

SARS コロナウイルス抗原キット
インフルエンザウイルスキット

Panbio™ COVID-19/Flu A&B ラピッドパネル
(鼻咽頭ぬぐい液用)

体外診断用医薬品

【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ない。
2. 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」を参照すること。
3. 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、本製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すること。
4. 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。

【全般的な注意】

1. 本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こと。
2. 本電子添文に記載された使用方法に従って使用すること。記載された使用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できない。
3. 確定診断は他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
4. 本品及び検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱うこと。
5. 抽出液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。液が直接皮膚についたり目や口に入らないように注意すること。また、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注意すること。誤って目や口に入った場合は、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等を受けること。
6. 本品は SARS-CoV との反応性が確認されている。
7. 本品は鼻咽頭ぬぐい液を検体として使用する。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストデバイス 10 枚

- 抗 SARS-CoV-2 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マウスモノクローナル抗体
- 抗 SARS-CoV-2 ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子
- 抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子
- 抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子

2. 抽出液

検体抽出容器（EXTRACTION BUFFER TUBES） 10 本

付属品

- ・滴下ノズル（NOZZLE CAPS） 10 個
- ・滅菌綿棒 10 本
- ・検体抽出容器立て 1 個
- ・簡易操作ガイド 1 枚

別売品

Panbio™ COVID-19/Flu A&B 陽性コントロールスワブ
(POSITIVE CONTROLS FOR Panbio™ COVID-19/FLU A&B RAPID
PANEL) 10 本

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、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
(SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断の補助)

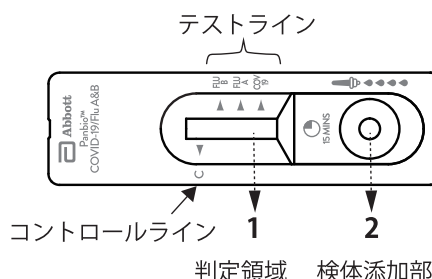
【測定原理】

本品は、イムノクロマトグラフ法を測定原理とする、鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗原を検出する試薬である。

テストデバイスは、抗 SARS-CoV-2 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マウスモノクローナル抗体及び抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体を各々固相化したメンブレンと、抗 SARS-CoV-2 ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子、抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子及び抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子を含むコンジュゲートパッドで構成されるプレート型デバイスである。

本品による SARS-CoV-2 抗原、A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出は、検体添加部に検体を添加することにより開始される。検体は、コンジュゲートパッド中の抗 SARS-CoV-2 ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子、抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子及び抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子と反応し、複合体を形成する。この複合体はメンブレン上を毛細管現象により移動し、メンブレンに固相化された抗 SARS-CoV-2 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マウスモノクローナル抗体及び抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体に捕捉され、判定領域にテストラインを形成する。また、判定領域にコントロールラインが形成されることにより、検査が誤りなく終了したことを確認できる。

テストデバイス



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1) 検体採取方法

本品は鼻咽頭ぬぐい液を検体として使用する。

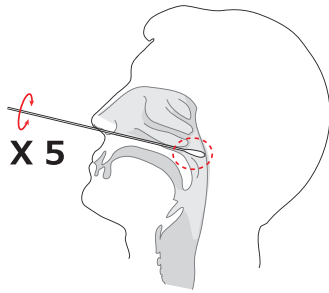
1. 患者の頭部をわずかに後ろに約 45 ~ 70° 傾け、鼻の前面からの通路を真っすぐにする。

注意：付属の滅菌綿棒を使用すること。

2. 滅菌綿棒を口蓋と平行にして、鼻孔から挿入し、鼻孔から耳の外側開口部までの距離と等しい深さまで到達させる。

注意：滅菌綿棒の挿入時に抵抗を感じた場合は、除去し、反対側の鼻孔から挿入すること。

3. 滅菌綿棒を5回ゆっくり回転させぬぐう。分泌物を吸収するために滅菌綿棒を数秒間留置しておく。



4. 滅菌綿棒を回転させながらゆっくりと取り出し、検体抽出容器に入れる。

2) 検体の保存方法

採取した検体は、できるだけ早く測定（操作）法に従い検査すること。ただちに検査できない場合は、綿棒検体を抽出後、室内温度（15 ～ 30℃）保管し2時間以内に検査すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

下記物質は、表示した濃度まで影響しなかった。
*55 g/L を超える濃度のアルブミンは COV 19 テストラインに影響がみられた。

物質	濃度
ムチン	0.5% v/v
ヒト血液	5% v/v
ビリルビン	0.4 mg/mL
血中脂質	15 mg/mL
ヘモグロビン	2 g/L
リウマチ因子	200 IU/mL
抗核抗体	> 1:40
ヒト抗マウス抗体（HAMA）	63 ng/mL
アルブミン*	55 g/L
フェニレフリン	30 ng/mL
オキシメタゾリン	5% v/v
塩化ナトリウム	150 mmol/L
点鼻スプレー（NasalCrom）	15% v/v
点鼻スプレー（Equate）	15% v/v
ベクロメタゾン	4.79 ng/mL
デキサメタゾン	601 ng/mL
フルニソリド	0.61 µg/mL
トリアムシノロンアセトニド	1.18 ng/mL
ブデソニド	6.3 ng/mL
モメタゾン	1.28 ng/mL
フルチカゾン	0.126 µg/dL
クロルフェニラミン	0.08 mg/dL
ジフェンヒドラミン	5 µg/mL
ヒスタミン二塩酸塩	50 mM
ヒスタミン	50 mM
キントラノオ	15% w/v
塩酸ヒスタミン	15% w/v
ザナミビル	17.3 µg/mL
リバビリン（レベトール）	26.7 µg/mL
タミフル（オセルタミビル）	0.4 ng/mL
ロピナビル	16.4 µg/L
リトナビル	16.4 µg/L

アルビドール	3.6 µg/mL
レボフロキサシン	3.6 mg/dL
アジスロマイシン	1.11 µg/dL
メロペネム	339 µg/mL
トブラマイシン	24.1 µg/mL
ムピロシン	1.5 µg/mL
アルブテロール	0.045 µg/mL
エフェドリン	3.3 µg/mL
グアヤコールグリセロールエーテル	4.5 µg/mL
アセチルサリチル酸	3.0 mg/dL
イブプロフェン	21.9 mg/dL
硫黄	10% v/v
トゲヘチマ	5% w/v
ベンゾカイン	0.13 mg/mL
メントール	0.15 mg/mL
アセトアミノフェン	15.6 mg/dL
洗口液（クレスト）	7% v/v
洗口液（リステリン）	
洗口液（セラブレス）	
ヘパリン	330 unit/dL
フェニルプロパノールアミン	8% v/v

3. 交差反応

本品は下記に示した各種ウイルス及び微生物と交差反応性を示さなかった。

SARS-coronavirus Nucleoprotein は COV 19 テストラインに影響がみられた（200 pg/mL）。

ウイルス	濃度
HCoV-HKU1	0.25 mg/mL
HCoV-NL63	2.43 X 10 ⁵ PFU/mL
HCoV-OC43	1.5 X 10 ⁶ PFU/mL
HCoV-229E	2.16 X 10 ⁶ PFU/mL
MERS-CoV	0.25 mg/mL
Human adenovirus 1	3.14 X 10 ⁷ PFU/mL
Human adenovirus 2	4 X 10 ⁷ PFU/mL
Human adenovirus 3	2.0 X 10 ¹⁰ PFU/mL
Human adenovirus 4	2.26 X 10 ⁷ PFU/mL
Human adenovirus 5	4.0 X 10 ⁸ PFU/mL
Human adenovirus 18	3.0 X 10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 6	1.03 X 10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 7	2.0 X 10 ⁹ PFU/mL
Adenovirus 10	6.53 X 10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 21	1.03 X 10 ⁶ PFU/mL
Norovirus	5.07 X 10 ⁵ PFU/mL
Epstein Barr Virus	5.6 X 10 ⁸ copies/mL
Human herpesvirus (HSV) 1	4.0 X 10 ¹³ PFU/mL
Human herpesvirus (HSV) 2	4.0 X 10 ¹³ PFU/mL
Human cytomegalovirus	1.43 X 10 ⁶ PFU/mL
Mumps virus	6.2 X 10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus type 4A	4.03 X 10 ⁷ PFU/mL
Parainfluenza virus type 4B	7.16 X 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza type 1	4.41 X 10 ⁸ PFU/mL
Parainfluenza type 2	7.16 X 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza type 3	9.44 X 10 ⁶ PFU/mL
Human respiratory syncytial virus A	1.2 X 10 ⁶ PFU/mL
Human respiratory syncytial virus B	6.0 X 10 ⁵ PFU/mL

Measles virus	1.27 X 10 ⁶ PFU/mL
hMPV 16 type A1	2.16 X 10 ⁶ PFU/mL
Human rhinovirus type 1B	8.0 X 10 ⁸ PFU/mL
Rhinovirus type A2	2.01 X 10 ⁵ PFU/mL
Human rhinovirus 14	1.6 X 10 ⁸ PFU/mL
Rhinovirus A16	1.8 X 10 ⁶ PFU/mL
Rotavirus A	2.29 X 10 ⁷ PFU/mL
Sendai virus	8.0 X 10 ⁶ PFU/mL
Rubella virus	1.2 X 10 ⁶ PFU/mL
Coxsackievirus A9	2.0 X 10 ¹⁰ PFU/mL
Coxsackievirus B4	9.0 X 10 ⁹ PFU/mL
Coxsackievirus B5	1.6 X 10 ⁹ PFU/mL
Human echovirus 2	4.52 X 10 ⁶ PFU/mL
Human echovirus 6	1.6 X 10 ¹⁰ PFU/mL
Echovirus 7	2.0 X 10 ¹⁰ PFU/mL
Echovirus 11	2.0 X 10 ¹⁰ PFU/mL
Human enterovirus 71	4.5 X 10 ⁶ PFU/mL
Poliovirus 1	6.0 X 10 ⁷ PFU/mL
Enterovirus D68	4.01 X 10 ⁷ PFU/mL
Influenza A H1N1 pdm (California/07/09)	5.96 X 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A H1N1 (A/Beijing/262/1995)	0.25 mg/mL
Influenza A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	1.27 X 10 ⁸ PFU/mL
Influenza A H1N1 (A/Denver/1/57)	4.86 X 10 ⁹ PFU/mL
Influenza H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)	2.57 X 10 ¹¹ PFU/mL
Influenza A H1N1 (A/FM/1/47)	4.86 X 10 ⁸ PFU/mL
Influenza A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	0.25 mg/mL
Influenza H3N2 (A/Hongkong/8/68)	2.26 X 10 ⁷ PFU/mL
Influenza A H3N2 (A/Victoria/3/75)	2.29 X 10 ⁸ PFU/mL
Influenza A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	3 X 10 ⁸ PFU/mL
Influenza A H3N2 (Perth/16/09)	1.67 X 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	2.16 X 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H3N2 (A/Cambodia/ e0826360/2020)	0.25 mg/mL
Influenza A H5N1 (A/China/2006)	0.15 mg/mL
Influenza A H5N2 (A/chicken/Iowa/04- 20/2015)	0.25 mg/mL
Influenza A H7N1 (A/turkey/Italy/4602/99)	0.25 mg/mL
Influenza A H7N2(A/ruddy turnstone/New Jersey/563/2006)	0.25 mg/mL
Influenza A H7N7 (A/chicken/Nether- lands/1/03)	0.25 mg/mL
Influenza B (B/Florida/78/2015, Victoria Lineage)	1.11 X 10 ⁷ PFU/mL
Influenza B (B/Florida/4/2006, Yamagata Lineage)	5.57 X 10 ¹⁰ PFU/mL
Influenza B (B/Maryland/1/59, Victoria Lin- eage)	4.83 X 10 ⁶ PFU/mL
Influenza B (B/GL/1739/54)	2.29 X 10 ⁸ PFU/mL
Influenza B (B /Taiwan/2/62)	1.27 X 10 ⁷ PFU/mL
Influenza B (B/Malaysia/2506/04, Victoria Lineage)	5.96 X 10 ⁵ PFU/mL
Influenza B (B/Wisconsin/1/2010, Yamagata Lineage)	2 X 10 ⁷ PFU/mL
Influenza B (B/Washington/02/2019, Victo- ria Lineage)	0.2 mg/mL
Influenza B (B/Phuket/3073/2013, Yamaga- ta Lineage)	0.25 mg/mL

微生物	濃度
<i>Bordetella pertussis</i>	4.4 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	3.96 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	9.1 X 10 ⁷ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	6.04 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	6.8 X 10 ⁶ CFU/mL
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	5.77 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	3.4 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	9.84 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1.2 X 10 ⁶ CFU/mL
<i>Moraxella catarrhalis</i>	3.95 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Mycobacterium avium</i>	6.39 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 mg/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.6 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Neisseria lactamica</i>	3.25 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3.40 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	7.12 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	6.8 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Proteus vulgaris</i>	2.54 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2.66 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.3 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.86 X 10 ⁶ CFU/mL
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1.58 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1.55 X 10 ¹⁰ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.3 X 10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.19 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	4.52 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Streptococcus anginosus</i>	1.34 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Pneumocystis jirovecii(PJP)</i>	1.0 X 10 ⁸ nuclei/mL
Pooled human nasal wash [※]	N/A
<i>Arcanobacterium Haemolyticum</i>	3.79 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5.37 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Enterococcus faecium</i>	6.58 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Lactobacillus plantarum</i>	3.14 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Neisseria sicca</i>	8.50 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2.04 X 10 ⁹ CFU/mL
<i>Streptococcus bovis</i>	5.60 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Streptococcus oralis</i>	9.84 X 10 ⁸ CFU/mL

※供給元より入手できなかったため、濃度不明。原液を試験した。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- 1) テストデバイス
そのまま用いる。
- 2) 抽出液
そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

タイマー又は時計
使い捨て手袋等の防護具

3. 測定（操作）法

- 1) 本品を冷蔵保存していた場合は、検査の 30 分前に室内温度（15 ～ 30℃）に戻すこと。
- 2) アルミ袋からテストデバイスを取り出し、平らな面に置く。
- 3) 抽出液が入った検体抽出容器は検体抽出容器立てに置く。

- 4) 抽出液に検体採取後の綿棒の綿球部分を浸し、管壁に押し付けながら、少なくとも5回は回転させる。その後、検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら、検体を絞り出す。
- 5) 滴下ノズルをしっかりと取り付ける。
- 6) 試料液4滴をテストデバイスの検体添加部に垂直に滴下する。
注意：反応が終了するまでテストデバイスを動かさないこと。
- 7) 15分後にテストデバイスの判定領域を観察し、ラインの有無により判定する。15分前または20分過ぎたものは判定しないこと。
- 8) 検体抽出容器の滴下ノズルのキャップを閉めてから廃棄する。

4. 品質管理

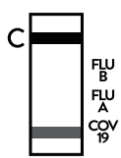
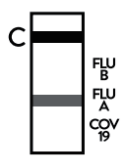
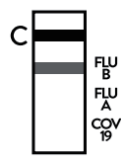
<内部コントロール>

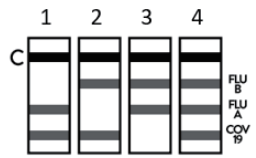
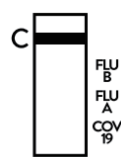
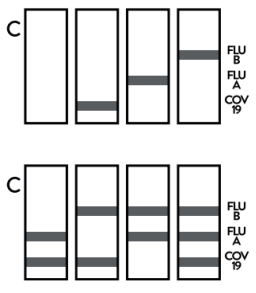
本品にはコントロールライン（C）とテストライン（COV 19、FLUA、FLU B）がある。検体を滴下する前にテストライン及びコントロールラインは、判定領域に認められることはない。コントロールラインは手順制御に使用され、手順が適切に行われ、コントロールラインの試薬が機能している場合は常に判定領域に認められる。

<外部コントロール>

Panbio™ COVID-19/Flu A&B 陽性コントロールスワブ（別売品）
本品の性能を確認する際に必要に応じて使用すること。

【測定結果の判定法】

SARS-CoV-2：陽性（+）	
テストライン（COV 19）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合	
A型インフルエンザウイルス：陽性（+）	
テストライン（FLU A）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合	
B型インフルエンザウイルス：陽性（+）	
テストライン（FLU B）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合	

複数ウイルス：陽性（+） 2～3のテストライン（COV 19、FLU A、FLU B）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合 1 SARS-CoV-2：陽性（+） A型インフルエンザウイルス：陽性（+） B型インフルエンザウイルス：陰性（-） 2 SARS-CoV-2：陽性（+） A型インフルエンザウイルス：陰性（-） B型インフルエンザウイルス：陽性（+） 3 SARS-CoV-2：陰性（-） A型インフルエンザウイルス：陽性（+） B型インフルエンザウイルス：陽性（+） 4 SARS-CoV-2：陽性（+） A型インフルエンザウイルス：陽性（+） B型インフルエンザウイルス：陽性（+）	 注意 同時感染の場合、症状は類似だが治療法が異なることに注意すること。本品はSARS-CoV-2感染及びインフルエンザウイルス感染の診断の補助であることに注意すること。
SARS-CoV-2：陰性（-） A型インフルエンザウイルス：陰性（-） B型インフルエンザウイルス：陰性（-） コントロールライン（C）にのみラインが認められ、テストライン（COV 19、FLU A、FLU B）にはラインが認めなかった場合	
判定不能（再検査） コントロールライン（C）にラインが認められなかった場合は、たとえテストライン（COV 19、FLU A、FLU B）が認められたとしても、検査は無効である。再検査の場合、新しい検体、新しいテストデバイスを用い、検体採取間隔を4時間以上あけることが望ましい。	

「判定上の注意」

- 1) 本品は、鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2感染及びインフルエンザウイルス感染の診断の補助として用い、診断に際しては臨床症状、流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。
- 2) 陰性の試験結果は、検体中の抗原量が検出感度以下であった場合や抗原の採取が不十分な場合にも起こる可能性がある。陰性結果は、SARS-CoV-2感染及びインフルエンザウイルス感染を必ずしも否定するものではない。
- 3) 陽性の試験結果は、他のウイルス・細菌による可能性を否定するものではないので、重複感染の可能性を考慮すること。
- 4) ライン（“COV 19”, “FLU A”, “FLU B”）が認められればその濃淡にかかわらずラインありと判定すること。

- 5) 複数ウイルス陽性の場合は稀であり、同じ症状を示す可能性はあるが、治療法が異なることに注意すること。本品は診断の補助として用いること。
- 6) コントロールライン (C) は数分で認められる場合があるが、15 分前または 20 分過ぎたものは判定しないこと。

対照品との一致率

B 型インフルエンザ		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	47	3 ^{*2}	50
	陰性	0	200	200
計		47	203	250
陽性一致率 (95% 信頼区間)		100 % (92.5-100)		
陰性一致率 (95% 信頼区間)		98.5 % (95.7-99.7)		
全体一致率 (95% 信頼区間)		99.7 % (98.2-100)		

*2：不一致例 3 例は、RT-PCR 法で B 型陽性

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

既知濃度の SARS-CoV-2 陽性管理検体を用いて試験するとき、SARS-CoV-2 陽性を示す。

既知濃度の A 型インフルエンザウイルス陽性管理検体を用いて試験するとき、A 型インフルエンザウイルス陽性を示す。

既知濃度の B 型インフルエンザウイルス陽性管理検体を用いて試験するとき、B 型インフルエンザウイルス陽性を示す。

2) 正確性試験

既知濃度の SARS-CoV-2 陽性管理検体を用いて試験するとき、SARS-CoV-2 陽性管理検体は陽性を示す。

既知濃度の A 型インフルエンザウイルス陽性管理検体を用いて試験するとき、A 型インフルエンザウイルス陽性管理検体は陽性を示す。

既知濃度の B 型インフルエンザウイルス陽性管理検体を用いて試験するとき、B 型インフルエンザウイルス陽性管理検体は陽性を示す。

陰性管理検体を用いて試験するとき、陰性管理検体は陰性を示す。

3) 同時再現性試験

既知濃度の SARS-CoV-2 陽性管理検体を用いて 3 回繰り返し試験するとき、SARS-CoV-2 陽性管理検体は陽性を示す。

既知濃度の A 型インフルエンザウイルス陽性管理検体を用いて 3 回繰り返し試験するとき、A 型インフルエンザウイルス陽性管理検体は陽性を示す。

既知濃度の B 型インフルエンザウイルス陽性管理検体を用いて 3 回繰り返し試験するとき、B 型インフルエンザウイルス陽性管理検体は陽性を示す。

陰性管理検体を用いて 3 回繰り返し試験するとき、陰性管理検体は陰性を示す。

4) 最小検出感度（例示）

検体	濃度
SARS-CoV-2 培養液	1.54 X 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza A(H1N1/California/07/09) 培養液	4.07 X 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza A(H3N2/Perth/16/09) 培養液	1.14 X 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza B(WISCONSIN/1/2010) 培養液	2.46 X 10 ⁴ IU/mL

2. 校正用の基準物質に関する情報

自家標準品により検定

臨床性能試験成績

(1) SARS-CoV-2 抗原検出

インフルエンザ又は新型コロナウイルス感染症の症状を有する患者のうち、発症から 8 日以内の患者（発症日を 1 日目として）を対象とし、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」¹⁾ にしたがった RT-PCR 法（以下「感染研法」という。）を対照として実施した結果は下表の通りである。

対照（感染研法）との一致率

		対照（感染研法）		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	73	0	73
	陰性	4	58	62
計		77	58	135
陽性一致率 (95% 信頼区間)		94.8 % (87.2-98.6)		
陰性一致率 (95% 信頼区間)		100 % (93.8-100)		
全体一致率 (95% 信頼区間)		97.0 % (92.6-99.2)		

対照法陽性検体のウイルス量と本品の陽性一致率

コピー数	陽性一致率
10 ² 未満	0%(0/2)
10 ² ～ 10 ³	50%(1/2)
10 ³ ～ 10 ⁴	86%(7/8)
10 ⁴ ～ 10 ⁵	100%(19/19)
10 ⁵ ～ 10 ⁶	100%(31/31)
10 ⁶ ～ 10 ⁷	100%(12/12)
10 ⁷ ～ 10 ⁸	100%(3/3)

(2) インフルエンザウイルス抗原検出

臨床保存検体を用いて、既存体外診断用医薬品を対照品として実施した結果は下表の通りである。

対照品との一致率

A 型インフルエンザ		対照品		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	44	2 ^{*1}	46
	陰性	0	204	204
計		44	206	250
陽性一致率 (95% 信頼区間)		100 % (92.0-100)		
陰性一致率 (95% 信頼区間)		99.0 % (96.5-99.9)		
全体一致率 (95% 信頼区間)		99.2 % (97.1-100)		

*1：不一致例 2 例は、RT-PCR 法で A 型陽性

【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) 検体を取扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなど十分注意すること。また検体を取扱った後は手をよく洗うこと。
- 2) 抽出液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水で十分によく洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 3) 検体と抽出液を扱う際には、飛沫やエアロゾルの発生しないように操作すること。
- 4) 検体を扱う場では、飲食、喫煙を行わないこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本品を直射日光や熱にあてないこと。
- 2) 本品は2～30℃で保存し凍結しないこと。
- 3) 本品を冷蔵保存していた場合は、検査の30分前に室内温度（15～30℃）に戻すこと。室内温度に戻るまで、アルミ袋を開封しないこと。
- 4) テストデバイスは使用直前にアルミ袋から取り出し、速やかに使用すること。
- 5) 外箱に表示の使用期限内に使用すること。
- 6) アルミ袋が破損したもの、シールされていないものは使用しないこと。
- 7) テストデバイスを再使用しないこと。
- 8) 操作手順は、操作方法に従って行うこと。
- 9) 異なる検体の混合や取り換えを行わないこと。
- 10) 異なるロットの構成試薬、他製品の試薬を混合して使用しないこと。
- 11) 使用前の滅菌綿棒の先端部分には直接手で触れないこと。
- 12) 滅菌綿棒に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないこと。
- 13) 付属の滅菌綿棒は鼻咽頭ぬぐい液採取用である。鼻咽頭ぬぐい液の採取のみに使用すること。
- 14) 検体を採取した滅菌綿棒を再使用しないこと。
- 15) 採取した検体は、本品の抽出液以外で希釈をおこなわないこと。
- 16) テストデバイスの判定領域を直接手で触らないこと。
- 17) 試料の滴下は所定量を守ること。所定量以外の場合、適切な結果が得られないことがある。
- 18) テストデバイスへ試料液を滴下する際は、適切な滴下液量を得るため、検体抽出容器を垂直にして滴下すること。
- 19) テストデバイスを鼻咽頭ぬぐい液やその他の液体で濡らさないこと。
- 20) Panbio™ COVID-19/Flu A&B 陽性コントロールスワブ（別売品）は検体採取に使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 抽出液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので廃棄の際は、大量の水とともに流すこと。
- 2) 使用済みの滅菌綿棒、テストデバイス、検体抽出容器、滴下ノズル、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm）に1時間以上浸すなどの処理をすること。

- 3) 検体の採取及び取扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm）を用い処理すること。
- 4) 使用後の本品を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃に保存

有効期間：24 箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

10 テスト用

【承認条件】

製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

【主要文献】

- 1) 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1

TEL：0120-1874-86

受付時間 9:00～17:00

（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 357

TEL：047-311-5750