ご使用の際は、電子化された添付文書をよくお読みください。

体外診断用医薬品
製造販売承認番号　30800EZX00026000

＊2026年10月改訂(第2版)
2026年 9 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

イムノエース® SARS-CoV-2/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、A型及びB型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、厚生労働省より発表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針[1)]」を参照してください。
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てください。

【全般的な注意】

1. 本品は、SARS-CoV-2抗原及びインフルエンザウイルス抗原を迅速に検出するための試薬です。確定診断は、臨床症状やRT-PCR等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
2. テストプレートは吸湿すると品質が劣化し、正確な検査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。
3. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
4. 電子化された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検査結果の信頼性を保証いたしかねます。
5. 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。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストプレート

白金－金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(ウサギ)
抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(ウサギ)
白金－金コロイド標識抗A型及び抗B型インフルエンザウイルス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モノクローナル抗体(マウス)
抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)

2. 検体抽出液(共通試薬)[注1)]

緩衝剤、界面活性剤、0.09%アジ化ナトリウム
注1)検体抽出液は以下の9品目で共通して使用可能です。
販売名：イムノエースSARS-CoV-2/Flu Ⅱ(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)
販売名：イムノエースSARS-CoV-2/Flu(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)
販売名：イムノエースSARS-CoV-2 Ⅱ(SARSコロナウイルス抗原キット)
販売名：イムノエースSARS-CoV-2 Ⅲ(SARSコロナウイルス抗原キット)
販売名：イムノエースFlu(インフルエンザウイルスキット)
販売名：イムノエース アデノ(アデノウイルスキット)
販売名：イムノエースhMPV(ヒトメタニューモウイルスキット)
販売名：イムノエースRSV Neo(RSウイルスキット)
販売名：イムノエースFlu/RSV(インフルエンザウイルスキット、RSウイルスキット)

販売名	鼻咽頭ぬぐい液
SARS-CoV-2/Flu Ⅱ(本品)	○
SARS-CoV-2/Flu	○
SARS-CoV-2 Ⅱ	○
SARS-CoV-2 Ⅲ	○
Flu	○
アデノ	○
hMPV	○
RSV Neo	○
Flu/RSV	○

具体的な検体の採取部位等は各キットの電子化された添付文書をご参照ください。

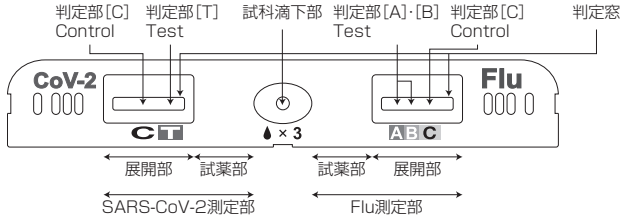
＜付属品＞
スワブ、ノズル

【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】

本品の測定原理はSARS-CoV-2抗原及びインフルエンザウイルス抗原に対するモノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法です。
本品は、試料滴下部、白金－金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(ウサギ)(以下、白金－金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体と記す。)を含む試薬部、抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(ウサギ)(以下、抗SARS-CoV-2抗体と記す。)及び抗ウサギ免疫グロブリンポリクローナル抗体(ヤギ)(以下、抗ウサギ免疫グロブリン抗体と記す。)を固定化した展開部から構成される短冊状の担体であるSARS-CoV-2測定部と白金－金コロイド標識抗A型及び抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、白金－金コロイド標識抗A型及び抗B型インフルエンザウイルス抗体と記す。)を含む試薬部、抗A型及び抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)(以下、抗A型及び抗B型インフルエンザウイルス抗体と記す。)及び抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)(以下、抗マウス免疫グロブリン抗体と記す。)を固定化した展開部から構成される短冊状の担体であるインフルエンザウイルス測定部(以下、Flu測定部と記す。)を内蔵したテストプレートです。



テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると、SARS-CoV-2測定部では白金－金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体が溶解し、試料中のSARS-CoV-2抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体は展開部を毛細管現象により移動し、展開部に固定化された抗SARS-CoV-2抗体に捕捉され、判定部[T]に白金－金コロイドによる黒色のラインを形成します。

同時に、Flu測定部では白金－金コロイド標識抗A型及び抗B型インフルエンザウイルス抗体が溶解し、試料中のインフルエンザウイルス抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体は展開部を毛細管現象により移動し、展開部に固定化された抗A型又は／及び抗B型インフルエンザウイルス抗体に捕捉され、判定部[A]又は／及び[B]に白金－金コロイドによる黒色のラインを形成します。
一方、SARS-CoV-2測定部では試料中のSARS-CoV-2抗原の存在の有無に関わらず、余剰の白金－金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体は展開部をさらに移動し、展開部に固定化された抗ウサギ免疫グロブリン抗体に捕捉され、判定部[C]に白金－金コロイドによる黒色のラインを形成します。これは白金－金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体が正常に展開部を移動したことを示します。
同様に、Flu測定部では試料中のインフルエンザウイルス抗原の存在の有無に関わらず、余剰の白金－金コロイド標識抗A型及び抗B型インフルエンザウイルス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、判定部[C]に白金－金コロイドによる黒色のラインを形成します。これは白金－金コロイド標識抗A型及び抗B型インフルエンザウイルス抗体が正常に展開部を移動したことを示します。
本品はこれらの黒色のラインを目視で確認し、試料中のSARS-CoV-2抗原及びインフルエンザウイルス抗原の存在の有無を判定します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

採取した検体は、できる限り早く【用法・用量(操作方法)】に従い試料調製し、検査を行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

血液及び下記物質に関して、記載した濃度では判定への影響が認められませんでした。
全血(0.25%)、アセチルサリチル酸(2.0mg/mL)、オキシメタゾリン塩酸塩(100ng/mL)、ザナミビル(500ng/mL)、ジフェンヒドラミン塩酸塩(10mg/mL)、デキストロメトルファン臭化水素酸一水和物(10mg/mL)、(R)-(-)-フェニレフリン塩酸塩(1.0mg/mL)

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

1)テストプレート
そのまま用いる
2)検体抽出液
そのまま用いる
本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。

2. 本品に含まれないが検査実施に必要な器具、器材、試料等

1)器具、器材
時計又はタイマー
2)試料

(1)検体の採取方法

①鼻咽頭ぬぐい液の採取方法



キット付属のスワブを鼻甲介に沿わせながら、鼻咽頭まで挿入し数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

(2)試料の調製方法

検体抽出液の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし撹拌します。抽出後、容器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引き抜き、試料とします。

(3)試料調製上の注意

①フィルターに目詰まりするほどの強粘性の試料は、生理食塩水で2倍希釈して使用してください。
②本品の対象検体種は鼻咽頭ぬぐい液です。他品目の検査のために採取された検体を本品に用いる場合は、由来検体種を十分に確認してから使用してください。
③検体抽出液の共通使用に関しては、1頁の表を参照してください。

(4)操作方法

①検体抽出液の容器の上端に付属のノズル(フィルター付)を被せてしっかりと閉めます。
②検体抽出液の容器の中ほどをつまみテストプレートの試料滴下部に、試料3滴(80～120μL)を滴下します。このとき検体抽出液の容器は垂直に保持し、ノズルの先端が試料滴下部に触れないよう注意してください。
③10分後にテストプレートの判定部を観察し、【測定結果の判定法】に従って判定します。

(5)試料滴下時の注意

①滴下量が多すぎた場合には、本品の測定原理から白金－金コロイド標識抗体が希釈されることにより反応が遅延し、判定時間内に判定部[C]及び／又は[A]又は[B]又は[T]にラインが認められない(偽陰性)、又はラインが薄くなることがあります。
②試料滴下後のテストプレートは、落下等により強い衝撃を与えたり、激しく揺らしたりすると検査結果に影響が出る可能性があります。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定方法

操作方法に従って反応させ、判定部に現れる黒色のラインにより判定を行います。

1)SARS-CoV-2測定部の場合

陽　性



判定部[T]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合(2本のライン)を陽性と判定します。
判定部[T]にわずかでも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。

陰　性



判定部[T]に黒色のラインが認められず、判定部[C]にのみ黒色のラインが認められた場合(1本のライン)を陰性と判定します。
判定部[C]の黒色のラインは、薄くても目視で確認できれば正常にクロマト展開が行われていることを示しています。

再検査



再検査

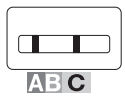


判定部[C]に黒色のラインが認められない場合は、測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストプレートで検査をやり直してください。

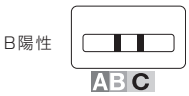
ラインは区分されている各判定部内であれば、その位置にかかわらず有効です。

2)Flu測定部の場合

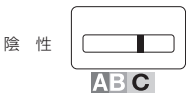
A陽性



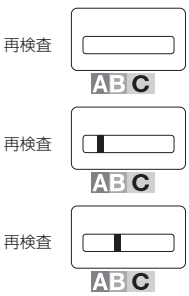
判定部[A]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合(2本のライン)をA型インフルエンザウイルス抗原陽性と判定します。
判定部[A]にわずかでも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。



判定部[B]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合(2本のライン)をB型インフルエンザウイルス抗原陽性と判定します。
判定部[B]にわずかでも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。



判定部[A]及び[B]に黒色のラインが認められず、判定部[C]にのみ黒色のラインが認められた場合(1本のライン)を陰性と判定します。
判定部[C]の黒色のラインは、薄くても目視で確認できれば正常にクロマト展開が行われていることを示しています。



判定部[C]に黒色のラインが認められない場合は、測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストプレートで検査をやり直してください。

ラインは区分されている各判定部内であれば、その位置にかかわらず有効です。

2. 判定上の注意

1)試料滴下後10分で、SARS-CoV-2判定部[T]又はFlu判定部[A]又は[B]並びにSARS-CoV-2及びFlu判定部[C]の両方に黒色のラインが認められる場合はSARS-CoV-2又はインフルエンザ陽性、10分放置してもSARS-CoV-2判定部[T]又はFlu判定部[A]又は[B]に黒色のラインが認められない場合はSARS-CoV-2又はインフルエンザ陰性と判定してください。

2)本品は10分で判定を実施してください。但し10分より前でも判定部[T]又は[A]又は[B]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合には陽性と判定してください。

3)判定時間を過ぎたテストプレートは乾燥等により検査結果が変化する場合がありますので、判定には使用しないでください。なお、試料中の抗原量が少なく、本品の検出限界付近である場合、免疫クロマトグラフ法の特性から、判定時間10分以降にSARS-CoV-2判定部[T]又はFlu判定部[A]又は[B]に黒色のラインが出現することがあります。又、検体由来成分に起因する非特異的反応により、判定時間10分以降にSARS-CoV-2判定部[T]又はFlu判定部[A]及び／又は[B]に黒色のラインが出現することが稀にあります。
最終的な確定診断は、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て総合的に判断してください。

4)陰性と判定されても、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。

5)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品が陽性反応を示す可能性があります。

6)測定操作上の問題あるいは試薬の品質上の問題によりSARS-CoV-2判定部[C]及び／又はFlu判定部[C]に黒色のラインが認められない場合があります。別のテストプレートで検査をやり直してください。やり直しても検体要因により判定部[C]に黒色のラインが認められない場合もありますので、生理食塩水で2倍希釈した試料での再検査をお試しください。

7)電子化された添付文書に従って希釈した試料を用いる場合、感度が低下しますので注意してください。

8)抗原量が非常に多い場合には、SARS-CoV-2判定部[T]又はFlu判定部[A]又は[B]に非常に濃い黒色のラインが認められ、SARS-CoV-2判定部[C]又はFlu判定部[C]の黒色のラインが薄くなることがあります。

9)ラインの濃さにムラがあるものや途切れているものもラインとしては有効です。

＊10)稀にSARS-CoV-2判定部[T]やFlu判定部[A]、[B]の抗体固定部位の周囲が白く色抜けし、相対的に抗体固定部位にライン状の薄い黒色の呈色が認められることがあります。このような不明瞭なラインを認めた場合は偽陽性の可能性があります。

11)免疫クロマトグラフ法では、得られた検査結果に対して、検体の性状や成分等に起因する偽陽性(非特異的反応等)や偽陰性(妨害反応等)の可能性を否定できない場合があります。

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】欄の操作方法により、SARS-CoV-2測定部は陽性コントロール(0.4～1.6ng/mL)、弱陽性コントロール(50.0～200pg/mL)及び陰性コントロール(検体抽出液)を用いて、Flu測定部は陽性コントロール(A型：6.31×10^{5}～2.52×10^{6} $TCID_{50}$/mL、B型：5.24×10^{6}～2.10×10^{7} $TCID_{50}$/mL)、弱陽性コントロール(A型：7.80×10^{4}～3.16×10^{5} $TCID_{50}$/mL、B型：6.47×10^{5}～2.62×10^{6} $TCID_{50}$/mL)及び陰性コントロール(検体抽出液)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

(1)SARS-CoV-2抗原の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するとき、SARS-CoV-2のみ陽性が確認される。

(2)A型インフルエンザウイルス抗原の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するとき、A型のみ陽性が確認される。

(3)B型インフルエンザウイルス抗原の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するとき、B型のみ陽性が確認される。

2)正確性

(1)SARS-CoV-2抗原の陽性コントロール、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するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールはSARS-CoV-2のみ陽性、陰性コントロールは陰性が確認される。

(2)A型インフルエンザウイルス抗原の陽性コントロール、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するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールはA型のみ陽性、陰性コントロールは陰性が確認される。

(3)B型インフルエンザウイルス抗原の陽性コントロール、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するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールはB型のみ陽性、陰性コントロールは陰性が確認される。

3)同時再現性

(1)SARS-CoV-2抗原の陽性コントロール、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3回同時に試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールはSARS-CoV-2のみ全例陽性、陰性コントロールは全例陰性が確認される。

(2)A型インフルエンザウイルス抗原の陽性コントロール、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3回同時に試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールのみ全例A型陽性、陰性コントロールは全例陰性が確認される。

(3)B型インフルエンザウイルス抗原の陽性コントロール、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3回同時に試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールのみ全例B型陽性、陰性コントロールは全例陰性が確認される。

2. 最小検出感度(例示)

本品の最小検出感度は以下の通りである。

SARS-CoV-2　JPN/TY/WK-521

1.14×10^{2}TCID$_{50}$/mL

A型インフルエンザウイルス(H3N2)

7.80×10^{4}TCID$_{50}$/mL

B型インフルエンザウイルス

6.47×10^{5}TCID$_{50}$/mL

3. 交差反応性試験成績

1)SARS-CoV-2

Flu判定部[A]及び[B]において、SARS-CoV-2(7.12×10^{4} TCID$_{50}$/mL)との交差反応は認められなかった。

2)インフルエンザウイルス

(1)SARS-CoV-2判定部[T]及びFlu判定部[B]において、以下のA型インフルエンザウイルス(1.0×10^{5}～1.0×10^{6}pfu/mL)との交差反応は認められなかった。

Influenza A virus(H1N1)

Influenza A virus(H3N2)

(2)SARS-CoV-2判定部[T]及びFlu判定部[A]において、B型インフルエンザウイルス(1.0×10^{5}～1.0×10^{6}pfu/mL)との交差反応は認められなかった。

3)以下の細菌・真菌(McFarland濁度標準液No.0.1相当の菌液)・ウイルス(Adenovirus 1.0×10^{2}～1.0×10^{6}TCID$_{50}$/mL、Influenza C virus 1.0×10^{5}～1.0×10^{6}pfu/mL、Respiratory syncytial virus 3.2×10^{5}～1.3×10^{6}TCID$_{50}$/mL、Human rhinovirus 6.3×10^{4}～4.3×10^{7}TCID$_{50}$/mL、Human Metapneumovirus 4.3×10^{6}TCID$_{50}$/mL)との交差反応は認められなかった。

(1)細菌・真菌

Bordetella pertussis	*Staphylococcus aureus*
Candida albicans	*Staphylococcus epidermidis*
Chlamydia pneumoniae	*Streptococcus dysgalactiae* subsp.
Escherichia coli	*equisimilis*(Group A)
Haemophilus aphrophilus	*Streptococcus dysgalactiae* subsp.
Haemophilus parainfluenzae	*equisimilis*(Group G)
Haemophilus paraphrophilus	*Streptococcus oralis*
Legionella pneumophila SG 1	*Streptococcus pneumoniae* Type 1
Listeria monocytogenes	*Streptococcus pneumoniae* Type 3
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pneumoniae* Type 5
Mycobacterium abscessus	*Streptococcus porcinus*(Group E)
Mycobacterium intracellulare	*Streptococcus pyogenes*
Mycoplasma pneumoniae M129	*Streptococcus salivarius*
Mycoplasma pneumoniae FH	*Streptococcus* sp. Group B
Mycoplasma pneumoniae	*Streptococcus* sp. Group C
Pseudomonas aeruginosa	*Streptococcus* sp. Group F
Serratia marcescens	

(2)ウイルス

Adenovirus Type 2	Human Metapneumovirus(A2a)
Adenovirus Type 4	Human Metapneumovirus(B1)
Adenovirus Type 5	Human rhinovirus 1A
Adenovirus Type 6	Human rhinovirus 1B
Adenovirus Type 7	Human rhinovirus 14
Adenovirus Type 10	Human rhinovirus 99
Adenovirus Type 11	Influenza C virus
Adenovirus Type 18	Respiratory syncytial virus(A2)
Adenovirus Type 19	Respiratory syncytial virus
Adenovirus Type 37	(B WV/14617/85)

4)他のコロナウイルスとの反応性

(1)以下のコロナウイルスとの反応は認められなかった。

Human coronavirus OC43(1.0×10^{5}TCID$_{50}$/mL)

Human coronavirus 229E(1.0×10^{6}TCID$_{50}$/mL)

(2)以下の組換えコロナウイルス抗原との反応は認められなかった。

MERS-CoV(0.5μg/mL)

HCoV-NL63(0.05μg/mL)

HCoV-HKU1(1.0μg/mL)

(3)以下の組換えコロナウイルス抗原との反応はSARS-CoV-2判定部[T]において1.0μg/mLで認められた。

SARS-CoV

4. SARS-CoV-2変異株との反応性(SARS-CoV-2測定部)

以下のSARS-CoV-2とは反応することが確認されている。

1)B.1.617.2系統変異株(デルタ株)

hCoV-19/USA/PHC658/2021

(4.83×10^{2}TCID$_{50}$/mL)

2)B.1.1.529系統変異株(オミクロン株)

(1)BA.5.2.1系統変異株

hCoV-19/Japan/TY41-704/2022

(9.84×10^{2}TCID$_{50}$/mL)

(2)XBB.1系統変異株

hCoV-19/Japan/TY41-795/2022

(3.20×10^{2}TCID$_{50}$/mL)

5. インフルエンザウイルス亜型との反応性(Flu測定部)

以下のインフルエンザウイルスとは反応することが確認されている。

A型インフルエンザウイルス(H1N1)

(5.00×10^{4}TCID$_{50}$/mL)

6. 相関性試験成績

1)SARS-CoV-2

(1)鼻咽頭ぬぐい液を用いた相関性試験成績

①RT-PCR法[2)3)]との比較

		RT-PCR法			
		陽性	陰性	合計	n=947
本品	陽性	133	7	140	陽性一致率：67.9%
	陰性	63	744	807	陰性一致率：99.1%
	合計	196	751	947	全体一致率：92.6%

臨床検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体のウイルス量と本品の陽性一致率を下表に示す。

ウイルス量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性件数/検体数 (陽性一致率)
10^{1}　未満	2/31 (6.5%)
10^{1}～10^{2}	0/22 (0.0%)
10^{2}～10^{3}	2/4 (50.0%)
10^{3}～10^{4}	1/5 (20.0%)
10^{4}～10^{5}	7/10 (70.0%)
10^{5}～10^{6}	14/14 (100%)
10^{6}　以上	107/110 (97.3%)

②対照品(既承認体外診断用医薬品)との比較

		対照品			
		陽性	陰性	合計	n=1289
本品	陽性	208	15[注2)]	223	陽性一致率：98.1%
	陰性	4[注3)]	1062	1066	陰性一致率：98.6%
	合計	212	1077	1289	全体一致率：98.5%

注2)RT-PCR法　4例陽性、11例陰性

注3)RT-PCR法　4例全て陰性

2)Flu

(1)鼻咽頭ぬぐい液を用いた相関性試験成績

①RT-PCR法[4)]との比較

A型インフルエンザウイルス

		RT-PCR法			
		陽性	陰性	合計	n=1092
本品	陽性	169	3	172	陽性一致率：90.9%
	陰性	17	903	920	陰性一致率：99.7%
	合計	186	906	1092	全体一致率：98.2%

B型インフルエンザウイルス

		RT-PCR法			
		陽性	陰性	合計	n=971
本品	陽性	99	3	102	陽性一致率：90.8%
	陰性	10	859	869	陰性一致率：99.7%
	合計	109	862	971	全体一致率：98.7%

臨床検体のうち、RT-PCR法陽性検体をCt値30未満の検体とした場合の相関性試験成績を下表に示す。

A型インフルエンザウイルス

		RT-PCR法			
		陽性	陰性	合計	n=1070
本品	陽性	157	3	160	陽性一致率：95.7%
	陰性	7	903	910	陰性一致率：99.7%
	合計	164	906	1070	全体一致率：99.1%

B型インフルエンザウイルス

		RT-PCR法			
		陽性	陰性	合計	n=956
本品	陽性	89	3	92	陽性一致率：94.7%
	陰性	5	859	864	陰性一致率：99.7%
	合計	94	862	956	全体一致率：99.2%

②対照品(既承認体外診断用医薬品)との比較

A型インフルエンザウイルス

		対照品			
		陽性	陰性	合計	n=1289
本品	陽性	205	1[注4)]	206	陽性一致率：99.5%
	陰性	1[注5)]	1082	1083	陰性一致率：99.9%
	合計	206	1083	1289	全体一致率：99.8%

注4)RT-PCR法　1例陰性

注5)RT-PCR法　1例陽性

B型インフルエンザウイルス

		対照品			
		陽性	陰性	合計	n=1289
本品	陽性	108	3[注6)]	111	陽性一致率：99.1%
	陰性	1[注7)]	1177	1178	陰性一致率：99.7%
	合計	109	1180	1289	全体一致率：99.7%

注6)RT-PCR法　3例全て陰性

注7)RT-PCR法　1例陽性

7. 較正用基準物質に関する情報

社内標準品

【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)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、手袋等の保護具を着用する等し、慎重に取扱ってください。

3)検体抽出液が目等に入った場合には、直ちに多量の水で15分以上洗い流してください。異常があれば、医師の手当てを受けてください。

4)検体抽出液が手や衣服についた場合には、付着部又は接触部を石鹸水又は多量の水で十分に洗い流してください。

5)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。

2. 使用上の注意

1)品質の低下を防ぐため、高温多湿、直射日光及び凍結を避け、2～30℃で保存してください。

2)本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。

3)テストプレートの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。

4)本品の反応温度は、10～30℃の範囲としてください。

5)テストプレートの試料滴下部及び判定部を直接手等で触れないでください。

6)付属のノズル(フィルター付)を必ずご使用ください。

7)付属のスワブに破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合は使用しないでください。

8)軸が折れる可能性につながるため、次の様な使い方はしないでください。(スワブの電子化された添付文書をお読みください。)

・検体採取時に付属のスワブの軸部分(特に軸の細い部分)に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の捩れ負荷がかかるような使い方

・軸を曲げる、反らす、折る等意図的な変形を加えること

9)スワブを鼻腔へ挿入する際に、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。

10)検体採取時、スワブ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、スワブ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。

11)使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

1)検査に使用したテストプレートやスワブ、ノズル、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。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。

2)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。アジ化ナトリウムを含む液を長期間にわたって廃棄しますと、排水管が金属の場合爆発性の金属アジドを生成することがありますので廃棄する場合には多量の水と共に流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. キットとしての保管方法及び有効期間
   保管方法：2～30℃で保存する。
   有効期間：22ヶ月
2. 各構成試薬の保管方法及び有効期間
   1)テストプレート
   保管方法：2～30℃で保存する。
   有効期間：22ヶ月
   2)検体抽出液
   保管方法：2～30℃で保存する。
   有効期間：27ヶ月

使用期限は、外装に記載してあります。

【包装単位】

イムノエースSARS-CoV-2/Flu Ⅱ　10テスト

【主要文献】

1. 厚生労働省：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針
2. 国立感染症研究所：病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1
3. 国立感染症研究所：新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検査法の運用についてのガイドライン 第3版
4. 国立感染症研究所：インフルエンザ診断マニュアル(第5版)

【お問い合わせ先】

販売元　ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

連絡先　カスタマーソリューションセンター

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル：0120 - 600 - 152

製造販売元
株式会社 タウンズ
〒410-2325　静岡県伊豆の国市神島761番1
TEL:0558-76-8181

C21