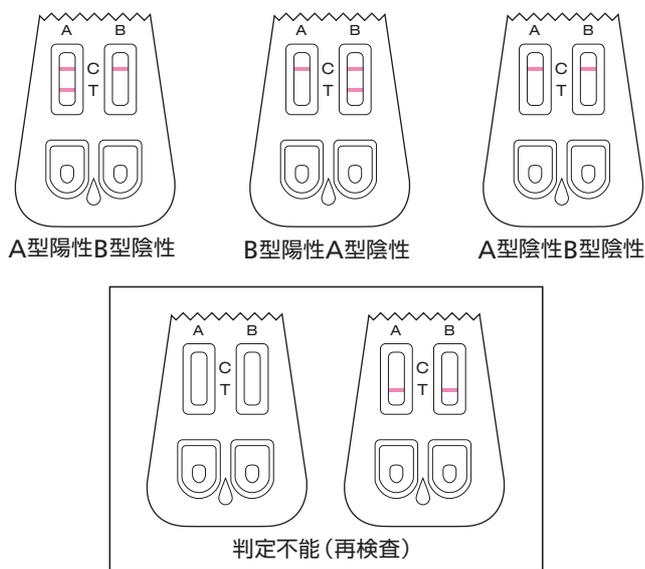
A型判定窓及びB型判定窓ともに赤紫色のラインが判定部[C]のみ出现过し判定部[T]には認められない場合、判定はインフルエンザ陰性である。いずれの判定窓においても背景部分は白色～薄ピンク色である。

判定不能（再検査）

次の場合は判定不成立とし、新しい検体を採取して再検査を行なうか、鼻腔吸引液の場合は同じ検体で再検査を行なう。

- 1) A型判定窓、B型判定窓いずれか一方、もしくは両方で赤紫色のラインが判定部[C]に現れない場合
- 2) 背景部分の着色がラインの読み取りを妨げている場合

判定例

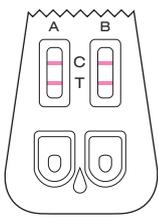


〈判定上の注意〉

- ・ 本キットはA型及びB型インフルエンザウイルス感染症の診断の補助として用いるものであり、確定診断に際しては、臨床症状や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。
- ・ 判定時間（試料滴下後15分）を過ぎたテストプレートで判定しないこと。
- ・ 判定部[T]のラインが15分では見られず、15分経過後に出現した場合は、陰性と判断すること。
- ・ 判定部の観察は、明るい場所で真上から行なうこと。
- ・ 判定部[T]の位置に影のようなラインが見えることがあるが、赤紫色を確認できない場合は陰性と判定すること。
- ・ A型インフルエンザ陽性もしくはB型インフルエンザ陽性の場合、早ければ5分以内にAもしくはBの判定窓の判定部[T]及び判定部[C]にラインが出現する。二本の明瞭なラインを認めたら、その時点で陽性判定を報告することができる。
- ・ 検体中のウイルスが少ない場合、検体の採取が不十分な場合など本

検出キットの検出感度に満たない場合、偽陰性となる場合がある。

・本キットの金コロイドと凝集しやすい物質が検体中に存在していた場合、偽陽性となる場合がある。



・左図のように、A型及びB型の両判定窓の判定部 [T] 及び判定部 [C] にラインが同時に認められる場合、A型及びB型インフルエンザの重複感染の可能性もあるが、非特異的な反応の可能性もある。そのため確定診断にいたっては、適宜再検査を実施し、臨床症状や流行状況及び他の検査結果から総合的に判断すること。

## 精度管理

各検査室の標準品質管理方法に従い精度管理を行なう。

### ① インターナルコントロールによる精度確認

インターナルコントロールとは、検査のたびにその検査で試薬が正常に機能したかどうかを確認できるようにテストプレートに予め組み込まれているコントロールのことである。

1. コントロールライン：コントロールラインの出現は免疫複合体の形成や捕捉抗体に対して試薬が正常に反応したこと、及び毛細管現象によりそれらが十分に移動したことを示す。ラインの濃淡に関わらず、コントロールラインが現れれば正常である。同じテストプレートでもA型判定窓とB型判定窓のコントロールラインの濃さが異なる場合がある。コントロールラインが現れなかった場合は判定を行なわない。
2. コントロールライン及びテストライン周囲の膜表面：コントロールライン及びテストライン周囲の膜表面はラインの出現を判断するための背景基準となる。白色～薄ピンクであれば正常である。同じテストプレートでもA型判定窓とB型判定窓の背景の色調が異なる場合がある。背景が著しく着色してラインの読み取りを妨げている場合は判定を行なわない。

### ② 液体コントロール (A+B-コントロール、A-B+コントロール) を用いた精度管理

液体コントロールは陽性及び陰性反応を証明する補助的な品質管理に用いる。初めて本品を使用する際や新しいロットを使用する際にはこれらの液体コントロールを使用し品質管理を実施することが推奨される。下記の手順に従って操作を行ない、A+B-コントロールではA陽性B陰性、A-B+コントロールではA陰性B陽性の結果を得られれば、本品は正常である。適切な結果を示さない場合は、そのロットは使わない。

#### 液体コントロールを用いた精度管理の操作手順

1. 本品に付属の小分けチューブを2本用意し、それぞれに「A+B-」、「A-B+」と記入してラック等に立てる。
2. A+B-コントロールとA-B+コントロールを緩やかに攪拌する。
3. 「A+B-」と記入した小分けチューブにA+B-コントロールを、「A-B+」と記入した小分けチューブにA-B+コントロールを、それぞれ8滴ずつ加えてよく攪拌し、これらを試験液とする。
4. それぞれの小分けチューブに本品に付属のチップを装着する。
5. テストプレートを2個、個包装から取り出し、それぞれに「A+B-」、「A-B+」と記入する。
6. 「A+B-」と記入したテストプレートに「A+B-」の小分けチューブの試験液を、「A-B+」と記入したテストプレートに「A-B+」の小分けチューブの試験液を、それぞれの試料滴下部に3滴ずつ滴下する。
7. 15分後に判定を行なう。

### ③ その他の精度管理方法

試薬の性能や検査方法は、A型インフルエンザ陽性、B型インフルエンザ陽性、もしくはインフルエンザウイルス陰性が既知である検体を用いても評価することができる。

## 本品の限界

- ・本製品はウイルス性呼吸器感染症が疑われる患者に使用するものである。
- ・本品は検体中のインフルエンザウイルス抗原を検出するキットである。検体に含まれる抗原量とインフルエンザウイルスの感染力価とは必ずしも一致しないため、本品での検査結果は細胞培養

結果と一致しないことがある。

- ・本品の相関性試験 (2. 相関性 / p. 5) において咽頭ぬぐい液の採取及び鼻腔吸引液の移しかえにはポリウレタン製綿棒が用いられた。これ以外の綿棒を使用した場合の臨床性能は異なる可能性がある。
- ・インフルエンザ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品で確定することはできない。
- ・適切な検体採取が行なわれなかった場合、検体の取り扱いや輸送が不適切であった場合、及び検査試料に含まれるインフルエンザウイルス抗原量が本品の検出限界以下であった場合など、患者がインフルエンザウイルスに感染していても本品での検査結果が陰性となる場合がある。本品による陰性の検査結果はインフルエンザウイルス感染を完全に否定するものではない。診断は必ず他の臨床情報等を考慮して行なう。
- ・本品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。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. 最小検出感度

A型	A/PR/8/34 (H1N1)	1.75X10 <sup>4</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
	A/FM/1/47 (H1N1)	1.98X10 <sup>3</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
	A/NWS/33 (H1N1)	1.00X10 <sup>4</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
	A1/Denver/1/57 (H1N1)	5.56X10 <sup>3</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
	A/New Jersey/8/76 (H1N1)	4.45X10 <sup>3</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
	A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	1.00X10 <sup>3</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
	A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	2.78X10 <sup>2</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
	A2/Aichi2/68 (H3N2)	3.50X10 <sup>3</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
	A/Victoria/3/75 (H3N2)	2.78X10 <sup>4</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
	B型	B/Lee/40
B/Allen/45		2.00X10 <sup>3</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
B/GL/1739/54		5.56X10 <sup>3</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
B/Taiwan/2/62		3.50X10 <sup>2</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
B/Hong Kong/5/72		2.23X10 <sup>4</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL
B/Maryland/1/59		2.23X10 <sup>4</sup> CEID <sub>50</sub> <sup>*5</sup> /mL

2. 相関性

(1) 鼻腔ぬぐい液

ア. 既承認品との相関性

鼻腔ぬぐい液計162検体を対象とし、本品と既承認品との相関性について検討した。

A型インフルエンザウイルス

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	54	10	64
	陰性	2	96	98
	合計	56	106	162

全体一致率  
: 92.6% (54+96/162)  
陽性一致率  
: 96.4% (54/56)  
陰性一致率  
: 90.6% (96/106)

B型インフルエンザウイルス

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	65	6	71
	陰性	2	89	91
	合計	67	95	162

全体一致率  
: 95.1% (65+89/162)  
陽性一致率  
: 97.0% (65/67)  
陰性一致率  
: 93.7% (89/95)

イ. ウイルス分離同定法との相関性

鼻腔ぬぐい液計162検体を対象とし、本品とウイルス分離同定法との相関性について検討した。

A型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離同定法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	50	14	64
	陰性	6	92	98
	合計	56	106	162

全体一致率  
: 87.7% (50+92/162)  
陽性一致率  
: 89.3% (50/56)  
陰性一致率  
: 86.8% (92/106)

B型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離同定法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	62	9	71
	陰性	3	88	91
	合計	65	97	162

全体一致率  
: 92.6% (62+88/162)  
陽性一致率  
: 95.4% (62/65)  
陰性一致率  
: 90.7% (88/97)

(2) 咽頭ぬぐい液

ア. 既承認品との相関性

咽頭ぬぐい液計94検体を対象とし、本品と既承認品との相関性について検討した。

A型インフルエンザウイルス

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	28	4	32
	陰性	0	62	62
	合計	28	66	94

全体一致率  
: 95.7% (28+62/94)  
陽性一致率  
: 100% (28/28)  
陰性一致率  
: 93.9% (62/66)

B型インフルエンザウイルス

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	39	3	42
	陰性	4	48	52
	合計	43	51	94

全体一致率  
: 92.6% (39+48/94)  
陽性一致率  
: 90.7% (39/43)  
陰性一致率  
: 94.1% (48/51)

イ. ウイルス分離同定法との相関性

咽頭ぬぐい液計94検体を対象とし、本品とウイルス分離同定法との相関性について検討した。

A型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離同定法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	23	9	32
	陰性	1	61	62
	合計	24	70	94

全体一致率  
: 89.4% (23+61/94)  
陽性一致率  
: 95.8% (23/24)  
陰性一致率  
: 87.1% (61/70)

B型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離同定法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	38	4	42
	陰性	8	44	52
	合計	46	48	94

全体一致率  
: 87.2% (38+44/94)  
陽性一致率  
: 82.6% (38/46)  
陰性一致率  
: 91.7% (44/48)

(3) 鼻腔吸引液

ア. 既承認品との相関性

鼻腔吸引液計75検体を対象とし、本品と既承認品との相関性について検討した。

A型インフルエンザウイルス

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	35	1	36
	陰性	0	39	39
	合計	35	40	75

全体一致率  
: 98.7% (35+39/75)  
陽性一致率  
: 100% (35/35)  
陰性一致率  
: 97.5% (39/40)

B型インフルエンザウイルス

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	26	0	26
	陰性	1	48	49
	合計	27	48	75

全体一致率  
: 98.7% (26+48/75)  
陽性一致率  
: 96.3% (26/27)  
陰性一致率  
: 100% (48/48)

イ. ウイルス分離同定法との相関性

鼻腔吸引液計75検体を対象とし、本品とウイルス分離同定法との相関性について検討した。

A型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離同定法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	33	3	36
	陰性	0	39	39
	合計	33	42	75

全体一致率  
: 96.0% (33+39/75)  
陽性一致率  
: 100% (33/33)  
陰性一致率  
: 92.9% (39/42)

B型インフルエンザウイルス

		ウイルス分離同定法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	23	3	26
	陰性	3	46	49
	合計	26	49	75

全体一致率  
: 92.0% (23+46/75)  
陽性一致率  
: 88.5% (23/26)  
陰性一致率  
: 93.9% (46/49)

なお、本品の判定方法に従い、上記よりA型判定窓、B型判定窓の両方に2本のラインを認めた場合を除外した場合の一致率は次のとおりである。

	既承認品との相関性					
	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		
	全体一致率	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率	陽性一致率	陰性一致率
鼻腔ぬぐい液	98.0%	96.4%	99.0%	95.4%	96.6%	94.7%
咽頭ぬぐい液	96.7%	100%	95.4%	92.3%	90.0%	94.1%
鼻腔吸引液	98.6%	100%	97.5%	98.6%	96.0%	100%

	ウイルス分離同定法との相関性					
	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		
	全体一致率	陽性一致率	陰性一致率	全体一致率	陽性一致率	陰性一致率
鼻腔ぬぐい液	93.4%	89.3%	95.8%	94.1%	94.8%	93.6%
咽頭ぬぐい液	91.2%	95.7%	89.7%	89.0%	82.2%	95.7%
鼻腔吸引液	98.6%	100%	97.5%	94.5%	88.5%	97.9%

### 3. 校正用の基準物質に関する情報

不活化Flu A抗原及び不活化Flu B抗原

#### 【使用上又は取り扱い上の注意】\*\*

##### 1. 取扱い上(危険防止)の注意

- ・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り扱う。
- ・検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用するなど、標準予防策(スタンダードプレコーション)を実行すること。
- ・検査に使用したテストプレートは感染の危険性があるので、判定を行なった後、速やかに廃棄すること。
- ・本製品の構成試薬(抽出試薬、陽性コントロール及び陰性コントロール)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処置を行ない、必要があれば医師の手当て等を受けること。

##### 2. 使用上の注意

- ・使用期限の過ぎたものは使用しない。
- ・本品を冷凍保存しない。
- ・未使用の抽出試薬(小分けチューブ)は、アルミ袋に入れてチャックをし密封して保存すること。

### 3. 廃棄上の注意

- ・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時間浸漬するか又は、オートクレーブで121℃ 20分間滅菌処理してから廃棄すること。
- ・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、大量の水とともに廃棄する。

#### 【貯蔵方法・有効期間】

##### 1. 貯蔵方法

2~25℃

##### 2. 有効期間

###### (1) キット

テストプレート及び抽出試薬からなるキット: 18ヶ月

A+B-コントロール及びA-B+コントロールのセット: 12ヶ月

###### (2) 各構成試薬

テストプレート: 24ヶ月

抽出試薬(小分けチューブ): 18ヶ月

A+B-コントロール: 12ヶ月

A-B+コントロール: 12ヶ月

#### 【包装単位】\*

カタログ番号	256027	252097	256025
製品名	BD Flu エグザマン (10回測定用)	BD Flu エグザマン (50回測定用)	BD Flu エグザマン コントロールセット
テストプレート	10個	50個	(なし)
抽出試薬(小分けチューブ)	10本	50本	(なし)
A+B-コントロール	(なし)	(なし)	1本
A-B+コントロール	(なし)	(なし)	1本
付属品	チップ 10個 滅菌綿棒 11本	チップ 50個 滅菌綿棒 50本	(なし)
有効期間	18ヶ月	18ヶ月	12ヶ月

#### 別売り綿棒

製品名	カタログ番号	製品内容
滅菌綿棒*(鼻腔ぬぐい液採取用、50本)	252095	鼻腔ぬぐい液採取に適した紙軸レーヨン綿棒 個別滅菌包装、50本
BD BBL™ カルチャースワブ™ EZ*	251817	咽頭ぬぐい液採取に適したブラ軸ポリウレタン製綿棒 輸送用容器つき、100本
滅菌ブラ軸綿棒*(咽頭ぬぐい液採取用、50本)	251863	咽頭ぬぐい液採取に適したブラ軸レーヨン綿棒 個別滅菌包装、50本

\*これらの滅菌綿棒、滅菌ブラ軸綿棒は医療機器です。

BD、BDロゴおよびその他の商標はBecton, Dickinson and Companyが保有します。©2008 BD

#### 【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)

〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地

TEL.0120-8555-90 FAX.024-593-5761

POCTホームページ: <http://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

TEL.0120-8555-90



日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

本社: 〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ  
ホームページアドレス: <http://www.bd.com/jp/>