

製品概要

インフルエンザウイルスキット
BD ベリター™ システム Flu

体外診断用医薬品 製造販売承認番号 22400AMX00064000

カタログ番号	256062	256052	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
包装数	10テスト	30テスト	有効期間	24ヶ月
キット内容	テストプレート 10個 抽出試薬 10本	テストプレート 30個 抽出試薬 30本	貯蔵方法	2~30℃
付属品	BD™ 滅菌綿棒 CF 10本 ^{*1}	BD™ 滅菌綿棒 CF 30本 ^{*1}	判定時間	5~10分
希望小売価格	10,000円(税抜)	30,000円(税抜)		

^{*1} 製造販売届出番号 07B1X00003000126

別売

製品名	BD ベリター™ システム Flu コントロールスワブ	内容	・A+B-コントロール ・B+A-コントロール
カタログ番号	256051	包装数	各10本
希望小売価格	16,000円(税抜)	有効期間	各36ヶ月

重要な基本的注意

- 1) インフルエンザウイルス感染症の診断は、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、検体採取法に留意すること。

全般的な注意

- 1) 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないこと。
- 2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。
- 3) 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用すること。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しない。
- 4) 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。
- 5) 全ての検査結果の判定はBD ベリター™ システム リーダーのみで行うこと。検査結果を直接、肉眼で判定しないこと。
- 6) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

デントメトリー分析装置

BD ベリター™ システム リーダー

特定保守管理医療機器 製造販売届出番号 07B1X00003000124



カタログ番号	256056	耐用期間	1)機器本体 下記のうち、いずれか早いもの。[自己認証による] ・使用開始後 3,000回・使用開始後 24ヶ月・製造後 34ヶ月 2)精度管理用テストプレート ・有効期間 40ヶ月
動作原理	反射分光法	包装	BD ベリター™ システム リーダー 1台 添付文書 1部 マニュアル 1部 精度管理用テストプレート 1枚 アルカリ単3電池(機器内挿入済み) 2本
処理速度	テストプレート挿入後約10秒		
電池の定格	アルカリ単3電池 2本	希望小売価格	24,000円(税抜)
保管条件	温度 15~30℃		
使用環境条件	温度 15~30℃、相対湿度 10~85%、結露がないこと。		
輸送条件	温度2~30℃		
寸法	8cm(幅)×12cm(奥行)×6cm(高さ)		
質量	約0.5kg		

形状・構造及び原理等

1. 寸法・質量
・寸法:8cm(幅)×12cm(奥行)×6cm(高さ)
・質量:約0.5kg
2. 電気的定格
・電圧:3VDC
・電流:250mA

3. 動作原理

本品は、反射分光法に基づき、テストプレート(本品には含まれない、以下同じ。)中の金コロイドの反射強度を測定するものである。テストプレート中の抗体結合金コロイドは、試料中の目的抗原と免疫複合体を形成する。この免疫複合体が、テストプレート中にあらかじめ固相化された抗体に捕捉され、そこに照射した光に対する反射強度を、所定の閾値に基づき算出し、本品の液晶画面に測定結果を表示する。

使用目的、効能又は効果

血清試料の分析のために電気泳動、薄層クロマトグラフィー又はイムノアッセイプロット試料分離により生じた支持体中のパターンからの透過光又は反射光を測定する自動又は半自動の装置をいう。種々の血清成分の分離分画の定量、及び非常に低い分画濃度の検出が可能である。光は電気エネルギーに変換され、一連の数理的計算により試料の正確な吸光度を示すシグナルが得られる。基本的には、光源、モノクロメータ、試料セル、検出器等が含まれる。尚、本品の試料は、上気道等から採取する。

使用上の注意

- ・併用する医薬品や医療機器の添付文書、マニュアルを確認後使用すること。
- ・本品は体外診断用であり、BD ベリター システム用テストプレートとともに使用するものである。それ以外の目的には使用しないこと。
- ・本添付文書及びBD ベリター システム リーダーマニュアルの記載を逸脱した使用については、保証の対象外となる。

測定原理

本品は、免疫クロマトグラフィー法により、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。A型インフルエンザウイルス抗原を含む試料をテストプレートの試料滴下部位に添加すると、マウスモノクローナル抗体結合金コロイドと反応し、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移動し、リーダー読み取り部に固相化された抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体(判定部[A])に捕捉され、赤紫色に発色する。一方、リーダー読み取り部内のコントロール(判定部[C])はA型インフルエンザウイルス抗原の有無に関わらず発色する。また、B型インフルエンザウイルス抗原も同様に測定される。判定部[N]はバックグラウンドとして用いられる。判定結果はBD ベリター™ システム リーダーに表示される。

用法・用量(操作方法)

<試薬の調製>
テストプレート、抽出試薬(チップ付き)、A+B-コントロール、B+A-コントロールは、そのまま用いる。抽出試薬、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、室内温度(15 ~ 25℃)に戻してから使用する。なお、テストプレートは未開封のまま室内温度(15 ~ 25℃)に戻すこと。
<必要な器具・器材・試料等>
測定に必要な機器として、BD ベリター™ システム リーダー、タイマー
検体採取用として、付属のBD™ 滅菌綿棒 CF等、又は吸引器

- ・本品はアルカリ単3電池2本を使用すること。火災の発生を防ぐため、充電式電池やリチウムイオン電池等のアルカリ以外の電池を使用しないこと。
- ・電池収納部前面のポートには触れないこと。また当該ポートからプラグを取り外したり、ケーブルなどを接続しないこと。
- ・本品の分解・改造は絶対に行わないこと。
- ・耐用期間を過ぎた本品は使用できない。
- ・温度や湿度は結果に影響を及ぼす可能性がある。本品は温度15 ~ 30℃、相対湿度10 ~ 85%、結露がない状態で使用すること。
- ・本品は直射日光や強い照明に当たらないところで使用すること。
- ・本品は防水仕様でないため、水濡れに注意して使用すること。
- ・本品の動作を確認した後、測定を実施すること。
- ・テストプレートの挿入及び取り出し時には、本品を手で押さえるなどして、固定をし使用すること。
- ・臨床検体及びBD ベリター システムを取り扱う場所では、飲食や喫煙を行わないこと。
- ・使用する臨床検体はすべて感染性があるものとみなし、実験用作業服、使い捨て手袋、ゴーグルなどを着用するなどし、すべての操作においてスタンダードプリコーション及び施設のガイドラインに従って取り扱うこと。
- ・臨床検体や使用済み試薬等は、感染性廃棄物(特別管理産業廃棄物)として、都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託して適切に処理すること。
- ・耐用期間経過後のリーダー本体は、電池を取り出し、感染性廃棄物(特別管理産業廃棄物)として、都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託して適切に処理すること。

- 上記価格はあくまでも参考情報として該当製品に統一的に設定している当社の希望小売価格です。販売代理店からの販売価格は各販売代理店が自主的に決定されております。お見積りは販売代理店にお問い合わせください。
- 上記価格は平成28年1月現在のものです。上記価格は予告なく変更がある場合がありますのであらかじめご了承ください。



製造販売元

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地

本社:〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ

www.bd.com/jp/

カスタマーサービス 0120-8555-90
FAX:024-593-3281

* BD、BDロゴおよびその他の商標はBecton, Dickinson and Companyが保有します。©2016 BD

体外診断用医薬品 製造販売承認番号 22400AMX00064000

BD ベリター™ システム Flu

BD Veritor™ System Flu

インフルエンザウイルスキット

測定結果はデジタル表示 BD ベリター™ システム



迅速性

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「陽性」「陰性」判定は試料添加後5~10分で測定できます。

正確性

「アダプティブリードテクノロジー」により、より正確な判定結果が導かれます。

客観性

「BD ベリター™ システム リーダー」を用いることで、不明瞭なラインでも、測定する人、場所、休日、夜間診療などを問わず客観的な測定結果を得ることができます。

インフルエンザウイルスキット「BD ベリター™ システム Flu」は「BD ベリター™ システム リーダー」の専用試薬です。



Advancing the world of health

BD ベリター™ システム

BD ベリター™ システムは、従来の目視による測定ではなく、BD ベリター™ システム リーダーとBD ベリター™ システム専用試薬を用いて測定を行います。

新技術！アダプティブリードテクノロジーを搭載

テストプレート中の抗体結合金コロイドは、試料中の目的抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体が、テストプレート中にあらかじめ固相化された抗体に捕捉され、そこに照射した光に対する反射強度を所定の閾値に基づき判定（アダプティブリードテクノロジー）し、BD ベリター™ システム リーダーの液晶画面に測定結果を表示します。

- BD ベリター™ システム用のテストプレートには検体のバックグラウンドを測定する判定部[N]が存在します。判定部[N]は、非特異反応による偽陽性を防ぐ役割を担っています。
- BD ベリター™ システム リーダーは、判定部[N]を含むすべてのラインを測定し、独自のアルゴリズムを用いて判定結果を導きます。



最小検出感度

A型

A/Brisbane/10/2007 H3N2	7.27×10 ² TCID ₅₀ ^{※1} /mL
A/Brisbane/59/2007 H1N1	3.30×10 ² TCID ₅₀ ^{※1} /mL
A/California/7/2009 H1N1	5.00×10 ³ TCID ₅₀ ^{※1} /mL
A/Victoria/3/75 H3N2	3.11×10 ³ TCID ₅₀ ^{※1} /mL

B型

B/Brisbane/60/2008	7.42×10 ³ TCID ₅₀ ^{※1} /mL
B/Florida/4/2006	1.30×10 ³ TCID ₅₀ ^{※1} /mL
B/Lee/40	4.44×10 ⁴ TCID ₅₀ ^{※1} /mL

※1 TCID₅₀=50% Tissue Culture Infectious Dose

相関性試験成績

1.鼻腔ぬぐい液

既承認品との相関性

鼻腔ぬぐい液計244検体を対象とし、本品と既承認品（免疫クロマトグラフィー法）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

	既承認品		
	陽性	陰性	合計
本品	50	2	52
	0	192	192
合計	50	194	244

全体一致率:99.2% ((50+192)/244)
陽性一致率:100.0% (50/50)
陰性一致率:99.0% (192/194)

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	127	2	129
	4	111	115
合計	131	113	244

全体一致率:97.5% ((127+111)/244)
陽性一致率:96.9% (127/131)
陰性一致率:98.2% (111/113)

ウイルス分離培養法との相関性

鼻腔ぬぐい液計244検体を対象とし、本品とウイルス分離培養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

	ウイルス分離培養法		
	陽性	陰性	合計
本品	50	2	52
	2	190	192
合計	52	192	244

全体一致率:98.4% ((50+190)/244)
陽性一致率:96.2% (50/52)
陰性一致率:99.0% (190/192)

B型インフルエンザウイルス

	ウイルス分離培養法		
	陽性	陰性	合計
本品	126	3	129
	9	106	115
合計	135	109	244

全体一致率:95.1% ((126+106)/244)
陽性一致率:93.3% (126/135)
陰性一致率:97.2% (106/109)

2.鼻腔吸引液

既承認品との相関性

鼻腔吸引液計167検体を対象とし、本品と既承認品（免疫クロマトグラフィー法）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

全体一致率:94.6% ((57+101)/167)
陽性一致率:98.3% (57/58)
陰性一致率:92.7% (101/109)

B型インフルエンザウイルス

全体一致率:95.8% ((57+103)/167)
陽性一致率:91.9% (57/62)
陰性一致率:98.1% (103/105)

ウイルス分離培養法との相関性

鼻腔吸引液計167検体を対象とし、本品とウイルス分離培養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

全体一致率:95.8% ((60+100)/167)
陽性一致率:96.8% (60/62)
陰性一致率:95.2% (100/105)

B型インフルエンザウイルス

全体一致率:94.0% ((58+99)/167)
陽性一致率:86.6% (58/67)
陰性一致率:99.0% (99/100)

3.咽頭ぬぐい液

既承認品との相関性

咽頭ぬぐい液計350検体を対象とし、本品と既承認品（免疫クロマトグラフィー法）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

全体一致率:90.9% ((105+213)/350)
陽性一致率:96.3% (105/109)
陰性一致率:88.4% (213/241)

B型インフルエンザウイルス

全体一致率:91.4% ((98+222)/350)
陽性一致率:84.5% (98/116)
陰性一致率:94.9% (222/234)

ウイルス分離培養法との相関性

咽頭ぬぐい液計350検体を対象とし、本品とウイルス分離培養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

全体一致率:94.9% ((119+213)/350)
陽性一致率:96.7% (119/123)
陰性一致率:93.8% (213/227)

B型インフルエンザウイルス

全体一致率:90.0% ((109+206)/350)
陽性一致率:76.2% (109/143)
陰性一致率:99.5% (206/207)

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（インフルエンザウイルス感染の診断補助）

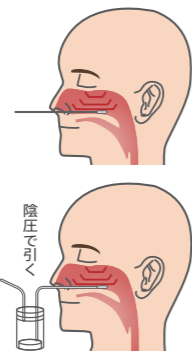
検体の採取方法

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ます。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きます。

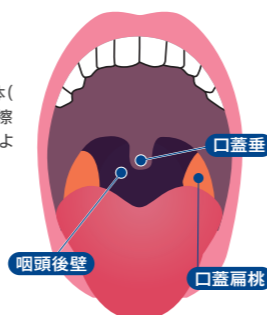
2.鼻腔吸引液

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します。採取した鼻腔吸引液に綿棒を浸し、測定に用います。



3.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します。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きます。



操作方法



小分けチューブを取り出して、片手でしっかり持ち、もう一方の手でフタを外す。



検体を採取した綿棒を小分けチューブに浸し、内壁に沿って3回転させる。



小分けチューブを揉む必要はありません。むしろ粘性の高い成分が溶出し滴下した試料の展開が悪くなる場合があります。



小分けチューブに付帯のチップをかぶせるようにして装着する。装着が正しく行われた場合は、パチンと音がする。



小分けチューブを逆さにして垂直に保持し、チップの先端がテストプレートの試料滴下部へ触れないように注意しながら試料を3滴添加し、その後5^{※2}~10分間静置する。



試料添加後5^{※2}~10分間静置したテストプレートを、速やかにリーダーに挿入し、液晶画面に表示された測定結果を確認する。

※2 判定部[C]のライン及び判定部[A]もしくは[B]のラインが認められた場合、テストプレート静置5分以降BD ベリター™ システム リーダー（以降、リーダー）にて測定することができる。ただし、以下の場合は、試料添加10分後再度リーダーにて測定すること。

- エラーが表示された場合
- FLU A: - / FLU B: - (陰性)の場合
- FLU A: + / FLU B: + (両陽性)の場合



判定

図1 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



図2 A型インフルエンザウイルス陰性
B型インフルエンザウイルス陽性



図3 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陽性

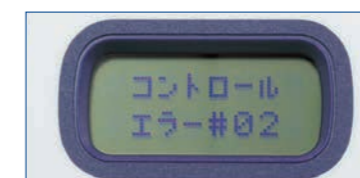


図3のようにA型及びB型インフルエンザウイルスの両陽性判定結果が得られた場合、A型及びB型インフルエンザの重複感染の可能性もありますが、非特異的な反応の可能性もあります。そのため確定診断に当たっては、適宜再検査を実施し、臨床症状や流行状況及び他の検査結果から総合的に判断してください。

図4 A型インフルエンザウイルス陰性
B型インフルエンザウイルス陰性



図5 コントロールエラー#02



コントロールエラーの表示は判定部[C]が弱すぎる発色または判定部[N]が強すぎる発色を示していることなどを意味します。判定時間、血液や異物の付着、検体過剰採取などをご確認ください。