

インフルエンザウイルスキット

Exdia EKテスト Influenza A+B

*【重要な基本的注意】

1. 本製品の判定が陰性であっても、インフルエンザウイルス感染を否定するものではない。
- *2. 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総合的に判断を行うこと。
3. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じること。
4. 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るため、検体の量、採取方法には十分注意すること。

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2. 添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。
3. 本製品の判定には、専用の読み取り装置(販売名: Exdia TRF プラス)を使用する。使用する装置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。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストカセット 20個

- ・ユーロピウム粒子結合抗 FluA 抗体^{*1}
- ・ユーロピウム粒子結合抗 FluB 抗体^{*2}
- ・ビオチン化抗 FluB 抗体^{*3}
- ・抗 FluA 抗体^{*4}
- ・ストレプトアビジン

*1 ユーロピウム粒子結合抗 A 型インフルエンザ抗原マウスモノクローナル抗体の略

*2 ユーロピウム粒子結合抗 B 型インフルエンザ抗原マウスモノクローナル抗体の略

*3 ビオチン化抗 B 型インフルエンザ抗原マウスモノクローナル抗体の略

*4 抗 A 型インフルエンザ抗原マウスモノクローナル抗体の略

2. Exdia EKテスト 検体抽出液^{*5} (略名: EK 検体抽出液) 20本

*5 EK 検体抽出液は以下の Exdia EKテストの共通試薬である。

Exdia EKテスト COVID-19 Ag

Exdia EKテスト Influenza A+B

(付属品)

- ・滅菌綿棒 20本
- ・フィルターチップ 20個
- ・精度管理綿棒
- Influenza A Positive Control Swab 1本
- Influenza B Positive Control Swab 1本
- Influenza Negative Control Swab 1本
- ・校正用 QR カード 1枚

*【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液中の 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

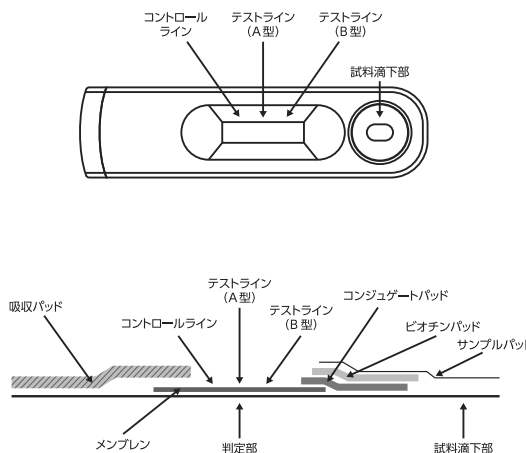
(インフルエンザウイルス感染の診断の補助)

*【測定原理】

本製品は、時間分解蛍光免疫測定法 (Time Resolved Fluorescence 法: TRF 法) を用いた蛍光イムノクロマトグラフィー法による鼻咽頭ぬぐい液中のインフルエンザウイルス抗原検出試薬である。

テストカセットの試料滴下部に滴下された検体中のインフルエンザウイルス抗原は、テストストリップ上のサンプルパッドから毛細管現象により移動し、ビオチンパッド内にてビオチン化抗 FluB 抗体と、コンジュゲートパッド内にてユーロピウム粒子結合抗 FluA 抗体又はユーロピウム粒子結合抗 FluB 抗体と反応し、複合体を形成する。この複合体は更にテストストリップ上を移動し、A 型インフルエンザウイルス抗原との複合体はテストライン (A 型) 上に固定化された抗 FluA 抗体に、B 型インフルエンザウイルス抗原との複合体はテストライン (B 型) 上に固定化されたストレプトアビジンによってそれぞれ捕捉される。テストラインに捕捉された複合体の蛍光シグナルを Exdia TRF プラスで検出することにより、検体中のインフルエンザウイルス抗原の有無を確認する。また、コンジュゲートパッドにはユーロピウム粒子結合 IgY 抗体が含まれており、反応の進行に伴い、テストストリップ上を移動し、コントロールライン上に固定化された抗 IgY 抗体に捕捉される。この蛍光シグナルを Exdia TRF プラスで検出することにより、テストストリップ上での反応が正常に進んだことを確認する。

テストカセット内のテストストリップ説明図



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

*1) 対象検体

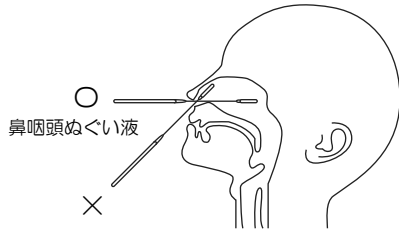
試料(検体)には鼻咽頭ぬぐい液を用いる。鼻咽頭ぬぐい液以外の検体(鼻腔ぬぐい液、唾液、喀痰等)は使用できない。

2) 検体採取・調製方法

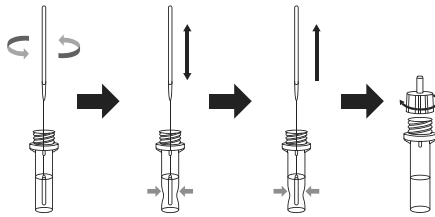
* (1) 付属の滅菌綿棒を用いて、下記に従って検体を採取する。

・鼻咽頭ぬぐい液

付属の滅菌綿棒を鼻孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところ(成人 10 cm 程度、小児 5 cm 前後)でゆっくり回転させながら、鼻咽頭ぬぐい液を採取する。



- (2) EK 検体抽出液のキャップを外して、検体を採取した滅菌綿棒をEK 検体抽出液に浸し、チューブの内壁に対して5回転させる。チューブの側面を絞りながら、滅菌綿棒を抽出液内で上下に動かし、均一になるように十分攪拌して懸濁させる。
- (3) EK 検体抽出液のチューブ上から綿球部分をつまみ、試料を搾り出しながら滅菌綿棒を引き抜く。
- (4) EK 検体抽出液のチューブにフィルターチップをしっかりと取り付ける。



*本製品及び Exdia EKテスト COVID-19 Ag の適用検体と試料相互使用の関係を示す。

検体	Exdia EKテスト Influenza A+B	Exdia EKテスト COVID-19 Ag
鼻咽頭ぬぐい液	○	○
鼻腔ぬぐい液	×	○

適用検体：○ 試料相互使用可能：↔

<検体採取・調製にあたっての注意>

- 1) 検体採取には、本製品付属の滅菌綿棒を使用すること。
- 2) 本製品中の精度管理綿棒は検体採取等に使用しないこと。
- 3) 検体調製の際には、本製品付属のEK 検体抽出液を使用すること。
- 4) 検体は<2> 検体採取・調製方法>に従って速やかに処理し、調製後は直ちに検査すること。
- 5) 本法は、測定系にピオチンを用いているため、検体に多量のピオチンが含まれる場合、正しい結果が得られないことがある。
- 6) 検体採取量が多い、又は少ない場合、正しい結果が得られないことがある。
- 7) 使用前に滅菌綿棒、EK 検体抽出液、フィルターチップ及びこれらの包装にキズ、汚れ、破損等の異常がないか確認すること。異常が認められた場合は、所定の性能を示さないことがあるので使用しないこと。
- 8) 冷蔵又は凍結した検体は 20~30℃に戻し、試験前に均一にすること。
- 9) ウイルス輸送培地 (VTM) 又は検体輸送用培地 (UTM) 等に懸濁された検体は、希釈により感度が低下する可能性があるため、本製品付属の滅菌綿棒で採取した検体を使用すること。

2. 妨害物質・交差反応性

1) 妨害物質・妨害薬剤

検出感度付近の濃度の A 型又は B 型インフルエンザウイルス抗原を含む陽性管理用試料及び陰性管理用試料に、アセトアミノフェン (10 mg/mL)、トブラマイシン (51.4 μM)、デキサメタゾン (1.53 μM)、オセルタミビル (5 mg/mL)、ムチン (1 mg/mL)、ベンゾカイン (1 mg/mL)、血液 (1%) を添加して試験した結果、判定結果への影響は認められなかった。

また、ピオチンについては、40 ng/mL (0.004%) まで判定結果への影響がないことを確認した。

2) 交差反応性

下記のインフルエンザウイルス以外の細菌/真菌 (18 種類) 及びウイルス (42 種類) との交差反応性は認められなかった。

・細菌/真菌 (1.0×10⁶~1.0×10⁹ CFU/mL)

Acinetobacter calcoaceticus, *Bordetella pertussis*, *Candida albicans*, *Chlamydomonas pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus sanguinis*

・ウイルス (1.4×10⁴ ~5.6×10⁸ PFU/mL)

Adenovirus Type 1, Adenovirus Type 2, Adenovirus Type 3, Adenovirus Type 4, Adenovirus Type 5, Adenovirus Type 6, Adenovirus Type 11, Adenovirus Type 18, Adenovirus Type 19, Adenovirus Type 23, Adenovirus Type 37, Adenovirus Type 40, Alpha Coronavirus 229E, Alpha Coronavirus NL63, Beta Coronavirus OC43, Cytomegalovirus, Echovirus Type 6, Echovirus Type 9, Echovirus Type 11, Echovirus Type 14, Coxsackievirus Type A9, Coxsackievirus Type B1, Coxsackievirus Type B3, Coxsackievirus Type B5, Coxsackievirus Type B6, Enterovirus Type 70, Enterovirus Type 71, Human Metapneumovirus, Parainfluenza virus Type 1, Parainfluenza virus Type 2, Parainfluenza virus Type 3, Parainfluenza virus Type 4a, Poliovirus Type 1, Respiratory Syncytial Virus A, Respiratory Syncytial Virus B, Rhinovirus Type 1B, Rhinovirus Type 2, Rhinovirus Type 42, Measles virus, Mumps virus, SARS coronavirus, SARS coronavirus-2

また、A 型インフルエンザウイルス (H1N1 及び H3N2) (5.5×10⁴ ~9.0×10⁶ PFU/mL) と B 型テストラインとの交差反応性、B 型インフルエンザウイルス (6.0×10⁸ PFU/mL) と A 型テストラインとの交差反応性はそれぞれ認められなかった。

3. その他

本製品は Exdia TRF プラスの専用試薬である。

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製方法

テストカセットは、使用直前にアルミパックから取り出し、そのまま使用する。EK 検体抽出液は、アルミパックから取り出し、そのまま使用する。本製品を冷蔵保存していた場合は、すべての試薬が 20~30℃に戻ったことを確認してから開封し、使用する。

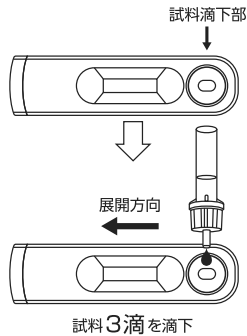
2. 必要な器具・器材・試料等

本製品の測定には、専用の読み取り装置（販売名：Exdia TRF プラス）を使用する。本製品にはロットごとに異なる校正用 QR カードが同梱されている。初めて使用するロットの場合には、測定前に校正用 QR カードを登録する必要がある。

また、必要に応じてタイマー等を使用する。

3. 測定（操作）法

- 1) 検査に使用する数のテストカセットをアルミバックから取り出し、平らなところに置く。
- 2) フィルターチップを装着した EK 検体抽出液のチューブをゆっくりと逆さまにし、チューブをつまんでテストカセットの試料滴下部に **3 滴（70～90 μL）** 滴下する。



- 3) Exdia TRF プラスを用いて、テストカセットのテストライン及びコントロールラインの蛍光シグナルを測定する。

・オートモードの場合

試料滴下後のテストカセットを速やかに Exdia TRF プラスにセットし、測定を開始する。測定開始後から 30 秒間隔で 10 分間にわたり、蛍光シグナルが自動的に測定される。

・スキャンモードの場合

試料を滴下したテストカセットを静置し、10 分後（9.5～10.5 分）に Exdia TRF プラスにセットし、蛍光シグナルを測定する。

- 4) Exdia TRF プラスに表示される結果を確認する。オートモードの場合、検査結果が陽性であれば 10 分以内に、陰性であれば 10 分後に結果が表示される。

＜精度管理＞

本製品を初めて使用する際やロットが切り替わる際には、必要に応じて、本製品同梱の精度管理綿棒を使用した精度管理を実施することを推奨する。精度管理綿棒は、＜2＞検体採取・調製方法＜2＞以降の手順に従って処理し、使用する。

＜測定にあたっての注意＞

- 1) 反応速度の影響により所定の性能を示さないことがあるので、20～30℃で使用すること。
- 2) 試料を滴下する際には、本製品付属のフィルターチップを使用すること。
- 3) 滴下量が多い、又は少ない場合、正しい検査結果が得られないことがあるので、テストカセットの試料滴下部へ**試料 3 滴（70～90 μL）**滴下を厳守すること。
- 4) 検体採取量が多い場合や検体中に固形物が多い場合、フィルターが詰まる可能性がある。フィルターが詰まった際には、無理にこぼさない。
- 5) 試料滴下部に溜まって浸み込まない等、試料が展開しない場合は、試料を新しい EK 検体抽出液にて 2 倍希釈して再検査する。
- 6) 使用前にテストカセット及び包装にキズ、汚れ、破損等の異常がないか確認すること。異常が認められた場合は、所定の性能を示さないことがあるので使用しないこと。

【測定結果の判定法】

判定は、テストラインとコントロールラインの蛍光シグナルの測定値に基づいて、Exdia TRF プラスにより自動的に行われる。出力された判定結果により、下記のように判定する。

装置画面表示	判定
Flu A (+)	A 型インフルエンザ陽性
Flu B (-)	
Flu A (-)	B 型インフルエンザ陽性
Flu B (+)	
Positive	A 型及び B 型インフルエンザ陽性
Negative	A 型及び B 型インフルエンザ陰性
Invalid	無効

Exdia TRF プラスに「Invalid」と表示された場合、検査は「無効」とし、再検査を行う。「無効」とは、テストラインの蛍光シグナルの有無によらず、コントロールラインの蛍光シグナルが検出できない場合など、検査が正常に実施できていない状況を示す。

＜判定上の注意＞

- 1) 測定原理（イムノクロマトグラフィー法）の特性上、10 分以降も反応及び発光がわずかに進行・継続するので、反応時間 10 分での判定を厳守すること。
 - 2) 検体の性状によっては、展開速度に差があり陽性判定となる時間に影響が生じることがあるが、判定結果に影響はない。
 - 3) 検体採取量が多い、又は検体の粘性が高い場合、試料の展開や反応に影響し、無効判定となることがある。このような場合は、試料を新しい EK 検体抽出液にて 2 倍希釈し、再検査すること。
 - 4) 検査結果が陽性であっても、他の病原体との重複感染を除外することはできない。
 - 5) 検体の色調が濃い場合、メンブレンが着色し判定に影響することがある。
 - 6) 検体の性状や反応の諸条件等の影響によって非特異反応等、正しい結果を得られないことがあるため、診断補助として使用すること。
 - 7) 本製品の使用目的及び検査結果の位置づけがインフルエンザウイルス感染症の診断の補助であること等を踏まえ、診断は、本製品の検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査（核酸検査法）の結果を考慮して総合的に判断すること。
- **8) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスで本製品が陽性反応を示す可能性がある。

【性能】

1. 性能

1) 感度

A 型インフルエンザ陽性管理用標準液（1 ng/mL）及び B 型インフルエンザ陽性管理用標準液（3 ng/mL）を所定の操作で試験したとき、陽性判定となる。

2) 正確性

濃度既知の A 型インフルエンザ陽性管理用試料 1、2 及び B 型インフルエンザ陽性管理用試料 1、2 を所定の操作で試験したとき、陽性判定となり、陰性管理用試料を試験したとき、陰性判定となる。

3) 同時再現性

濃度既知の A 型インフルエンザ陽性管理用試料 1、2 及び B 型インフルエンザ陽性管理用試料 1、2 を所定の操作で同時に 5 回試験したとき、すべて陽性判定となり、陰性管理用試料を同時に 5 回試験したとき、すべて陰性判定となる。

2. 最小検出感度（例示）

0.125 ng/mL（A 型）

3 ng/mL（B 型）

3. 相関性試験成績

※1)臨床保存検体（鼻咽頭ぬぐい液）における他社製品1（イムノクロマトグラフィ法）との相関性

鼻咽頭ぬぐい液（ウイルス輸送培地懸濁品）を用いた他社製品1との相関成績（n=210）を下表に示す。3mLのウイルス輸送培地に懸濁した懸濁液を検体として、本製品及び他社製品1の測定に供した。

		他社製品1 (イムノクロマトグラフィ法)			
		FluA 陽性	FluB 陽性	陰性	合計
Exdia EKテスト Influenza A+B	FluA 陽性	58	0	4 ^{※6}	62
	FluB 陽性	0	17	3 ^{※7}	20
	陰性	1 ^{※8}	0	127	128
	合計	59	17	134	210

FluA 陽性一致率：98.3% (58/59)

FluB 陽性一致率：100% (17/17)

陰性一致率：94.8% (127/134)

全体一致率：96.2% (202/210)

※6 Exdia EKテスト Influenza A+B：FluA 陽性・他社製品1：陰性の4検体はRT-PCR法でFluA陽性であった。

※7 Exdia EKテスト Influenza A+B：FluB 陽性・他社製品1：陰性の3検体はRT-PCR法でFluB陽性であった。

※8 Exdia EKテスト Influenza A+B：FluA 陽性・他社製品1：FluA 陽性の1検体はRT-PCR法で陰性であった。

※2)臨床保存検体（鼻咽頭ぬぐい液）における他社製品2（イムノクロマトグラフィ法）との相関性

1)と同様の試験条件にて実施された他社製品2との相関成績（n=210）を下表に示す。

		他社製品2 (イムノクロマトグラフィ法)			
		FluA 陽性	FluB 陽性	陰性	合計
Exdia EKテスト Influenza A+B	FluA 陽性	61	0	1 ^{※9}	62
	FluB 陽性	0	19	1 ^{※10}	20
	陰性	0	0	128	128
	合計	61	19	130	210

FluA 陽性一致率：100% (61/61)

FluB 陽性一致率：100% (19/19)

陰性一致率：98.5% (128/130)

全体一致率：99.0% (208/210)

※9 Exdia EKテスト Influenza A+B：FluA 陽性・他社製品2：陰性の1検体はRT-PCR法でFluA陽性であった。

※10 Exdia EKテスト Influenza A+B：FluB 陽性・他社製品2：陰性の1検体はRT-PCR法でFluB陽性であった。

4. 較正用基準物質に関する情報

本製品は、A型インフルエンザ組換え核蛋白質及びB型インフルエンザ組換え核蛋白質を標準品として性能を確認している。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 試料（検体）は、感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
- 2) 検査後のテストカセット、EK 検体抽出液等は感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
- 3) 全ての操作は微生物の取り扱いに習熟した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施したうえで行うこと。
- 4) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
- 5) テストストリップのメンブレンにはニトロセルロースが含まれる。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作しないこと。
- 6) EK 検体抽出液には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれる。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また、皮膚に付着させないように注意すること。
- 7) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 8) 検体又は試料を誤って付着させたり、こぼした場合は、使い捨て手袋、マスク、ゴーグル等の感染防止器具を着用し、ペーパータオル等で静かに拭き取る。拭き取った後は、70%エタノール等で速やかに消毒すること¹⁾。

2. 使用上の注意

- 1) 本製品は直射日光を避け、凍結しないように注意し、2~30℃で保存すること。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 3) 使用時まで、テストカセットはアルミ袋から取り出さないこと。
- 4) 本製品中のテストカセット、EK 検体抽出液、付属品等を再利用又は他の目的に転用しないこと。
- 5) 検体の取り扱いを防ぐため、テストカセット、EK 検体抽出液のチューブに記名等をして識別すること。
- 6) 精度管理綿棒の Influenza A Positive Control Swab 及び Influenza B Positive Control Swab には、それぞれ遺伝子組換え A 型インフルエンザウイルス抗原及び遺伝子組換え B 型インフルエンザウイルス抗原が含有されているが、感染性はない。

3. 廃棄上の注意

- 1) 試料（検体）に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1,000 ppm 以上、1 時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分間以上）による滅菌処理を行うこと。
- 2) 試料（検体）が飛散した場合は、ペーパータオル等で静かに拭き取り、70%エタノール等で消毒を行うこと。
- 3) EK 検体抽出液に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。
- 4) テストカセットはアクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合物質（ABS 樹脂）、EK 検体抽出液のチューブはポリエチレン（PE）、キャップはポリプロピレン（PP）、フィルターチップはポリプロピレン（PP）、滅菌綿棒はウレタン、ポリプロピレン（PP）、精度管理綿棒はナイロン、ポリスチレン（PS）、キットケースは紙、テストカセットの袋、EK 検体抽出液の袋、精度管理綿棒の袋はポリエチレン（PE）、アルミ、フィルターチップの袋、滅菌綿棒の袋はポリエチレン（PE）を主な材質としている。
- 5) 使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。
- 6) 未使用の試薬についても、使用時と同様に廃棄処理を行うこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 : 2~30℃
有効期間 : 12 ヶ月間

【包装単位】

製品名	包装単位
Exdia EKテスト Influenza A+B	20 回分

【主要文献】

1) 厚生労働省：新型インフルエンザ対策ガイドライン 2009 年 2 月 17 日

Exdia EKテストは栄研化学株式会社及び Precision Biosensor Inc.の登録商標です。

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口
フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社
〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

製造元



Yuseong-gu, Daejeon, Korea

製造販売元



栄研化学株式会社

栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地