

体外診断用医薬品

承認番号 30700EZX00046000

2025年12月作成(第1版)

## 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

## KBM ラインチェック nCoV/Flu II

## 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 感染又は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. 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。
3. SARS-CoV-2 感染及びインフルエンザウイルス感染の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、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。
4. 検体採取、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。

ルスモノクローナル抗体及び金コロイド標識抗 nCoV モノクローナル抗体を溶解し、試料中の A 型又は B 型インフルエンザウイルス抗原、SARS-CoV-2 抗原と免疫複合体を形成しながら展開部を移動します。これが展開部に固定化された抗 A 型、抗 B 型インフルエンザウイルスマノクローナル抗体、又は抗 nCoV モノクローナル抗体に捕捉され、A 型インフルエンザウイルス抗原判定部又は SARS-CoV-2 抗原判定部のテストライン出現位置に赤紫色のライン、若しくは B 型インフルエンザウイルス抗原判定部に青色のラインを形成します。本品はこのラインを目視で確認し、試料中の A 型又は B 型インフルエンザウイルス抗原又は SARS-CoV-2 抗原の有無を判定します。

一方、試料中の A 型又は B 型インフルエンザウイルス抗原、SARS-CoV-2 抗原の有無に関わらず、余剰の金コロイド標識抗 A 型インフルエンザウイルスマノクローナル抗体、青色金コロイド標識抗 B 型インフルエンザウイルスマノクローナル抗体及び金コロイド標識抗 nCoV モノクローナル抗体は展開部をさらに移動し、展開部に固定化された抗マウス免疫グロブリン抗体に捕捉され、コントロール判定部のコントロールライン出現位置にラインが出現します。これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示します。

## 【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 電子化された添付文書に記載された操作方法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しません。
3. 検体採取に際し、抗原抽出液に浸した綿棒は絶対に使用しないでください。
4. 検査に使用した抗原抽出液容器、滴下ノズル、綿棒、テストデバイスの再利用はしないでください。
5. 抗原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、皮膚に付着したり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。
6. 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。また、使用済みの構成試薬、綿棒等は使用後速やかに処理してください。
7. 本品は SARS-CoV との反応性が確認されています。

## 【形状・構造等(キットの構成)】

## 1. テストデバイス

金コロイド標識抗 A 型インフルエンザウイルスマノクローナル抗体(マウス)

青色金コロイド標識抗 B 型インフルエンザウイルスマノクローナル抗体(マウス)

金コロイド標識抗 nCoV モノクローナル抗体(マウス)

抗 A 型インフルエンザウイルスマノクローナル抗体(マウス)

抗 B 型インフルエンザウイルスマノクローナル抗体(マウス)

抗 nCoV モノクローナル抗体(マウス)

## 2. 抗原抽出液

界面活性剤を含む緩衝液(0.09%アジ化ナトリウム含有)

## 【使用目的】

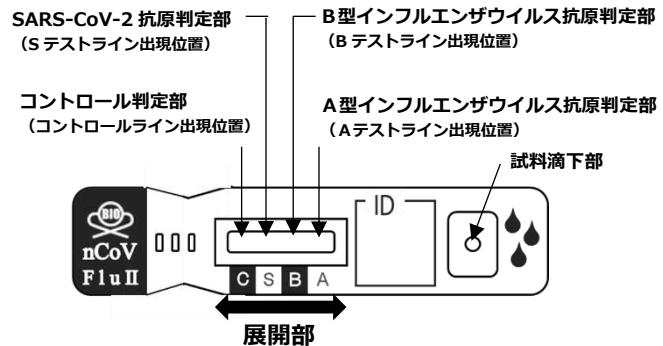
鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出  
(SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断の補助)

## 【測定原理】

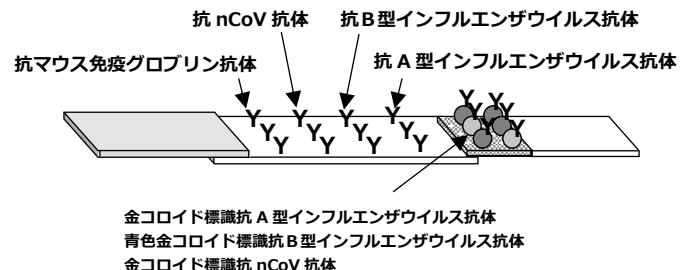
イムノクロマト法(Immunochemical Assay)の原理に基づいた毛細管現象と抗原抗体反応を測定原理としています。

試料をテストデバイスの試料滴下部に滴下すると、テストストリップのサンプルパッド内を毛細管現象によりコンジュゲーションパッドへ移行します。そこで金コロイド標識抗 A 型インフルエンザウイルスマノクローナル抗体、青色金コロイド標識抗 B 型インフルエンザウイルスマノクローナル抗体、青色金コロイド標識抗 B 型インフルエンザウイルスマノクローナル抗体に捕捉され、A 型インフルエンザウイルス抗原判定部又は SARS-CoV-2 抗原判定部のテストライン出現位置に赤紫色のライン、若しくは B 型インフルエンザウイルス抗原判定部に青色のラインを形成します。本品はこのラインを目視で確認し、試料中の A 型又は B 型インフルエンザウイルス抗原又は SARS-CoV-2 抗原の有無を判定します。

## 【テストデバイス各部の名称】



## 【テストストリップ及び原理図】



例：A型インフルエンザ陽性の場合

## 【操作上の注意】

## 1. 測定試料の性質、採取法

## (1) 検体

鼻咽頭ぬぐい液が使用できます。

## (2) 検体の採取に必要な器具

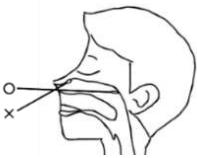
検体採取用滅菌綿棒：

キット付属品の綿棒を使用してください。

### (3) 検体の採取法

#### 1) 鼻咽頭ぬぐい液：

検体採取用滅菌綿棒（キット付属品）を鼻孔から鼻腔底に沿って挿入し、上咽頭を数回擦るようにして採取します。



### (4) 検体取扱い上の注意事項

- 1) 検体には鼻咽頭ぬぐい液を使用してください。
- 2) 採取した検体は、できるだけ早く【用法・用量（操作方法）】に従い、前処理を行い、検査してください。
- 3) 本品はA型インフルエンザウイルス抗原又はB型インフルエンザウイルス抗原、SARS-CoV-2抗原を免疫学的に検出しますので、ウイルスが死滅した場合でも抗原がキットの検出限界以上存在すれば陽性となります。
- 4) 検体の採取、取扱い、又は輸送が不適切であった場合は、正しい検査結果が得られないことがあります。

### (5) 検体採取上の注意事項

- 1) 綿棒は滅菌済みですので、個別包装の包材に破れや穴などがあった場合、又は綿棒に破損、折れ、曲がりなどがあった場合は、使用しないでください。
- 2) 綿棒の使用は1回限りです。再使用しないでください。
- 3) 綿棒による検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
- 4) 綿棒で検体を直接採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力をかけないでください。

## 2. 妨害物質

血液及び以下の一般用医薬品は、下記濃度において、本品における判定の影響は認められませんでした。

アセチルサリチル酸 10mg/mL、アンブロキソール塩酸塩 400ng/mL、オキシメタゾリン塩酸塩 100ng/mL、クロモグリク酸ナトリウム 5mg/mL、ジフェンヒドラミン塩酸塩 10mg/mL、シプロヘプタジン塩酸塩 300ng/mL、デキストロメトルファン臭化水素酸塩一水和物 10mg/mL、ナファゾリン硝酸塩 100ng/mL、マレイン酸クロルフェニラミン 5mg/mL、ムチン 5mg/mL、トブラマイシン 2mg/mL、オセルタミビルリン酸塩 5mg/mL、フェニレフリン塩酸塩 15mg/mL、市販点鼻薬①（クロルフェニラミンマレイン酸塩、ナファゾリン塩酸塩含有）10%、市販点鼻薬②（クロルフェニラミンマレイン酸塩、塩酸テトラヒドロゾリン含有）10%、市販うがい薬①（ポビドンヨード含有）10%、市販うがい薬②（セチルピリジニウム塩化物水和物、グリチルリチン酸二カリウム含有）10%、市販スプレー式のど薬（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物含有）10%、市販ドライノーズスプレー（塩化ナトリウム、塩化ベンザルコニウム含有）10%、市販鼻炎スプレー（オキシメタゾリン塩酸塩含有）10%、血液 5%

## 3. 交差反応性

### (1) コロナウイルス及びインフルエンザウイルス以外のウイルスとの反応性

下記ウイルスとの反応性は認められませんでした。

ウイルス株	濃度
Human parainfluenza virus 1	$7.84 \times 10^4$ PFU/mL
Human parainfluenza virus 2	$4.42 \times 10^5$ PFU/mL
Human parainfluenza virus 3	$4.43 \times 10^5$ PFU/mL
Humam respiratory syncytial virus A2	$7.87 \times 10^4$ PFU/mL
Humam respiratory syncytial virus 9320	$2.21 \times 10^3$ PFU/mL
Human adenovirus 1	$4.43 \times 10^5$ PFU/mL
Human adenovirus 2	$7.84 \times 10^5$ PFU/mL
Human adenovirus 3	$4.43 \times 10^6$ PFU/mL
Human adenovirus 4	$8.85 \times 10^4$ PFU/mL
Human adenovirus 5	$3.92 \times 10^3$ PFU/mL
Human adenovirus 6	$4.48 \times 10^7$ PFU/mL
Human adenovirus 7	$7.84 \times 10^4$ PFU/mL
Human adenovirus 11	$4.48 \times 10^5$ PFU/mL
Human adenovirus 19	$2.49 \times 10^6$ PFU/mL
Human adenovirus 31	$4.48 \times 10^6$ PFU/mL

Human adenovirus 37	$2.49 \times 10^4$ PFU/mL
Human adenovirus 41	$4.48 \times 10^6$ PFU/mL
Human rhinovirus 1A	$4.42 \times 10^6$ PFU/mL
Human coxsackievirus B1	$4.43 \times 10^6$ PFU/mL
Human coxsackievirus A9	$4.43 \times 10^3$ PFU/mL
Human herpesvirus 1	$2.49 \times 10^6$ PFU/mL
Human echovirus 2	$8.85 \times 10^4$ PFU/mL
Human echovirus 3	$2.80 \times 10^3$ PFU/mL

### (2) コロナウイルスとの反応性

下記のSARS-CoV-2変異株との反応性が認められました。

KP.3.1系統の変異株 :  $5.30 \times 10^3$ コピー/テスト

KP.3.1.1系統の変異株 :  $5.30 \times 10^3$ コピー/テスト

MC.10.2.1系統の変異株 :  $5.30 \times 10^3$ コピー/テスト

XEC.32.1系統の変異株 :  $5.30 \times 10^3$ コピー/テスト

下記のコロナウイルスとの反応性は認められませんでした。

Human coronavirus OC43 :  $4.48 \times 10^4$ PFU/mL

Human coronavirus 229E :  $3.94 \times 10^3$ PFU/mL

リコンビナントN蛋白との反応性は下記のとおりです。

・反応性あり (SARS-CoV-2抗原判定部)

SARS coronavirus : 1000ng/mL

・反応性なし

MERS coronavirus : 100ng/mL

Human coronavirus 229E : 100ng/mL

Human coronavirus OC43 : 100ng/mL

### (3) インフルエンザウイルスとの反応性

下記のインフルエンザウイルスについて、SARS-CoV-2抗原判定部での交差反応性は認められませんでした。

Influenza A virus (H1N1), A/New Jersey/8/76 (Hsw N1) :

$4.43 \times 10^6$ PFU/mL

Influenza A virus(H1N1), A/Virginia/ATCC1/2009 :

$1.04 \times 10^4$ PFU/mL

Influenza A virus (H1N1); A/Swine/1976/31 :

$4.43 \times 10^6$ PFU/mL

Influenza A virus (H1N1); A/Swine/Iowa/15/30 :

$4.43 \times 10^6$ PFU/mL

Influenza A virus (H3N2), A/Hong Kong/8/68 :

$4.43 \times 10^4$ PFU/mL

Influenza B virus, B/Taiwan/2/62 :  $7.87 \times 10^5$ PFU/mL

Influenza B virus, B/Lee/40 :  $7.87 \times 10^4$ PFU/mL

### (4) 細菌及び真菌

下記の細菌及び真菌との反応性は認められませんでした。

細菌・真菌	濃度
<i>Escherichia coli</i>	$3.6 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$2.4 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Proteus vulgaris</i>	$4.0 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Proteus mirabilis</i>	$5.3 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Yersinia enterocolitica</i>	$1.6 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Serratia marcescens</i>	$5.4 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1.6 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	$3.3 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2.3 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	$2.5 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	$4.5 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Acinetobacter baumannii</i>	$5.7 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	$3.6 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Bacteroides fragilis</i>	$4.0 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Veillonella sp.</i>	$3.6 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	$4.0 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$4.0 \times 10^5$ CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2.5 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$5.3 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	$4.0 \times 10^7$ CFU/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	$6.1 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1.2 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$8.0 \times 10^5$ CFU/mL

<i>Lactobacillus fermentum</i>	$8.0 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	$4.0 \times 10^5$ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	$2.3 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Candida glabrata</i>	$4.0 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Candida krusei</i>	$2.3 \times 10^8$ CFU/mL
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	$4.0 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	$4.0 \times 10^6$ CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$4.0 \times 10^5$ CFU/mL
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	$3.6 \times 10^6$ CFU/mL

## 【用法・用量（操作方法）】

### 1. 試薬の調製方法

本品を冷蔵保管していた場合は、冷蔵庫から取り出し、15~30°Cにしてから使用してください。

(1) テストデバイス：そのまま使用します。

(2) 抗原抽出液：そのまま使用します。

注) 本品と下記品目の抗原抽出液は共通試薬です。

- SARSコロナウイルス抗原キット

KBM ラインチェック nCoV

(製造販売承認番号：30400EZX00045000)

- 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

KBM ラインチェック nCoV/Flu

(製造販売承認番号：30300EZX00087000)

### 2. 検体の前処理方法

抗原抽出液を用いて検体の前処理を行います。抗原抽出液容器を2-3度振り、抗原抽出液を容器底部に落とします。容器のふたを開け、鼻咽頭ぬぐい液を採取した綿棒（検体）を入れて容器を指で押しながら上下に数回しごき、綿球内の検体をよく搾り出します。搅拌後、再度綿球を搾りながら引き抜き、容器に滴下ノズルを取り付け、試料とします。

### 3. 操作方法

- 1) テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、試料3滴（80~100μL）を試料滴下部に滴下します。
- 2) 15~30°Cで15分間静置します。ただし、滴下後1分以降にコントロールラインとテストライン（S,B,A）の出現位置にラインが認められた場合、その時点で陽性と判定することができます。
- 3) テストデバイス上の判定部に現れる赤紫色若しくは青色のラインで判定します。

### 4. 操作上の注意事項

- 1) 検体の前処理時に抗原抽出液をしっかりと容器底部に落としてください。抗原抽出液がふたの内側等に残っている場合、正確な結果が得られない可能性がございます。
- 2) テストデバイスの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。アルミ袋開封後は、30分以内に使用するようしてください。
- 3) 操作中テストデバイスの判定部を直接手などで触れないでください。
- 4) 検体の粘性が高い場合、滴下ノズルが詰まることがあります。目詰まりするほどの強粘性の試料は、生理食塩液で2倍希釈して使用してください。
- 5) 試料の滴下は、抗原抽出液容器を垂直にし、試料滴下部に近づけすぎないようにして、ゆっくりと所定の量（3滴、80~100μL）を滴下してください。所定量以外の場合、正確な結果が得られない可能性があります。
- 6) 滴下ノズルを装着しないで試料をテストデバイスに滴下すると、正確な結果が得られない可能性があります。
- 7) 試料をテストデバイスに滴下後、5分経過しても試料が展開しない場合には、テストデバイスの不良が考えられますので、別のテストデバイスで再検査してください。
- 8) テストデバイスの判定部に試料を滴下すると、正確な結果が得られません。
- 9) 本品付属の抗原抽出液のKBMラインチェック製品における共通使用に関しては、下記を参照してください。

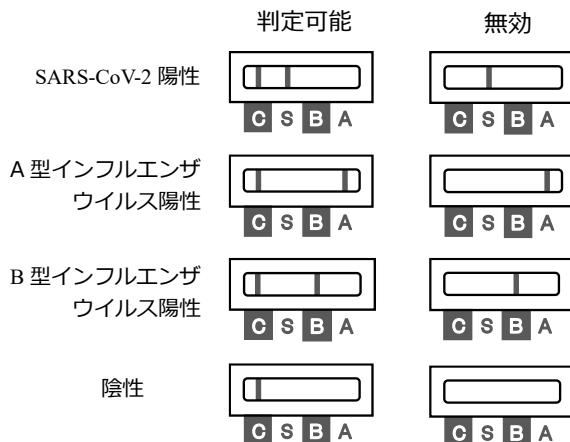
検体	nCoV /Flu II	nCoV	nCoV /Flu	Flu AB	RSV	nCoV (ステイックタイプ)
鼻腔ぬぐい液	×	○	○	×	×	×
鼻咽頭ぬぐい液	○	○	○	×	×	×

(10) 共通使用が可能なKBMラインチェック製品以外の抗原抽出液は本品には使用できません。

## 【測定結果の判定方法】

### 1. 判定方法

- 1) SARS-CoV-2陽性：試料滴下後1分から15分の間にコントロールラインとSテストラインが出現した時点で、SARS-CoV-2陽性と判断します。
- 2) A型インフルエンザウイルス陽性：試料滴下後1分から15分の間にコントロールラインとAテストラインが出現した時点で、A型インフルエンザウイルス陽性と判断します。
- 3) B型インフルエンザウイルス陽性：試料滴下後1分から15分の間にコントロールラインとBテストラインが出現した時点で、B型インフルエンザウイルス陽性と判断します。
- 4) 隠性：15分経過後の時点でコントロールラインのみが出現した場合、陰性と判断します。
- 5) 無効：テストラインの出現の有無によらず、コントロールラインが出現しない場合、検査は無効と判断し、再検査を行います。



### 2. 判定上の注意事項

- 1) 試料滴下後1分から15分の間にいずれか一つのテストラインとコントロールラインが認められた場合でも、その他の感染を否定するものではありません。
- 2) 判定部にテストラインと垂直な紫色の薄いスジ状のラインや斑点状の滲みが出現したり、展開部全体が薄くまばらな紫色に色づいたりすることがありますが、判定結果に影響はありませんので、コントロールラインが認められる場合はそのまま判定してください。
- 3) 試料滴下後30分以上経過したときに判定部に不均一なラインが出現する場合がありますが、抗原抗体反応とは無関係である可能性がありますので、この時点での判定は無効となります。
- 4) テストデバイスの展開部全体が紫色に着色した場合、検体の非特異反応が考えられますので、無効と判定し、他の方法で確認してください。
- 5) 判定部のライン出現位置が白色に抜けて見える場合がありますが、陰性と判定してください。
- 6) 本試験は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となるものです。検体中のウイルス量が少なく本キットの検出感度に満たない場合には偽陰性となる場合があります。また、検体中に金コロイド標識抗体と凝集しやすい物質や、展開部に物理的に吸着しやすい物質が存在する又は検体の粘性が高い場合には、偽陽性となることがありますので、確定診断は臨床症状などを加味し、総合的に診断してください。
- 7) 抗原量が異常に多い場合、コントロールラインの発色が認められず、試験無効の判定となることがあります。この場合は、試料を抗原抽出液で希釈し、再検査してください。
- 8) 検体量が多い場合、又は検体の粘性が高い場合は、ラインの発色が薄い、ライン出現が遅い又は出ない、もしくは滞留による非特異的反応が生じ、ラインの間の位置等にライン状の発色が認められることがあります。この場合は、試料を抗原抽出液で希釈し、再検査してください。

(9) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後の一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスで本品が陽性反応を示す可能性があります。

## 【性能】

【用法・用量（操作方法）】により陽性コントロール（A型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原、SARS-CoV-2抗原）、弱陽性コントロール（A型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原、SARS-CoV-2抗原）及び陰性コントロール（抗原抽出液）を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、以下の規格に適合する。

### 1. 感度試験

陽性コントロール及び弱陽性コントロールを試料として試験したとき、陽性が確認される。

### 2. 正確性試験

陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として試験したとき、陽性コントロール、弱陽性コントロールに対しては陽性、陰性コントロールに対しては陰性が確認される。

### 3. 同時再現性試験

陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として各3回同時に試験したとき、陽性コントロール、弱陽性コントロールに対しては全て陽性、陰性コントロールに対しては全て陰性が確認される。

### 4. 最小検出感度（例示）

#### （1）SARS-CoV-2

SARS-CoV-2熱不活化株（2019-nCoV/USA-WA1/2020）：  
 $9.88 \times 10^2$ TCID<sub>50</sub>/mL

#### （2）A型インフルエンザウイルス

A/New Jersey/8/76 (H1N1) :  $2.42 \times 10^1$  PFU/mL

#### （3）B型インフルエンザウイルス

B/Taiwan/2/62 :  $3.36 \times 10^1$  PFU/mL

### 5. 較正用基準物質

社内標準物質：不活化A型インフルエンザウイルス抗原  
 不活化B型インフルエンザウイルス抗原  
 Recombinant SARS-CoV-2抗原

### 6. 相関性試験

#### （1）国内臨床検体を用いたRT-PCR法との相関性評価（SARS-CoV-2）

国内臨床検体（ウイルス輸送液、PBS又は生理食塩水に懸濁し、凍結保存された鼻咽頭ぬぐい液）を用いたRT-PCR法との相関性評価結果（n=100）は下記のとおりでした。

		RT-PCR 法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	44	0	44
	陰性	6	50	56
	合計	50	50	100

陽性一致率：88.0%

陰性一致率：100%

全体一致率：94.0%

RT-PCR陽性検体50例のウイルス量（RNAコピー/テスト）  
 每の結果は以下のとおりでした。

ウイルス量* (RNA コピー/テスト)	本品陽性数 /検体数	陽性一致率
10 <sup>6</sup> 以上	10/10	100%
10 <sup>5</sup> ～10 <sup>6</sup>	18/18	100%
10 <sup>4</sup> ～10 <sup>5</sup>	13/14	92.9%
10 <sup>4</sup> 未満	3/8	37.5%

\*ウイルス量は、病原体検出マニュアル 2019-nCoV（国立感染症研究所）にて示されるN2セットのプローブを用いたRT-PCR法のCt値から換算した推定値です。

### （2）国内臨床検体を用いた既承認品との相関性評価

#### （SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス）

##### 1) SARS-CoV-2

国内臨床検体（ウイルス輸送液、PBS又は生理食塩水に懸濁し、凍結保存された鼻咽頭ぬぐい液：国内臨床検体を用いたRT-PCR法との相関性評価（SARS-CoV-2）の検体と同一検体）を用いた既承認品との相関性評価結果（n=100）は下記のとおりでした。

		既承認品 1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	39	5	44
	陰性	0	56	56
	合計	39	61	100

陽性一致率：100%

陰性一致率：91.8%

全体一致率：95.0%

		既承認品 2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	43	1	44
	陰性	0	56	56
	合計	43	57	100

陽性一致率：100%

陰性一致率：98.2%

全体一致率：99.0%

##### 2) A型インフルエンザウイルス

国内臨床検体（ウイルス輸送液、PBS又は生理食塩水に懸濁し、凍結保存された鼻咽頭ぬぐい液）を用いた既承認品との相関性評価結果（n=102）は下記のとおりでした。

		既承認品 1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	50	2	52
	陰性	0	50	50
	合計	50	52	102

陽性一致率：100%

陰性一致率：96.2%

全体一致率：98.0%

		既承認品 2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	50	2	52
	陰性	0	50	50
	合計	50	52	102

陽性一致率：100%

陰性一致率：96.2%

全体一致率：98.0%

##### 3) B型インフルエンザウイルス

国内臨床検体（ウイルス輸送液、PBS又は生理食塩水に懸濁し、凍結保存された鼻咽頭ぬぐい液）を用いた既承認品との相関性評価結果（n=104）は下記のとおりでした。

		既承認品 1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	51	3	54
	陰性	0	50	50
	合計	51	53	104

陽性一致率：100%

陰性一致率：94.3%

全体一致率：97.1%

		既承認品 2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	51	3	54
	陰性	0	50	50
	合計	51	53	104

陽性一致率：100%

陰性一致率：94.3%

全体一致率：97.1%

## 【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) 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用してください。
- (2) 本品の抗原抽出液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入る、皮膚に付着するなどした場合には、速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
- (3) テストデバイスにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いので、火気の近くでは操作を行わないようにしてください。

### 2. 使用上の注意

- (1) 本品は、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°Cで保存してください。また、凍結した試薬は使用できません。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定結果の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- (3) 各構成試薬は別途補充用として、製造販売することがあります。

### 3. 廃棄上の注意

- (1) 使用済のテストデバイス、綿棒及び抗原抽出液容器などを廃棄する前に 0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に 1 時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121°C、20 分間）で処理してください。
- (2) 本品の抗原抽出液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは、銅管、鉛管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成する所以ありますので、廃棄の際には大量の水と共に洗い流してください。
- (3) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- (4) 試薬、処理した検体及び綿棒などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

### 4. その他の注意

- (1) 容器等は他の目的に転用しないでください。

## 【貯蔵方法・有効期限】

1. 貯法 2~30°C
2. 有効期間 製造後 19 ヶ月間  
(外箱に表示の使用期限内にご使用ください)

## 【包装単位】

KBM ラインチェック nCoV/Flu II 10 回用  
(製品コード: 80520)

〈付属品〉

- ・ 検体採取用滅菌綿棒.....10 本
- ・ 滴下ノズル.....10 個
- ・ 抽出液容器立て.....1 個

## 【主要文献】

- (1) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針
- (2) 金井正光：臨床検査法提要 改定第 34 版：1115 – 1159
- (3) 国立感染症研究所編：インフルエンザ診断マニュアル（第 4 版），Part II：ウイルス分離と同定，6 - 35（平成 30 年）

## 【問い合わせ先】

コーポレートバイオ株式会社

〒350-0214 埼玉県坂戸市千代田 5 丁目 1 番地 3

TEL: (049)284-3781, FAX: (049)284-4784

URL: <http://www.kohjin-bio.jp>



製造販売元

コーポレートバイオ株式会社

〒350-0214 埼玉県坂戸市千代田 5 丁目 1 番地 3