

インフルエンザウイルスキット ゴールドサインFLU

本試薬は、添付文書をよく読んでから使用してください。

【重要な基本的注意】

インフルエンザウイルス感染の診断は、本キット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。

【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用方法については、結果の信頼性を保証しかねます。
4. すべての検体は感染の危険性があるものとして、十分注意して取り扱ってください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストプレート（個包装）…………… 10個
 抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
 抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
 結合ラテックス
 抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
 抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）
 結合ラテックス
 2. 検体抽出液…………… 10本（5本/袋×2）
 界面活性剤、アジ化ナトリウム（0.1%）を含む緩衝液
- 付属品：
 フィルター付きノズル…………… 10個
 滅菌綿棒…………… 10本
 検体抽出液容器立て（紙製；組み立ててご使用ください）… 1個

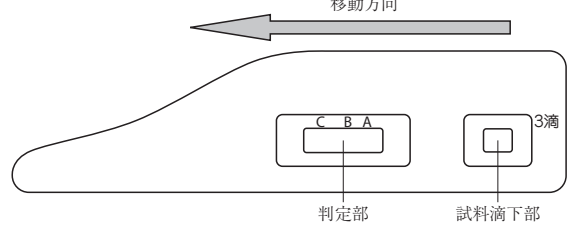
【使用目的】

鼻腔拭い液中のA型又は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）

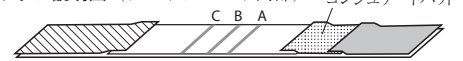
【測定原理】

本キットは、イムノクロマト法を原理とした鼻腔拭い液中のA型又はB型インフルエンザウイルス抗原検出用試薬です。テストプレート内のテストストリップの判定部A、Bにはそれぞれ抗A型又は抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）が固定化されています。また、テストストリップには抗A型及び抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）結合着色ラテックスを含有するコンジュゲートパッドがセットされています。検体を検体抽出液で抽出した試料を試料滴下部に滴下すると、試料中のA型或いはB型インフルエンザウイルス抗原はテストストリップ内を移動し、抗A型或いは抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体結合ラテックス及び、判定部に固定化された抗A型或いは抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と、免疫複合体を形成します。結果として、A型陽性の場合には判定部Aに赤色のライン、B型陽性の場合には判定部Bに青色のラインが出現します。このラインの有無を目視で確認し、検体中のA型或いはB型インフルエンザウイルス抗原の有無を判定します。また、抗A型及び抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体結合ラテックスは、判定部Cに固定化された抗マウスIgG抗体に捕捉され、インフルエンザウイルス抗原の有無に関わらず着色ラインが出現します。これによって反応が正常に進んだことを確認できます。

テストプレート説明図



テストストリップ説明図（テストプレート内部）



注) 上図は模式的に示したもので、実際とは異なります。判定部ABCの線は未反応の場合には見えません。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
 - 1) 定められた検体種以外は使用しないでください。
 - 2) テストプレートに検体情報を記入するなど、検体の取り違えないよう注意してください。
 - 3) 検体採取には、付属の滅菌綿棒をご使用ください。
 - 4) 検体採取に際して、検体抽出液に浸した綿棒は、絶対に使用しないでください。
 - 5) 検体は採取後直ちに検体抽出液で抽出し、速やかに検査してください。
 - 6) フィルター付きノズルを検体抽出液容器にしっかりと取り付けてください。
 - 7) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、ノズルがはずれやすくなることがあります。フィルターが詰まった際には、無理にろ過せずに再度検体採取からやり直し、新しい検体抽出液と新しいフィルター付きノズルを使用してください。
 - 8) 鼻腔拭い液の採取方法（採取部位）によっては正しい結果が得られないことがあります。
 - 9) 検体の採取及び取扱いでは、検体の飛散による二次感染の危険性に十分注意してください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) 出血を想定したヘモグロビン添加試験では、検体中濃度約0.5 g/dLまで影響はありませんでした。しかし、血液や血液成分の影響により判定が困難になる場合がありますので、検体採取の際にはできるだけ血液を付着させないでください。
 - 2) 下記のいずれの薬剤等についても影響は認められませんでした。
 市販かぜ薬5種（10 mg/mL）、市販点鼻薬3種（10%）、市販のど飴1種（25%）、市販トローチ2種（25%）、市販うがい薬2種（25%）、市販ドリンク剤1種（25%）、アセトアミノフェン（10 mg/mL）、アセチルサリチル酸（5 mg/mL）、イブプロフェン（5 mg/mL）、クロルフェニラミンマレイン酸塩（5 mg/mL）、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物（10 mg/mL）、ジフェンヒドラミン塩酸塩（5 mg/mL）、オセルタミビルリン酸塩（10 mg/mL）、ザナミビル（2 mg/mL）

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法
 - 1) すべての試薬はそのまま使用します。
 - 2) 検体数に応じて、滅菌綿棒、検体抽出液、フィルター付きノズル、テストプレートを用意し、室内温度（15～30℃）に戻してから使用直前に開封して使用します。
2. 必要な器具・器材・試料等
 時計又はタイマー（8分が計れるもの）

3. 検体の採取・抽出方法

1) 鼻腔拭い液検体の採取方法

滅菌綿棒を外鼻孔から鼻腔に挿入し、鼻咽頭を数回こすり検体を採取します。

注1) 適正な検体量（綿球全体にわたって検体が付着した状態）を採取してください。

注2) 検体を採取する際には、できるだけ固形分や血液等が混入しないようにしてください。

注3) 滅菌綿棒の使用に際して、以下の点に留意し綿棒を折らないようにご注意ください。

- ・使用前に綿棒をしなせたり、変形させたりしないでください。
- ・綿棒を強く押し込んだり、ねじったりしないでください。
- ・抵抗や異常等を感じた際には、操作を中止してください。
- ・綿棒に破損が認められた場合は使用を中止してください。

注4) 検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。

2) 検体の抽出方法

(1) 検体抽出液容器のアルミシールを剥がします。

(2) 検体を採取した綿棒の綿球部を検体抽出液に浸します。

(3) 綿球部を挟みつけるように検体抽出液容器をつまみ、綿棒を回転させながら上下に10回以上動かし、検体を抽出します。強めにつまんで綿球から液体を絞り出しながら、綿棒をまっすぐに抜き取ります。

(4) 検体抽出液容器に、フィルター付きノズルをしっかりと取り付けます。

注) 検体の抽出操作が不十分の場合、正しい結果が得られないことがあります。

4. 測定（操作）法

1) アルミ包装を開封してテストプレートを取り出し、判定部のある面を上にして水平に置きます。

2) 検体抽出液容器をゆっくり逆さにし、容器をつまんで抽出した試料をテストプレートの試料滴下部に3滴（約80 μL）滴下します。

3) 15～30℃で静置します。

4) 試料滴下後1～8分の間にテストプレートの判定部に出現するラインの有無により判定を行います。

○操作法フローチャート

検体の採取

鼻腔拭い液を採取する。

検体の抽出

検体を採取した綿棒の綿球部を検体抽出液に浸す。

検体抽出液容器をつまみ、綿棒を回転させながら上下に10回以上動かし、検体を抽出する。
綿球から液体を絞り出しながら、綿棒を抜き取る。

検体抽出液容器に、フィルター付きノズルをしっかりと取り付ける。

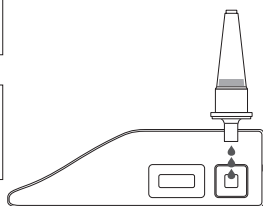
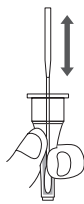
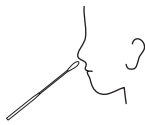
検出

アルミ包装を開封してテストプレートを取り出し、判定部のある面を上にして水平に置く。

検体抽出液容器を逆さにし、抽出した試料をテストプレートの試料滴下部に3滴滴下する。

↓ 1～8分後

判定部A、B、Cのライン出現を目視にて確認し、結果を判定する。



【測定結果の判定法】

1. 判定

*1) A型陽性

1～8分後に判定部Cのライン及び判定部Aの赤色ラインが出現した場合、A型陽性と判定します。

*2) B型陽性

1～8分後に判定部Cのライン及び判定部Bの青色ラインが出現した場合、B型陽性と判定します。

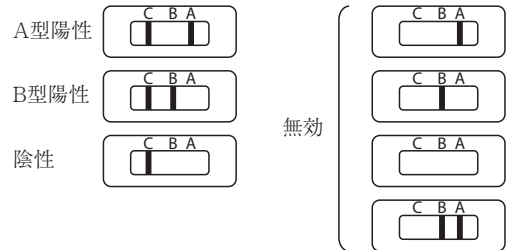
3) 陰性

8分後に判定部Cにラインが出現し、判定部A、Bにラインが出現しない場合、陰性と判定します。

4) 無効・再検査

判定部A、Bのライン出現の有無に関わらず、判定部Cにラインが出現しない場合、検査は無効と判定し、再検査を行います。

判定例



注) 上図は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方は異なります。

2. 判定上の注意

1) 検体の採取、取扱い等が不適切であった場合、正しい検査結果が得られないことがあります。

2) 試料滴下後1～8分の間に判定部Cにラインが出現し、かつ判定部A又はBにラインが出現した場合には、A型又はB型陽性と判定できます。ただし、ラインが出なかったもう一方の型の感染を否定できるものではありません。

3) 8分以降に判定部A又はBにラインが出現しても、判定部Cにラインが出現している場合は陰性、判定部Cにラインが出現していない場合は無効と判定します。

4) 本キットは測定原理上の特性等から、8分以降もわずかに反応が進行・継続します。8分で陰性と判定されても、必ずしもインフルエンザウイルス（抗原）が存在しないということではありません。

5) 8分以降に判定部のラインが出現する場合として以下のようなことが考えられます。

(1) 検出限界付近の抗原量では、諸条件の変動・影響等によっては、ラインが8分で出現せずに、それ以降の時間経過に伴い遅れて出現することがあります。

(2) 検体の性状等によっては、非特異的反応等の影響により、8分以降にラインが出現することが稀にあります。

6) 判定部A、B、Cのラインの一部に欠けやにじみがある場合、もしくはライン以外に斑点状の発色がある場合でも、ラインが認識されれば検査結果は有効としてください。

*7) 判定部A、B、Cのラインは、検体中の抗原量又は検体由来成分によっては発色の色調や濃淡が変化する可能性があります。A型の場合は赤色系、B型の場合は青色系の発色が認められれば検査結果は有効としてください。

**8) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性等が高い場合、検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合には、判定部A、B、Cのラインの発色が弱い、出現が遅い又は出現しない、もしくは滞留による非特異的反応等が生じて、各ライン位置又はライン間の位置等にライン状の発色が認められることがあります。また、テストストリップ全体が薄く着色することもあります。このような場合は、再度検体採取からやり直すか、再検査するか、もしくはライン間に発色があっても所定位置でのテストライン出現の有無及び色調により判定してください。

*9) 判定部A、B、及びCにラインが同時に認められる場合があります。A型及びB型インフルエンザウイルスの重複感染の可能性もありますが、判定部A（赤色）、B（青色）のラインの色調がもう一方のラインと類似の場合や不明瞭の場合には偽陽性も考えられます。念のため検体を再度採取して再検査を実施してください。また、本検査はインフルエンザウイルス感染の診断補助のために行われるものですので、臨床症状、流行状況、及び他の検査結果と併せて総合的に判断してください。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

A型弱陽性の管理用検体を測定するとき、A型陽性を示します。
B型弱陽性の管理用検体を測定するとき、B型陽性を示します。

2) 正確性試験

A型陽性及びA型弱陽性の管理用検体を測定するとき、A型陽性かつB型陰性を示します。
B型陽性及びB型弱陽性の管理用検体を測定するとき、A型陰性かつB型陽性を示します。
陰性の管理用検体を測定するとき、A型陰性かつB型陰性を示します。

3) 同時再現性試験

A型陽性及びA型弱陽性の管理用検体を3回同時に測定するとき、全てA型陽性かつB型陰性を示します。
B型陽性及びB型弱陽性の管理用検体を3回同時に測定するとき、全てA型陰性かつB型陽性を示します。
陰性の管理用検体を3回同時に測定するとき、全てA型陰性かつB型陰性を示します。

※管理用検体

A型陽性の管理用検体：本キットにおいて、ウイルススタンパク 2~16 µg/mL相当の反応性を有する
A型弱陽性の管理用検体：A型陽性の管理用検体の8倍希釈液
B型陽性の管理用検体：本キットにおいて、ウイルススタンパク 8~64 µg/mL相当の反応性を有する
B型弱陽性の管理用検体：B型陽性の管理用検体の8倍希釈液
陰性の管理用検体：インフルエンザウイルススタンパクを含まない

4) 最小検出感度 (例示)

(1) A型インフルエンザウイルス

A/Yokohama/UT-K2A/2011 (H1N1) : 7×10^2 TCID₅₀/テスト
A/Yokohama/UT-K4A/2011 (H3N2) : 7×10^3 TCID₅₀/テスト

(2) B型インフルエンザウイルス

B/Kawasaki/38/2014 : 8.8×10^3 TCID₅₀/テスト

※TCID₅₀ : 50% tissue culture infectious dose (50%組織培養感染量)

2. 反応性

1) インフルエンザウイルス株に対する反応性

以下の24種類のインフルエンザウイルス株 (A型 : 14株、B型 : 10株) について、それぞれA型インフルエンザウイルスはA型陽性、B型インフルエンザウイルスはB型陽性を示し、A型B型間の交差反応性は認められませんでした。

| | |
|---|------------|
| A/Yokohama/UT-K2A/2011 A/Osaka/UT-A01/2013 | H1N1 |
| A/Singapore/1/57 | H2N2 |
| A/Yokohama/UT-K4A/2011 A/Tokyo/UT-IMS6-1/2013 | H3N2 |
| A/Vietnam/UT31604/2009 A/Vietnam/UT362851/2010 | H5N1 |
| A/Anhui/1/2013 | H7N9 |
| B/Tochigi/UT-T1/2011 B/Yokohama/UT-K1A/2011 B/Yokosuka/UT-Y231/2011 | Victoria系統 |
| B/Yokohama/UT-K31/2012 | Yamagata系統 |

(東京大学医科学研究所 ウイルス感染分野によるデータ)

| | |
|--|------------|
| A/Kawasaki/49/2011 A/Kawasaki/2/2013 A/Kawasaki/40/2014 | H1N1 pdm09 |
| A/Kawasaki/61/2011 A/Kawasaki/39/2012 A/Kawasaki/45/2014 | H3N2 |
| B/Kawasaki/23/2012 B/Kawasaki/3/2013 B/Kawasaki/39/2014 | Victoria系統 |
| B/Kawasaki/1/2011 B/Kawasaki/15/2012 B/Kawasaki/38/2014 | Yamagata系統 |

※ウイルス濃度 1×10^6 TCID₅₀/mL

2) 動物インフルエンザウイルス株に対する反応性

以下の15種類の動物由来A型インフルエンザウイルス株に反応することを確認しました。

(東京大学医科学研究所 ウイルス感染分野によるデータ)

A/swine/Iowa/15/30 (H1N1)
A/mallard/NY/6750/78 (H2N2)
A/duck/Ukraine/1/63 (H3N8)
A/duck/Czechoslovakia/56 (H4N6)
A/chicken/East Kalimantan/UT581/2010 (H5N1)
A/turkey/Massachusetts/3740/65 (H6N2)
A/seal/Massachusetts/1/80 (H7N7)
A/turkey/Ontario/6118/68 (H8N4)
A/turkey/Wisconsin/66/68 (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)
※ウイルス濃度 1×10^6 TCID₅₀/mL

3) 交差反応性

(1) インフルエンザウイルス以外のウイルス

以下の47種類のインフルエンザウイルス以外のウイルスについて反応性を検討した結果、交差反応性は認められませんでした。

Adenovirus Type 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 19, 37 (1×10⁷)
Coxsackie virus Type A2, A4, A5, A6, A10, A16 (1×10⁷)
Coxsackie virus Type B1, B2, B3, B4, B5 (1×10⁷)
Echovirus Type 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30 (1×10⁷)
Enterovirus Type 71 (1×10⁷)
Herpes simplex virus Type 1 (1×10⁶)
Mumps virus (1×10⁶)
Parainfluenza virus Type 1, 2 (1×10⁶)
Poliovirus Type 1, 2, 3 (1×10⁷)
Respiratory syncytial virus Type B (1×10⁶)
Rhinovirus 3, 9, 10, 13, 21, 25, 31, 47, 52 (1×10⁶)
※ () 内 : ウイルス濃度 (TCID₅₀/mL)

(2) 細菌

以下の17種類の細菌について反応性を検討した結果、交差反応性は認められませんでした。

Bordetella pertussis
Candida albicans
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Haemophilus influenzae serotype a, b
Klebsiella pneumoniae
Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus agalactiae Group B
Streptococcus dysgalactiae Group C, Group G
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
※細菌濃度 1×10^7 cfu/mL以上
cfu : colony forming unit (コロニー形成単位)

3. 相関性

1) 既承認体外診断用医薬品との相関性

表1. 既承認体外診断用医薬品との相関性 (A型)

| A型 | 既承認品 | | | |
|------|------|-----------------|-----------------|-----|
| | 陽性 | 陰性 | 計 | |
| 本キット | 陽性 | 77 | 1 ^{a)} | 78 |
| | 陰性 | 6 ^{b)} | 187 | 193 |
| | 計 | 83 | 188 | 271 |

陽性一致率 : 92.8% (77/83)

陰性一致率 : 99.5% (187/188)

全体一致率 : 97.4% (264/271)

不一致検体 :

a) ウイルス分離培養法で陰性・RT-PCR法で陰性でした。

b) 5例はウイルス分離培養法で陽性、1例は陰性でした。

表2. 既承認体外診断用医薬品との相関性 (B型)

| B型 | | 既承認品 | | |
|------|----|-----------------|-----------------|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | 計 |
| 本キット | 陽性 | 47 | 7 ^{a)} | 54 |
| | 陰性 | 3 ^{b)} | 214 | 217 |
| | 計 | 50 | 221 | 271 |

陽性一致率：94.0% (47/50)
陰性一致率：96.8% (214/221)
全体一致率：96.3% (261/271)

不一致検体：

- 6例はウイルス分離培養法で陽性、1例は陰性 (RT-PCR法陰性) でした。
- 全例ウイルス分離培養法で陽性でした。

2) ウイルス分離培養法との相関性

表3. ウイルス分離培養法との相関性 (A型)

| A型 | | ウイルス分離培養法 | | |
|------|----|------------------|-----------------|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | 計 |
| 本キット | 陽性 | 55 | 2 ^{a)} | 57 |
| | 陰性 | 14 ^{b)} | 113 | 127 |
| | 計 | 69 | 115 | 184 |

陽性一致率：79.7% (55/69)
陰性一致率：98.3% (113/115)
全体一致率：91.3% (168/184)

不一致検体：

- 1例は既承認品で陽性・RT-PCR法で陰性、1例は既承認品で陰性・RT-PCR法で陰性でした。
- 3例は既承認品で陽性、11例は陰性でした。

表4. ウイルス分離培養法との相関性 (B型)

| B型 | | ウイルス分離培養法 | | |
|------|----|------------------|-----------------|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | 計 |
| 本キット | 陽性 | 46 | 1 ^{a)} | 47 |
| | 陰性 | 10 ^{b)} | 127 | 137 |
| | 計 | 56 | 128 | 184 |

陽性一致率：82.1% (46/56)
陰性一致率：99.2% (127/128)
全体一致率：94.0% (173/184)

不一致検体：

- 既承認品で陰性・RT-PCR法で陰性でした。
- 3例は既承認品で陽性、7例は陰性でした。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 検体、試料、試料滴下後のテストプレートの滴下部及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱い、検体採取、キットの操作、試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において、保護具 (眼鏡、手袋、マスク等) を着用の上、十分注意をして操作してください。
- 本キット付属の滅菌綿棒は弾力性がありますので、試料の調製において検体抽出液容器から綿棒を引き抜く際に、試料が飛散しないように注意してください。
- テストストリップに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて可燃性が高いため、火気の近くで操作しないでください。
- 検体抽出液にはアジ化ナトリウムが添加されていますので、皮膚に付着した場合や目に入った場合は、多量の水で洗い流してください。必要に応じて、医師の手当てなどを受けてください。
- 誤って検体又は試料を付着させたり、こぼしたりした場合は、保護具を着用し、アルコール綿などで拭き取りと消毒を行ってください。

2. 使用上の注意

- 本キットは直射日光を避け、2~30℃で保存してください。また、本キットを誤って凍結させた場合は使用しないでください。
- 使用期限を過ぎたキットは、使用しないでください。
- 本キットを使用する前には、滅菌綿棒、テストプレート、検体抽出液容器、フィルター付きノズル及びこれらの包装に異常・破損がないか、検体抽出液の漏れがないか確認してください。異常・破損等がある場合には使用しないでください。
- テストプレートは使用直前にアルミ袋から取り出してください。開封後放置したテストプレートは、吸湿等の影響によって所定の性能を示さないことがあります。
- 検体抽出液は、使用直前にアルミ袋から取り出してください。開封後はアルミ袋を速やかに密封して貯蔵方法に従い保存し、できるだけ早く使用してください。
- 検体抽出液が容器の下方 (底方向) にない場合や、液中に気泡がある場合は、容器を振ったり、軽く叩いたりして、検体抽出液を容器の下方に集めた後に、アルミシールを剥がしてください。
- 滅菌綿棒は軸側から開封して軸部分を持ち、綿球部には触れないでください。開封後は速やかに使用してください。また、検査に使用した綿棒等は、再利用しないでください。
- 検体抽出液容器に綿棒を入れた状態で、検体抽出液容器立てに立てないでください。
- 本キットの反応は、15~30℃の範囲で行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 検査に使用した綿棒、検体抽出液容器、テストプレート等は、滅菌処理を行った後、適切な方法で廃棄してください。検査後のテストプレートは、そのまま医療機関外に持ち出さないでください。
- 検体抽出液 (アジ化ナトリウム含有) を廃棄する時は、爆発性の金属アジが発生しないように、多量の水を流しながら行ってください。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等の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制に従って処理してください。

**【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2~30℃

有効期間：製造後 24 箇月 (包装に表示の使用期限内に使用してください。)

*【包装単位】

10 テスト

別売品：ゴールドサインFLU用滅菌綿棒 150本入り

(一般医療機器)

森永乳業株式会社から販売していますので、別途ご用命ください。

【主要文献】

- 国立感染症研究所編：インフルエンザ診断マニュアル 第3版 (平成 26 年 9 月版), 3-5, 32-35, 2014.
- 新型インフルエンザ流行へ備えた検査態勢構築に関する研究会編：新型インフルエンザウイルス流行時の検査態勢の手引き (平成 22 年 10 月版), 12-14, 2010.

問い合わせ先

森永乳業株式会社 栄養食品事業部
〒108-8384 東京都港区芝五丁目33番1号
TEL 03-3798-0133 FAX 03-3798-0530