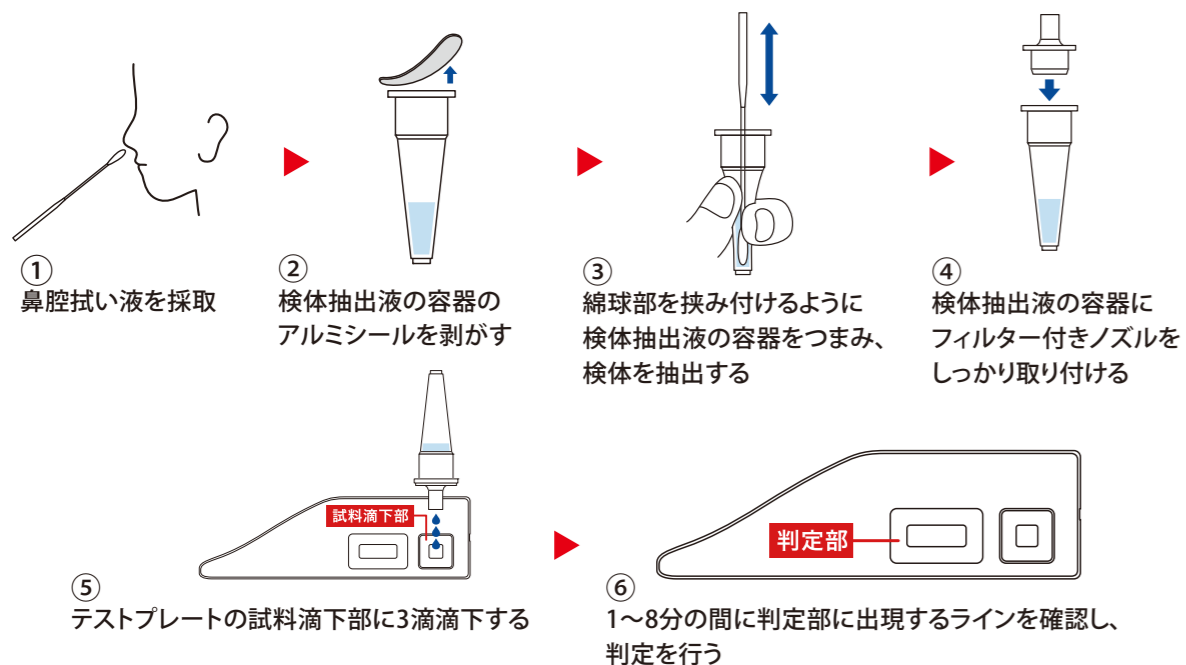


操作方法・判定

■操作方法

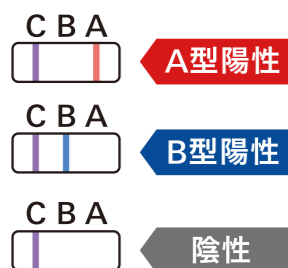


■判定例



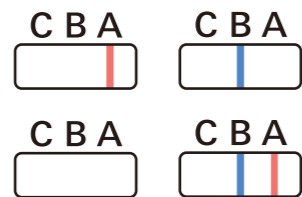
判定例

コントロールラインに発色が認められる



無効例

コントロールラインに発色が認められない



■操作上の注意

測定試料の性質、採取法

- 定められた検体種以外は使用しないでください。
- テストプレートに検体情報を記入するなど、検体の取り違えのないよう注意してください。
- 検体採取には、付属の滅菌綿棒をご使用ください。
- 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。
- 検体は採取後直ちに検体抽出液に懸濁し、速やかに検査してください。
- 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。
- 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場合があります。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。
- 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。
- 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。

製品概要

【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。



■形状・構造等(キットの構成)

- 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
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
- 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)

■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

■全般的な注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

■商品サイズ

個装サイズ/重量 奥行150mm×幅220mm×高55mm/255g

■商品JANコード



■別売品

「ゴールドサインFLU用滅菌綿棒」 150本
(10テスト分はキットに同梱されております。)

JAN4902720115018

■問い合わせ先

森永乳業株式会社 ウェルネス事業部
〒108-8384 東京都港区芝5-33-1
TEL 03-3798-0133 FAX 03-3798-0530

製造販売元

株式会社 特殊免疫研究所
〒112-0004 東京都文京区後楽1-1-10

発売元

森永乳業株式会社
〒108-8384 東京都港区芝5-33-1



体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号 877444
承認番号 22600AMX0132000
健保適用



GOLD SIGN
Immediate Care Diagnostics

インフルエンザウイルスキット ゴールドサインFLU



JR東海承認済/JR西日本商品化許済済

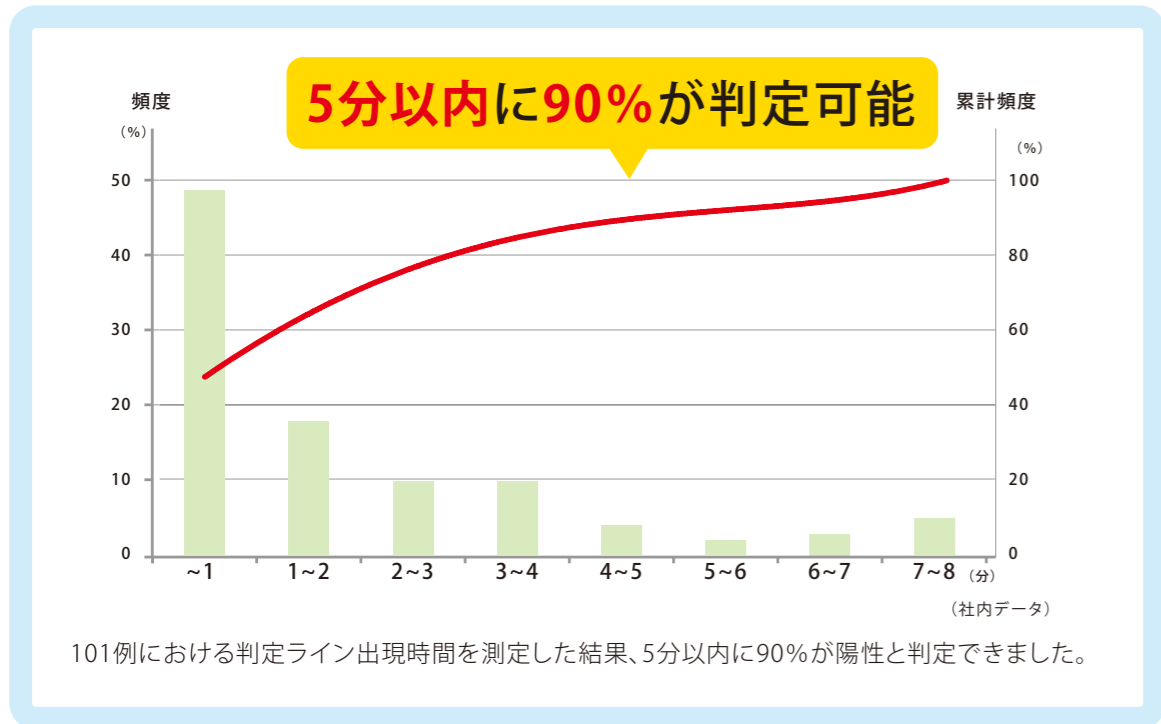
1～8分
で判定

優れた
感度

幅広い型
の検出

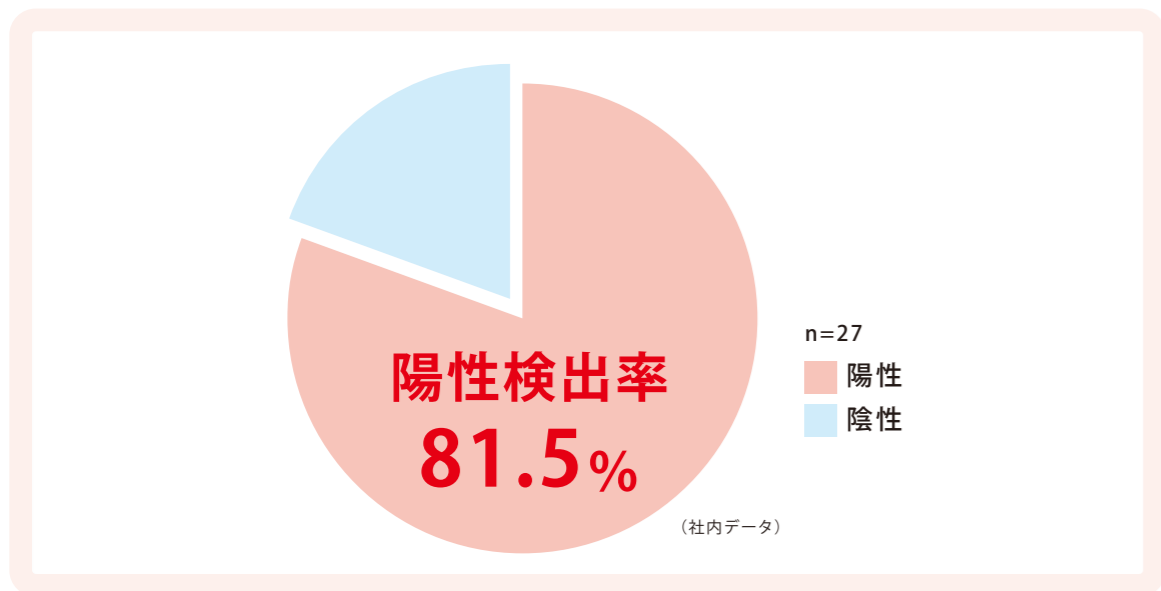
1~8分で判定

陽性検体の90%が5分以内で判定できました。



優れた感度

発熱から12時間以内でも高い検出率での検出が可能でした。



幅広い型の検出

現在ヒトで確認されている**全ての型**で検出可能です。
また、動物由来インフルエンザウイルスH1~H15も検出可能です。

| ヒトインフルエンザ | | 動物インフルエンザ | |
|-----------|---------------------------------------|-----------|---|
| H1N1 | A/Yokohama/UT-K2A/2011 (H1N1) | H1N1 | A/swine/lowa/15/30(H1N1) |
| | A/Osaka/UT-A01/2013 (H1N1) | H2N2 | A/mallard/NY/6750/78(H2N2) |
| H2N2 | A/Singapore/1/57(H2N2) | H3N8 | A/duck/Ukraine/1/63(H3N8) |
| | A/Yokohama/UT-K4A/2011 (H3N2) | H4N6 | A/duck/Czechoslovakia/56(H4N6) |
| H3N2 | A/Tokyo/UT-IMS6-1/2013 (H3N2) | H5N1 | 2.1.3.1 A/chicken/East Kalimantan/UT581/2010 (H5N1) |
| | A/Vietnam/UT31604/2009 (H5N1) | H6N2 | A/turkey/Massachusetts/3740/65(H6N2) |
| H5N1 | 2.3.4.2 A/Vietnam/UT36285/2010 (H5N1) | H7N7 | A/seal/Massachusetts/1/80(H7N7) |
| | 2.3.4.1 A/Vietnam/UT36285/2010 (H5N1) | H8N4 | A/turkey/Ontario/6118/68(H8N4) |
| H7N9 | A/Anhui/1/2013 (H7N9) | H9N2 | A/turkey/Wisconsin/66/68(H9N2) |
| | B/Yokohama/UT-K1A/2011 | H10N7 | A/chicken/Germany/N/49(H10N7) |
| B | B/Yokohama/UT-K31/2012 | H11N6 | A/duck/England/1/56(H11N6) |
| | B/Tochigi/UT-T1/2011 | H12N5 | A/duck/Alberta/60/76(H12N5) |
| | B/Yokosuka/UT-Y231/2011 | H13N6 | A/gull/Maryland/704/77(H13N6) |
| | B/Tokyo/UT-E2/2008 | H14N5 | A/mallard/Astrakhan/263/82(H14N5) |
| | | H15N8 | A/duck/Australia/341/83(H15N8) |

東京大学医科学研究所 ウイルス感染分野によるデータ

操作性への工夫

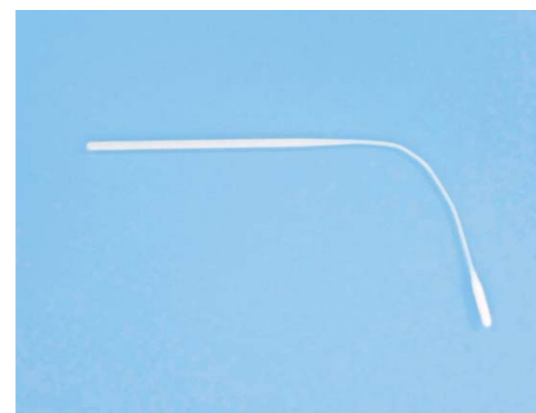
(1)検体抽出が容易

- 検体抽出液容器内部に凹凸をつけ、検体抽出がしやすいよう配慮しております。
- 検体抽出液容器の揉みこみによる破損を防ぐ工夫をしております。



(2)採取しやすい綿棒

- 確実に検体が採取できるよう設計しております。
- 挿入時の痛みを配慮しております。



※写真は綿棒を曲げた時の状態です。

検出感度・臨床性能試験結果・交差反応性

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)

臨床性能試験結果

2013年/2014年シーズンにおける成人および小児を対象とした臨床性能試験では良好な成績が得られました。

(1) 既承認体外診断用医薬品との相関性

表1. 既存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 | 77 | 1 ^{a)} | 78 |
| | 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) 1例は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. 既存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 | 47 | 7 ^{a)} | 54 |
| | 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:
a) 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。
b) 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 | 55 | 2 ^{a)} | 57 |
| | 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:
a) 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。
b) 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 | 46 | 1 ^{a)} | 47 |
| | 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:
a) 既承認品で陰性・RT-PCR法で陰性でした。
b) 3例は既承認品で陽性、7例は陰性でした。

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 (別途注記以外は 1×10^7 TCID₅₀/mL) 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
- Coxsackie virus Type A2, A4, A5, A6, A10, A16
- Coxsackie virus Type B1, B2, B3, B4, B5
- Echovirus Type 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30
- Enterovirus Type 71
- Herpes simplex virus Type 1¹⁾
- Mumps virus¹⁾
- Parainfluenza virus Type 1, 2¹⁾
- Poliovirus Type 1, 2, 3
- Respiratory syncytial virus Type B¹⁾
- Rhinovirus 3, 9, 10, 13, 21, 25, 31, 47, 52¹⁾

¹⁾: ウイルス濃度 1×10^6 TCID₅₀/mL

(2) 細菌

以下の17種類の細菌 (1.0×10^7 cfu/mL以上) 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

※cfu: colony forming unit (コロニー形成単位)