

SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト

SARSコロナウイルス&インフルエンザ抗原キット

COVID-19とインフルエンザを迅速に鑑別可能!

5つの特徴

- 1 イムノクロマト法による迅速測定
- 2 オミクロン株にも対応
- 3 専用装置不要
- 4 有効期間:24か月
- 5 精度管理用コントロール付属

体外診断用医薬品・製造販売承認番号：30400EZ00065000



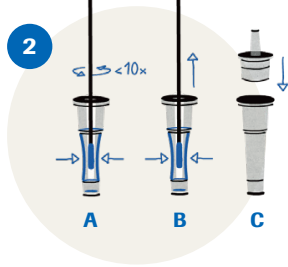
使用方法

*添付文書をよくお読みの上ご使用ください。



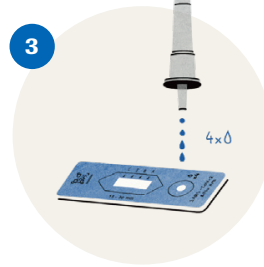
1 検体採取(鼻咽頭ぬぐい液)

滅菌スワブを鼻孔に挿入し、鼻咽頭後部の表面に到達させてから、静かに回転させ、鼻咽頭の表面を3~4回擦り、10秒間留置して粘膜表皮を採取します。滅菌スワブを鼻孔から注意深く引き出します。



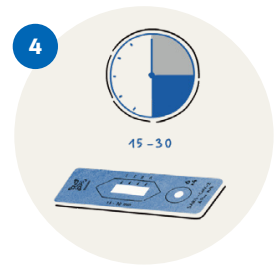
2 試料の調製

- A** スワブを抽出用バッファータubeに浸します。バッファータubeの外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すように、スワブを10回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。
- B** チューブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、スワブから試料を抽出します。
- C** バッファータubeのノズルキャップをしっかりと閉めます。



3 測定

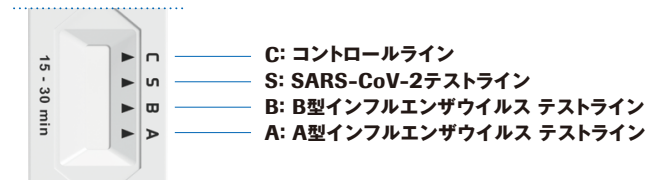
テストデバイスを平らな場所に置き、検体滴下孔に対して垂直に気泡が入らないように、抽出した試料4滴を滴下します。



4 測定結果の判定

試料滴下後はテストデバイスに触れたり、動かしたりしないようにし、15~30分の間に測定結果を判定します。

判定

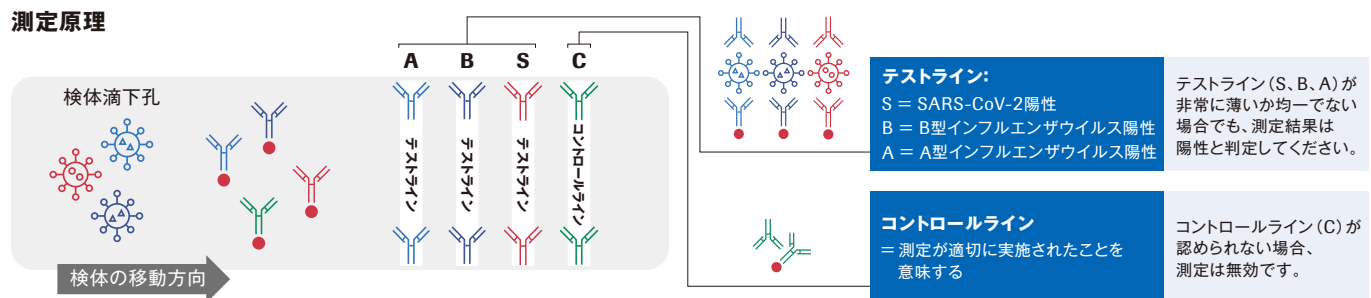


+ 陽性	- 陰性
<p>SARS-CoV-2 陽性</p>	<p>SARS-CoV-2および/または A型/B型インフルエンザウイルスは 検出されませんでした。</p>
<p>B型インフルエンザウイルス陽性</p>	
<p>A型インフルエンザウイルス陽性</p>	
<p>注意:A型インフルエンザ、B型インフルエンザ、SARS-CoV-2は重複感染する場合があります。検査結果は、診断や他の感染症の除外を目的としたものではありません。</p>	
<p>! 無効</p> <p>コントロールライン(C)が認められない場合、測定は無効です。測定結果が無効の場合は、本品に付属のコントロールスワブを使用し精度管理を実施し、本品の性能に問題がないか確認後、新しいテストデバイスで再度測定を行ってください。</p>	

測定原理/ウイルス概要

SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テストは、イムノクロマト法を原理としてヒト鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A型/B型インフルエンザウイルス抗原を検出するキットです。それぞれの抗原の有無について、赤色のテストラインが出現するかどうかによって定性的な測定結果を得ることができ、現在いずれかのウイルスに感染しているかどうかの確認に使用することができます。

測定原理



性能

1. 最小検出感度

ウイルス株	TCID ₅₀ /mL
SARS-CoV-2 (NCCP 43326/2020/Korea)	8.29
A型インフルエンザウイルス (A/Mexico/4108/09)	1.51×10 ³
A型インフルエンザウイルス (A/Brisbane/10/07)	7.44×10 ²
B型インフルエンザウイルス (B/Florida/04/06)	3.57×10 ³
B型インフルエンザウイルス (B/Malaysia/2506/04)	9.09×10 ²

2. 臨床性能試験

(1) SARS-CoV-2

- ・PCR法との一致率
(検体:ウイルス輸送培地に懸濁した鼻咽頭ぬぐい液)

SARS-CoV-2		感染研法の結果		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	10	0	10
	陰性	25	11	36
	合計	35	11	46

陽性一致率28.6% (10/35)、陰性一致率100% (11/11)、全体一致率45.7% (21/46)

- ・ウイルス濃度別一致率
(検体:陽性35検体のみ)

ウイルス濃度 (copies/test)	Target:N2 region			Target: N region		
	検体数	本品 陽性数	陽性 一致率	検体数	本品 陽性数	陽性 一致率
10 ⁴ 以上	4	4	100.0%	5	5	100%
10 ³ ~10 ⁴	8	5	62.5%	7	4	57.1%
10 ² ~10 ³	5	1	20.0%	4	1	25.0%
10 ² 未満	18	0	0.0%	5	0	0.0%
1,600以上	10	8	80.0%	9	7	77.8%
400以上	14	9	64.3%	12	9	75.0%

(2) インフルエンザウイルス

- ・既承認品との一致率
①A型インフルエンザウイルス

希釈 調製試料	希釈 倍率	検出率	
		本品	対照品
1	1/10	100% (10/10)	100% (10/10)
2	1/20	100% (10/10)	100% (10/10)
3	1/40	0% (0/10)	100% (10/10)
4	1/80	0% (0/10)	0% (0/10)
陰性検体	-	0% (0/10)	0% (0/10)

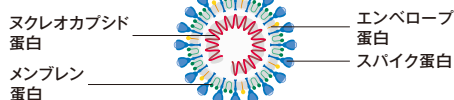
- ②B型インフルエンザウイルス

希釈 調製試料	希釈 倍率	検出率	
		本品	対照品
1	1/25	100% (10/10)	100% (10/10)
2	1/125	100% (10/10)	0% (0/10)
3	1/625	0% (0/10)	0% (0/10)
陰性検体	-	0% (0/10)	0% (0/10)

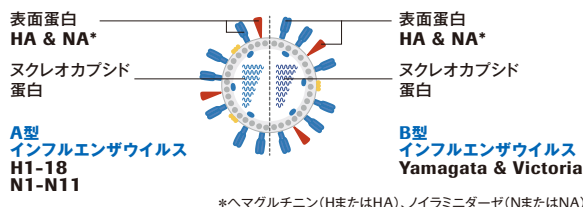
試薬

- 抗SARS-CoV-2
マウスモノクローナル抗体
- 抗B型インフルエンザウイルス抗原
マウスモノクローナル抗体
- 抗A型インフルエンザウイルス抗原
マウスモノクローナル抗体
- 抗ニワトリIgY
マウスモノクローナル抗体
- SARS-CoV-2抗原
- B型インフルエンザウイルス抗原
- A型インフルエンザウイルス抗原
- 金コロイド結合
抗SARS-CoV-2
マウスモノクローナル抗体
- 金コロイド結合
抗B型インフルエンザウイルス抗原
マウスモノクローナル抗体
- 金コロイド結合
抗A型インフルエンザウイルス抗原
マウスモノクローナル抗体
- 金コロイド結合
精製ニワトリIgY 抗体

SARS-CoV-2 構造

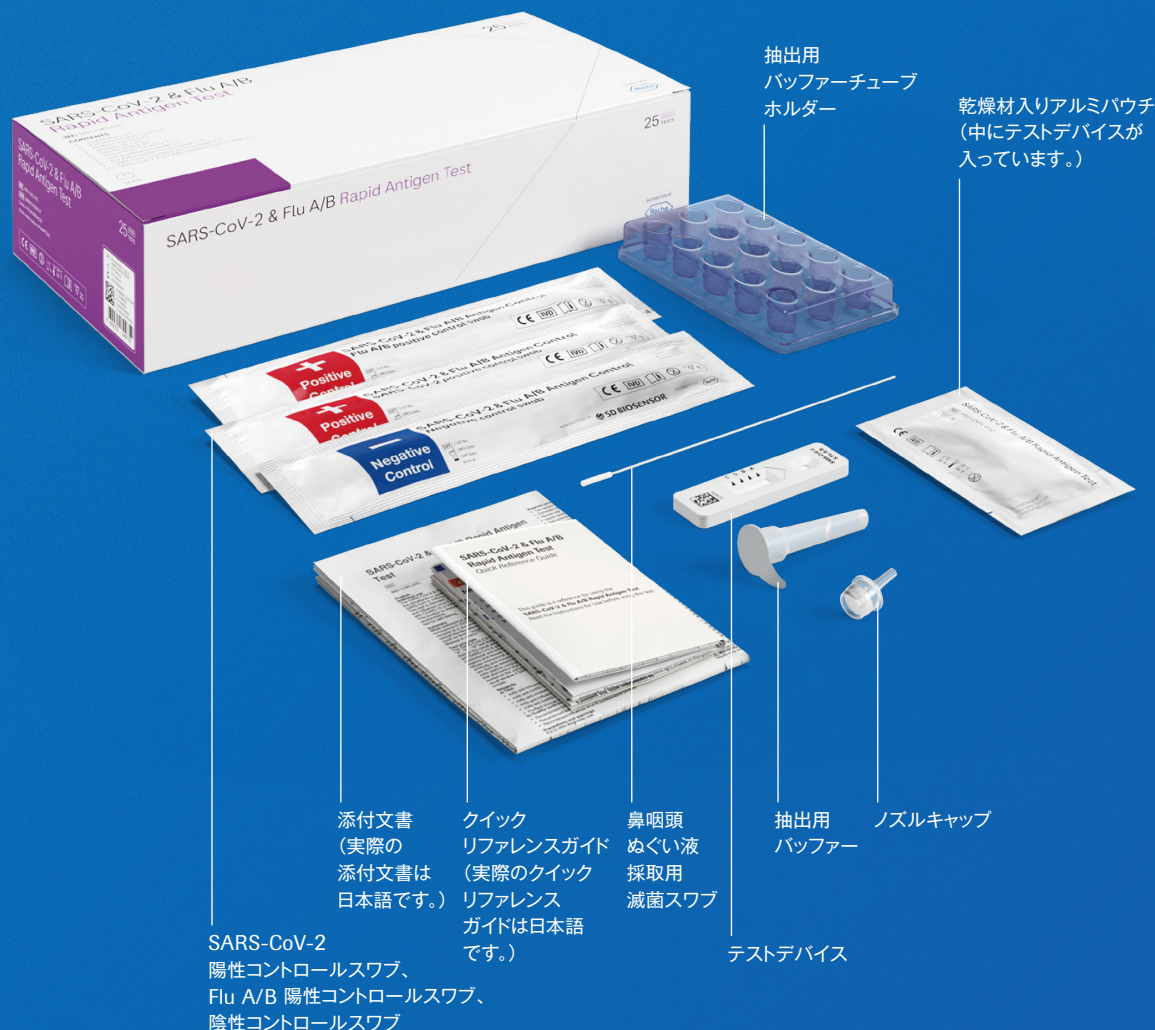


A型/B型インフルエンザウイルス 構造



製品構成

25テスト



製品情報

製品名	統一商品コード	包装	貯法	希望販売価格(税抜き)
SARS-CoV-2 & Flu A/B ラビッド抗原テスト	518-509071	25テスト	2~30℃	30,000円(1,200円/テスト)
SARS-CoV-2 & Flu A/B ラビッド抗原テスト用コントロール	518-509088	SARS-CoV-2 陽性コントロールスワブ 10本 Flu A/B 陽性コントロールスワブ 10本 陰性コントロールスワブ 10本	2~30℃	19,000円

【重要な基本的注意】

1. 本品の判定が陰性であっても、**SARS-CoV-2**感染及び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。
2. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
3. 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照してください。
4. 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。
5. インフルエンザウイルスの検出については、承認時点において、臨床性能試験が実施されておらず、製造販売後に臨床性能試験を実施することが承認条件とされています。そのため、インフルエンザウイルス感染の診断は、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総合的に判断を行ってください。

