



箱・キットはイメージ画像です。

インフルエンザウイルスキット チェック Flu A・B[®]

新発売

【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、本製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してください。
2. 咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液、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、検体の採取方法にご留意ください。
3. 鼻汁鼻かみ液を検体とした場合、検体量が少ない場合や適切な検体採取が行われていない場合には、正しい検査結果が得られない可能性がありますので、検体の量、採取方法には十分注意してください。

使用目的

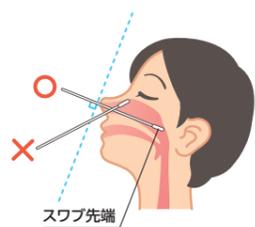
鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液又は鼻汁鼻かみ液中のA型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出(インフルエンザウイルス感染の診断補助)

検体採取法、用法・用量(操作方法)

1 検体採取

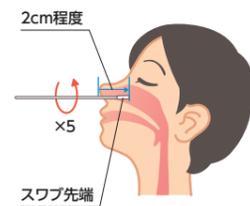
鼻咽頭ぬぐい液

滅菌綿棒を鼻甲介に沿わせながら、鼻咽頭までしっかり挿入し、数回擦るようしてから粘膜表皮を採取します。



鼻腔ぬぐい液

滅菌綿棒を鼻腔から2cm程度の部分に挿入し、5回程度回転させながら擦るようして粘膜表皮を採取します。



咽頭ぬぐい液

滅菌綿棒を口腔から咽頭にしっかり挿入し、咽頭後壁、口蓋扁桃の発赤部位を中心に数回擦るようして粘膜表皮を採取します。



鼻汁鼻かみ液

検体採取用紙(非浸潤性で100cm²程度のもの)に患者自身で鼻をかんでもらいます。鼻汁鼻かみ液の一部を滅菌綿棒で十分量拭い取ります。



(この方法は、問診により鼻汁の採取が可能と判断された患者に対して行います)

鼻腔吸引液

吸引トラップの一方のチューブを吸引ポンプに、他方のチューブを鼻腔最奥部にしっかり挿入し、吸引ポンプを使用して鼻腔液を吸引トラップに採取します。



2 検体液の調製

鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液・咽頭ぬぐい液・鼻汁鼻かみ液



または



検体抽出容器を外側から指でつまんで浸透させる

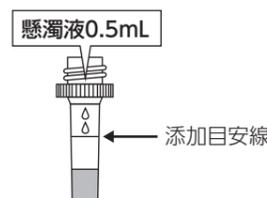
検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液に浸します。検体抽出容器の外側から滅菌綿棒を指で数回つまんだり上下させて検体抽出液を滅菌綿棒に充分浸透させた後、しごく様に滅菌綿棒を引き抜きます。

鼻腔吸引液

採取した鼻腔吸引液0.5mLを生理食塩水(又は輸送培地)1mLに懸濁します。

※粘度が高かったり、検体量が少なく検体採取がうまく行えない場合は、生理食塩水1mLを加えて採取してください。

検体抽出容器に懸濁液0.5mLを加え充分に混合したものを検体液とします。



- は使用しないでください。
- 滅菌綿棒の軸が折れる可能性につながる為、次の様な使い方はしないでください。(滅菌綿棒の添付文書をお読みください。)
 - 滅菌綿棒の軸部分(特に軸の細い部分)に力がかかり過ぎる、強く押す、過度のねじれ負荷がかかるような使い方
 - 軸を曲げる、反らす、折るなど意図的な変更を加えること
 - 鼻腔挿入時に、通常より明らかに軸の挿入距離が短く、抵抗を感知する場合には、無理に挿入操作を続けしないでください。特に小児及び鼻腔狭小者においては、擦過時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため、軸に力をいれて強く擦ったり、無理に回転させないでください。
 - 検体採取時、滅菌綿棒に鼻汁が塊として多量についた場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、滅菌綿棒の先端部分の表面に付着した粘膜表皮を検体としますので、強く拭き取ることは避けてください。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

廃棄上の注意

- 測定に使用したテストプレートや滅菌綿棒、ノズル(フィルター付き)、検体抽出液の容器、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレーブ処理(121℃、20分)するか、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理してください。また、検体抽出容器は、ノズル(フィルター付き)をつけて廃棄することをお勧めします。試薬及び器具等を廃棄する場合には、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定に従って処理してください。
- 検体抽出液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.09%含まれています。廃棄する際には、火気に注意し、酸や重金属に触れないように取扱いに注意して、大量の水と共に流してください。

その他の注意事項は添付文書を参照してください。

貯蔵方法・有効期間

保管方法: 直射日光を避けて2~30℃の範囲で保存してください。

有効期間: 24ヶ月(使用期限は外箱に記載)

包装単位

10テスト

キットの構成

内容物	数量
テストプレート	10枚
検体抽出液*	10本
滅菌綿棒	10本
ノズル(フィルター付き)	10個

※検体抽出液

界面活性剤、緩衝剤、0.09%アジ化ナトリウムを含有(注)検体抽出液は以下の2品目で共通して使用可能です。

適用検体(○)と試験薬の相互作用(←→)を下記に示します。

販売名: チェックMR-COV19(SARSコロナウイルス抗原キット)

販売名: チェックFlu A・B(インフルエンザウイルスキット)

検体	Flu	SARS-CoV-2
鼻咽頭ぬぐい液	○ ←→ ○	○
鼻腔ぬぐい液	○ ←→ ○	○
鼻腔吸引液	○	×
咽頭ぬぐい液	○	×
鼻汁鼻かみ液	○	×

具体的な検体の採取部位等は、各キットの添付文書をご参照ください。

全般的な注意

1. 本製品は、体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 確定診断は、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用法・用量及び注意事項に従って使用してください。記載された操作方法及び使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
4. 検体抽出液にはアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入っ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い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5. テストプレートは吸湿すると品質が劣化し、正確な結果が得られませんので、アルミ袋を開封後直ちに使用してください。
6. 感染の危険があるものとして注意してください。

操作上の注意

測定試料採取時の注意事項

1. 採取した検体は、保存せずできる限り早く【用法・用量(操作方法)】に従い調製を行ってください。
2. 採取した検体は、夾雑物等の除去は感度を低下させるおそれがありますので、測定を行う前に遠心分離しないでください。
3. 咽頭ぬぐい液の採取時には、だ液に触れないように注意してください。
4. 検体採取時、滅菌綿棒に鼻汁が塊として多量についた場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、滅菌綿棒の先端部分の表面に付着した粘膜表皮を検体としますので、強く拭き取ることは避けてください。
5. 検体の粘性が高い場合、ノズル(フィルター付き)が目詰まりを起こし、無理に力を加えようとノズル(フィルター付き)がはずれ、検体が飛び散る可能性がありますのでご注意ください。尚、ノズル(フィルター付き)が目詰まりを起こした場合は、生理食塩水で2倍程度薄めてから滴下するか、別のノズル(フィルター付き)に取り換えてください。
6. 滅菌綿棒を使用する場合、力を入れすぎたり強く押ししたりして、軸を折らないようにご注意ください。検体採取時に軸部分を回し過ぎて過度にねじれ負荷がかからないようにしてください。また事前に軸を折り曲げたり、たわませたりして使用しないでください。

検体取扱い上の注意

1. 鼻汁鼻かみ液検体は自分で鼻のかめない乳幼児や鼻腔内が乾燥している患者には使用できません。また採取できた場合でも、検体の量や状態により、検査結果に影響を及ぼす可能性がありますので、検体使用時には十分注意してください。
2. 鼻汁鼻かみ液の採取及び取扱いにおいて、鼻汁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。

判定結果に係る注意

1. 試料を滴下してから5分経過しても判定部[A]又は[B]にラインが認められない場合には陰性と判定してください。免疫クロマトグラフィーの特性により、判定時間の5分以降も検出限界付近の抗原が含まれる検体や検体の性状等によってラインが出現する場合があります。
2. 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等

に基づいて総合的に判断してください。

3. 判定部[C]に赤紫色の確認ラインが認められない場合は、測定操作が不適当であるか、試薬が劣化している可能性が考えられますので、別のテストプレートで再検査を行ってください。
4. 判定時間を過ぎたテストプレートについては乾燥などにより結果が変化する場合がありますので判定に使用しないでください。検体によっては抗原が存在しなくても非特異的反応等の影響により、判定時間の5分以降にラインが出現することが稀にあります。
5. 判定部に、未使用の状態でも赤色の点状の物が見えることがありますが、判定への影響はありません。
6. 検体などの影響により、稀に判定部の外辺付近に赤紫色のライン様のものが現れることがありますが、判定に影響はありません。
7. 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、ラインの発色が弱い、または、出現が遅くなったりすることがあります。このような場合は検体液を検体抽出液又は生理食塩水で希釈して、再検査してください。
8. 判定時間5分で陰性と判定されても、インフルエンザウイルス感染を否定するものではありません。
9. 検体によっては抗原が存在しなくても非特異反応等の影響により、判定時間5分を越えても判定部[A]又は[B]にラインが出現することが稀にあります。
10. ラインの濃さや太さにムラがあるものや途切れがあるものもラインとしては有効です。

使用上又は取扱い上の注意

◆取扱い上(危険防止)の注意

1. 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
2. 検査にあたっては、感染の危険性を考慮してマスク、手袋などの保護具を着用する等し、慎重に取扱ってください。
3. 検体抽出液には、界面活性剤や防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.09%含まれています。皮膚に付着したり目等に入った場合には、直ちに多量の水で洗い流してください。必要に応じて、医師等の手当てを受けてください。
4. 検体、試料等をこぼした場合は、次亜塩素酸ナトリウム、消毒用エタノール等ですみやかに消毒してください。

◆使用上の注意

1. 本製品は、鼻咽喉頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液、鼻汁鼻かみ液を検体として、迅速に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を検出するための簡便法です。確定診断は、臨床症状やウイルスの分離培養の結果と合わせて総合的に判断してください。
2. 添付文書に記載された【用法・用量(操作方法)】に従って使用してください。
3. 品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。
4. 本製品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。
5. テストプレートを使用する直前までアルミ袋は開封しないでください。また、開封後はすぐにお使いください。
6. テストプレートの滴下部及び判定部は直接手などで触れないでください。
7. キット付属のノズル(フィルター付き)を必ずご使用ください。
8. 同封の検体抽出液をご使用ください。
9. 付属の滅菌綿棒に破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合

検体液の滴下数は3滴です。

3 検体抽出容器にノズル挿入、検体液の滴下



ノズルをしっかり挿入する



3滴を滴下

検体抽出容器にキット付属のノズル(フィルター付き)を挿入します。テストプレートの滴下部に検体液3滴を滴下します。

3～5分後 結果判定

測定結果の判定法

C: 確認ライン判定部 B: B型インフルエンザウイルス判定部 A: A型インフルエンザウイルス判定部

陽性

	A型インフルエンザウイルス陽性	3～5分後に、判定部[A]の部分に赤紫色のラインが認められ、かつ判定部[C]のラインも認められたとき、A型インフルエンザウイルス陽性とします。
	B型インフルエンザウイルス陽性	3～5分後に、判定部[B]の部分に赤紫色のラインが認められ、かつ判定部[C]のラインも認められたとき、B型インフルエンザウイルス陽性とします。
	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陽性	3～5分後に、判定部[A]及び[B]の部分に赤紫色のラインが認められ、かつ判定部[C]のラインも認められたとき、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陽性とします。

陰性

5分後に判定部[A]及び[B]にラインが認められず、判定部[C]のラインのみ認められたとき、陰性とします。

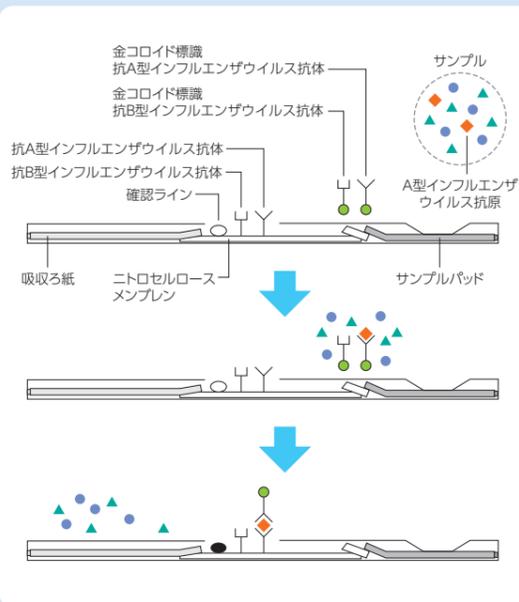


無効

判定部[C]に赤紫色のラインが認められないときは無効とし、別のテストプレートで検査をやり直してください。



測定原理



滴下した検体中にA型インフルエンザウイルス(又はB型インフルエンザウイルス)が存在する場合、A型インフルエンザウイルス(又はB型インフルエンザウイルス)が毛細管現象により、テストプレートの金コロイド粒子に標識された抗A型インフルエンザウイルス抗体(又は抗B型インフルエンザウイルス抗体)と結合し、更にこの結合体がろ紙の判定部の部分でライン上に各々に固定化された抗A型インフルエンザウイルス抗体(又は抗B型インフルエンザウイルス抗体)に捕捉され、A型インフルエンザウイルス(又はB型インフルエンザウイルス)が2つの抗体にはさまれた形の複合体を形成します。いわゆるサンドウィッチ法として総称される測定原理です。

その結果、ニトロセルロースメンブレン上に金コロイド粒子が附着する形となり、判定部の抗A型インフルエンザウイルス抗体固定化部位(又は抗B型インフルエンザウイルス抗体固定化部位)に赤紫色のラインが現れます。また、A型インフルエンザウイルスとB型インフルエンザウイルスが同時に検出された場合には、判定部[A]と[B]に赤紫色のラインが2本現れることがあります。

一方、検体中にA型インフルエンザウイルス又はB型インフルエンザウイルスが存在しない場合は、判定部[A]と[B]にラインが現れません。

最後に、A型インフルエンザウイルス又はB型インフルエンザウイルスが存在するか否かにかかわらず、検体が毛細管現象によって移動することにより、判定部[C]に確認ラインが認められます。これにより、検査が正常に行われたことを確認できます。

臨床性能試験成績

本製品(金コロイドクロマト免疫測定法)と対照品、既承認医薬品、ウイルス分離培養法との相関性試験、培養ウイルス添加試験、同時再現性試験、最小検出感度、交差反応性試験の試験結果は、以下の通りでした。

1. 相関性試験

鼻腔吸引液 (n=65)

A陽性一致率: 100% (10/10)
B陽性一致率: 100% (26/26)
陰性一致率: 100% (29/29)
全体一致率: 100% (65/65)

		対照品			
		A陽性	B陽性	陰性	計
本製品	A陽性	10	0	0	10
	B陽性	0	26	0	26
	陰性	0	0	29	29
	計	10	26	29	65

鼻咽頭ぬぐい液 (n=79)

A陽性一致率: 100% (23/23)
B陽性一致率: 100% (19/19)
陰性一致率: 100% (37/37)
全体一致率: 100% (79/79)

		対照品			
		A陽性	B陽性	陰性	計
本製品	A陽性	23	0	0	23
	B陽性	0	19	0	19
	陰性	0	0	37	37
	計	23	19	37	79

咽頭ぬぐい液 (n=222)

A陽性一致率: 87.5% (84/96)
B陽性一致率: 98.2% (56/57)
陰性一致率: 97.1% (67/69)
全体一致率: 93.2% (207/222)

		対照品			
		A陽性	B陽性	陰性	計
本製品	A陽性	84	0	0	84
	B陽性	0	56	2	58
	陰性	12	1	67	80
	計	96	57	69	222

鼻汁鼻かみ液 (n=154)

(既承認医薬品1)

A型:
一致率: 94.2% 感度: 92.9% 特異度: 95.2%
B型:
一致率: 93.5% 感度: 95.0% 特異度: 93.3%

		A型インフルエンザ			B型インフルエンザ				
		既承認医薬品1			既承認医薬品1				
		陽性	陰性	計	陽性	陰性	計		
本品	陽性	65	4 ¹⁾	69	本品	陽性	19	9 ³⁾	28
	陰性	5 ²⁾	80	85		陰性	1 ²⁾	125	126
	計	70	84	154		計	20	134	154

¹⁾全例分離培養結果陽性 ²⁾全例分離培養結果陽性 ³⁾全例分離培養結果陰性

(既承認医薬品2)

A型:
一致率: 93.5% 感度: 87.3% 特異度: 100%
B型:
一致率: 92.9% 感度: 94.7% 特異度: 92.6%

		A型インフルエンザ			B型インフルエンザ				
		既承認医薬品2			既承認医薬品2				
		陽性	陰性	計	陽性	陰性	計		
本品	陽性	69	0	69	本品	陽性	18	10 ⁶⁾	28
	陰性	10 ⁴⁾	75	85		陰性	1 ⁵⁾	125	126
	計	79	75	154		計	19	135	154

⁴⁾うち4例は分離培養結果陰性 ⁵⁾分離培養結果陽性 ⁶⁾全例分離培養結果陰性

ウイルス分離培養法との比較(鼻汁鼻かみ液) (%)

		陽性一致率	陰性一致率	全体一致率	検体数
鼻汁 鼻かみ液	A型	83.3 (65/78)	94.7 (72/76)	89.0 (137/154)	154
	B型	90.0 (18/20)	92.5 (124/134)	92.2 (142/154)	154

2. 培養ウイルス添加試験

検出限界(以下、LOD)付近の3濃度になるように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の培養液を、鼻汁ぬぐい液に添加し、本試験を実施した。

培養ウイルス添加	試料中濃度(TCID ₅₀ /mL)	検体数	本品A型陽性数	本品B型陽性数
A型インフルエンザウイルス	1×LOD	23	23	0
	2×LOD	24	24	0
	4×LOD	24	24	0
B型インフルエンザウイルス	1×LOD	24	0	24
	2×LOD	23	0	23
	4×LOD	23	0	23
未添加	0	24	0	0

3. 同時再現性試験

A型インフルエンザウイルスにつき、陽性コントロール、弱陽性コントロールを試料として、3回同時に測定するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールは全例A型インフルエンザウイルス陽性が確認される。また、B型インフルエンザウイルスにつき、陽性コントロール、弱陽性コントロールを試料として、3回同時に測定するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールは全例B型インフルエンザウイルス陽性が確認される。陰性コントロールを試料として3回同時に測定するとき、全例、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が確認される。

4. 最小検出感度

A型インフルエンザウイルス: 3.0×10⁵ TCID₅₀/mL
B型インフルエンザウイルス: 1.5×10⁶ TCID₅₀/mL

5. 交差反応性試験

1) インフルエンザウイルス以外のウイルス

Adenovirus 3, Adenovirus 5, Coxsackievirus B5, Coxsackievirus B6, Human herpesvirus 1, Enterovirus 71, Measles virus, Human respiratory syncytial virus, Coxsackie virus A6, Human Rhinovirus 14, Enterovirus D68, ECHO virus 5
との交差反応は認められなかった。

2) 組換えコロナウイルス抗原との反応性

HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1 SARS-CoV (NP), SARS-CoV-2 (NP) 2019-nCoV, SARS-CoV-2 (NP) B.1.1.7系統
との交差反応は認められなかった。

3) クラミジア及びマイコプラズマ

Chlamydia pneumoniae, *Chlamydia trachomatis* *Mycoplasma pneumoniae*
との交差反応は認められなかった。

4) 細菌・真菌

Acinetobacter baumannii, *Bacteroides fragilis*, *Bordetella pertussis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Aggregatibacter aphrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (Group B), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Group A), *Streptococci* (Group C), *Streptococci* (Group F), *Streptococci* (Group G)
との交差反応は認められなかった。