

インフルエンザウイルスキット
SARSコロナウイルス抗原キット

クイックナビ™-Flu+COVID19 Ag

10回用

【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. 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してください。
4. SARS-CoV-2抗原の検出において、鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意してください。
5. 検体採取及び取扱については、必要なバイオハザード対策を講じてください。

*1: CoV; コロナウイルス

【全般的な注意】

1. 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。
2. 電子化された添付文書以外での使用方法については、結果の信頼性を保証いたしません。
3. 検体採取に際して、クイックナビ検体浮遊液に浸した滅菌綿棒は絶対に使用しないでください。
4. 検体採取する場合には、必ず指定の滅菌綿棒をご使用ください。
5. 滅菌綿棒の使用は1回限りです。検査に使用した検体浮遊液チューブ、試料ろ過フィルター等の再使用はしないでください。
6. すべての検体は感染の危険性があるものとして、充分注意して取り扱ってください。
7. 本品のクイックナビ検体浮遊液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。キットの操作にあたり、クイックナビ検体浮遊液及び試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で充分に洗い流す等の応急措置を行ってください。必要があれば医師の手当を受けてください。
8. 本品はSARS-CoVとの反応性が確認されています。
9. 本品は目視判定及び専用装置 (クイックナビリーダー™ 2) のいずれでも判定が可能です。専用装置による判定をする場合、専用装置の電子化された添付文書及び取扱説明書に従って使用してください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

1. テストデバイス (個包装) 10個
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) 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) 及び抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス) をニトロセルロースメンブレンに固定化し、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) 結合ラテックス (赤色ラテックス) 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) 結合ラテックス (青色ラテックス) 及び抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス) 結合ラテックス (赤色ラテックス) をパッド中に乾燥させたものです。
 2. クイックナビ検体浮遊液 (COVID19 Ag用) [チューブ入り] 10本 (5本/袋×2)
界面活性剤を含む緩衝液で、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08wt%含みます。(以下「検体浮遊液」と略します。)
- 付属品
- ・鼻腔用滅菌綿棒 10本
 - ・試料ろ過フィルター 10個
 - ・スタンド (紙製; 組み立ててご使用ください。) 1個
- 別売品
- 5ページの【包装単位】をご覧ください。

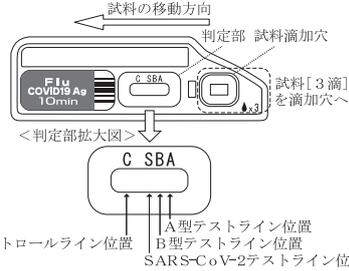
【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の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】

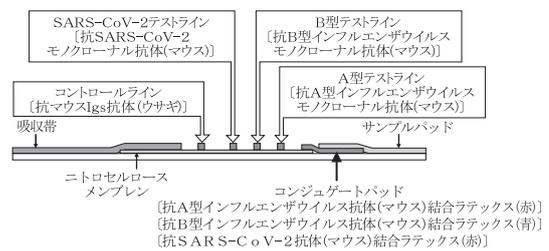
** 試料をテストデバイスの試料滴加穴よりテストストリップのサンプルパッドに滴加すると、試料は毛細管現象によりコンジュゲートパッドへ移動します。そこで抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体 (マウス) 結合ラテックス、抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体 (マウス) 結合ラテックス及び抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス) 結合ラテックスが溶解し、試料中のA型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原又はSARS-CoV-2抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体はテストストリップのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し、テストライン上に固定化された抗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) 又は抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス) に特異的に捕捉され、A型インフルエンザウイルスは赤色、B型インフルエンザウイルスは青色、SARS-CoV-2は赤色のラインを呈します。このラインの有無を確認し、試料中の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又はSARS-CoV-2抗原の有無を判定します。また、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) 結合ラテックス、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) 結合ラテックス又は抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス) 結合ラテックスはコントロールラインに固定化された抗マウス免疫グロブリン (Igs) 抗体 (ウサギ) に捕捉され、ラインを呈します。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。

テストデバイス説明図



注) 上図はテストデバイスを模式的に示したもので、実際とは異なります。

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) 検体採取には、必ず指定の鼻腔用滅菌綿棒 (キットに付属又は別売) をご使用ください。
 - 2) 検体は採取後直ちに検体浮遊液に浮遊し、速やかに検査してください。
 - 3) 試料ろ過フィルターは検体浮遊液チューブにしっかりと取り付けてください。
 - 4) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、はずれやすくなる場合があります。なお、フィルターが目詰まりした際には、無理にろ過せずに再度検体採取からやり直し、新しい検体浮遊液と新しい試料ろ過フィルターを使用してください。
 - 5) 試料を滴加した後、試料滴加穴に残ったり、試料の吸収が遅い場合は、検体の粘性が高いこと等が考えられますので、再検査 (希釈再検査) を行ってください。
 - 6) 採取方法 (採取部位) によっては、正しい結果が得られないことがあります。
 - 7) 唾液は検体として使用しないでください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
 - 1) 出血を想定したヘモグロビン添加試験では、試料中濃度; 約0.20g/dLまで影響はありませんでしたが、それを上回る濃度ではメンブレンの着色により、判定が困難となりました。全血添加試験では、試料中濃度; 0.5vol%まで影響はありませんでした。なお、少ない血液量であっても血液や血球成分等の影響により、正常な反応ではない非特異的反応等が生じることがありますので、検体採取の際にはできるだけ血液を付着させないでください。
注) 試料中ヘモグロビン濃度; 約0.20g/dLは、本品指定の滅菌綿棒では、下記に示す血液が付着した量に相当します。
・鼻腔用滅菌綿棒; 綿球表面積の1/10程度
 - 2) 下記のいずれの物質についても、()内の濃度まで影響は認められませんでした。
うがい薬 (ポビドンヨード含有); 4.7mg/mL、トローチ (グリチルリチン酸二カルシウム他含有); 7.0wt%、ジフェニヒドラミン塩酸塩 (2.0mg/mL)、デキストロメトールファン臭化水素酸塩水和物 (5.0mg/mL)、イブプロフェン (5.0mg/mL)、オセルタミビル (5.0mg/mL)
3. 交差反応性
 - 1) A型インフルエンザウイルス
下記A型インフルエンザウイルス (1.0×10⁵~1.0×10¹³ PFU^{**}/mL) について、B型テストライン及びSARS-CoV-2テストラインでの交差反応性は認められませんでした。
Influenza virus A/New Caledonia/20/99 (H1N1), Influenza virus A/Beijing/262/95 (H1N1), Influenza virus A/California/7/2009 (H1N1)pdm, Influenza virus A/Narita/1/2009 (H1N1)pdm, Influenza virus A/New York/55/2004 (H3N2), Influenza virus A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)
*2: PFU; Plaque Forming Unit (プラーク形成単位)
 - 2) B型インフルエンザウイルス
下記B型インフルエンザウイルス (1.5×10⁵~1.0×10¹⁰ PFU/mL) について、A型テストライン及びSARS-CoV-2テストラインでの交差反応性は認められませんでした。
Influenza virus B/Florida/4/2006 (山形), Influenza virus B/Shanghai/361/2002 (山形), Influenza virus B/Malaysia/2506/2004 (Victoria)
 - 3) インフルエンザウイルス及びSARS-CoV-2以外のウイルス
下記ウイルス (6.3×10¹~3.2×10⁹ TCID₅₀^{**}/mL) との交差反応性は認められませんでした。
Adenovirus type 1, Adenovirus type 2, Adenovirus type 3, Adenovirus type 4, Adenovirus type 5, Adenovirus type 6, Adenovirus type 7, Adenovirus type 8, Adenovirus type 11, Adenovirus type 19, Adenovirus type 31, Adenovirus type 37, Adenovirus type 40, Adenovirus type 41, Coxsackievirus type A9, Coxsackievirus type B4, Coxsackievirus type B5, Coxsackievirus type B6,

Echovirus type 2, Echovirus type 3, Echovirus type 4, Echovirus type 6, Echovirus type 9, Echovirus type 11, Echovirus type 30, Herpes simplex virus type 1, Human Metapneumovirus type A, Human Metapneumovirus type B, Measles virus, Mumps virus, Parainfluenza virus type 1, Parainfluenza virus type 2, Parainfluenza virus type 3, Parainfluenza virus type 4, Rhinovirus A49, Rhinovirus A55, Rhinovirus A58, Rhinovirus A71, Rhinovirus A81, Rhinovirus A82, Rhinovirus B6, Rhinovirus B48, RS virus Long strain type A, RS virus CH-18 strain type B

※3: TCID₅₀:50% Tissue Culture Infectious Dose (50%組織培養感染量)

4) クラミジア

下記のクラミジアとの交差反応性は認められませんでした。
Chlamydia psittaci (3.2×10⁶ TCID₅₀/mL),
Chlamydia trachomatis (1.0×10⁶ TCID₅₀/mL)

5) マイコプラズマ

下記のマイコプラズマとの交差反応性は認められませんでした。
Mycoplasma pneumoniae (4.0×10⁷ CCU^{※4}/mL)

※4: CCU:Color Changing Unit(色調変化単位)

6) 細菌

下記の細菌(1.0×10⁸ CFU^{※5}/mL)との交差反応性は認められませんでした。
Bordetella pertussis, Escherichia coli(01), Haemophilus influenzae(a), Haemophilus influenzae(b), Legionella pneumophila(SG1), Listeria monocytogenes(04b), Pseudomonas aeruginosa(T-1), Serratia marcescens(01), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae(Ia), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes(T-1), Streptococcus sp. Group C, Streptococcus sp. Group D, Streptococcus sp. Group G

※5: CFU:Colony Forming Unit(コロニー形成単位)

**7) コロナウイルスとの反応性

(1) 下記のSARS-CoV-2変異株との反応性を確認しました。

B.1.1.7 系統の変異株 (アルファ株)	hCoV-19/Japan/QK002/2020 hCoV-19/Japan/QHN001/2020 hCoV-19/Japan/QHN002/2020	(2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL) (4.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL) (3.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
B.1.351系統の変異株 (ベータ株)	hCoV-19/Japan/TY8-612/2021	(5.9×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
P.1系統の変異株 (ガンマ株)	hCoV-19/Japan/TY7-501/2021 hCoV-19/Japan/TY7-503/2021	(4.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL) (3.4×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
B.1.617.2系統の変異株 (デルタ株)	hCoV-19/Japan/TY11-908-P1/2021 hCoV-19/Japan/TY11-927-P1/2021	(1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL) (8.4×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
AY.3系統の変異株 (デルタ株)	hCoV-19/Japan/TY27-937-P0/2021	(3.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
P.3系統の変異株 (シータ株)	hCoV-19/Japan/TY28-444-P0/2021	(1.4×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
B.1.617.1系統の変異株 (カッパ株)	hCoV-19/Japan/TY10-395-P1/2021 hCoV-19/Japan/TY11-330-P1/2021	(3.2×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL) (4.7×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
C.36.3系統の変異株	hCoV-19/Japan/TY20-994-P0/2021	(7.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
C.37系統の変異株 (ラムダ株)	hCoV-19/Japan/TY33-456-P0/2021	(7.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
B.1.621系統の変異株 (ミュー株)	hCoV-19/Japan/TY26-717-P0/2021	(2.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
BA.1.1系統の変異株 (オミクロン株)	hCoV-19/Japan/TY38-871/2021	(3.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
BA.1.15系統の変異株 (オミクロン株)	hCoV-19/Japan/TKYK36444/2021	(1.2×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
BA.1.18系統の変異株 (オミクロン株)	hCoV-19/Japan/TY38-873/2021	(2.1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
BA.2系統の変異株 (オミクロン株)	hCoV-19/Japan/TY40-385/2022	(1.6×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
BA.2.12.1系統の変異株 (オミクロン株)	hCoV-19/Japan/TY41-721/2022	(2.1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
BA.2.75系統の変異株 (オミクロン株)	hCoV-19/Japan/TY41-716/2022	(1.1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
XE系統の変異株 (オミクロン株)	hCoV-19/Japan/TY41-686/2022	(5.9×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
BA.4.1系統の変異株 (オミクロン株)	hCoV-19/Japan/TY41-703/2022	(1.9×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
BE.1系統の変異株 (オミクロン株)	hCoV-19/Japan/TY41-702/2022	(1.9×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
BA.5.2.1系統の変異株 (オミクロン株)	hCoV-19/Japan/TY41-704/2022	(7.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
XBB.1系統の変異株 (オミクロン株)	hCoV-19/Japan/TY41-795/2022	(1.2×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)
BQ.1.1系統の変異株 (オミクロン株)	hCoV-19/Japan/TY41-796/2022	(5.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL)

(2) 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 (8.9×10⁵ TCID₅₀/mL)
Human coronavirus 229E (1.6×10⁶ TCID₅₀/mL)

(3) 組換えコロナウイルスNP抗原との反応性は下記のとおりです。

- ・反応あり SARS-CoV
- ・反応なし Human coronavirus HKU1, Human coronavirus NL63, MERS-CoV

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

- すべての試薬はそのまま使用します。
- 本品を冷蔵保存している場合、使用する場所で十分に放置し、すべての試薬(テストデバイス、検体浮遊液、鼻腔用滅菌綿棒、試料ろ過フィルター)が15~30℃の温度となったことを確認してから開封し、開封後は直ちに使用します。
- 検査を行う直前に検体数に応じて、検体採取用の滅菌綿棒、検体浮遊液、試料ろ過フィルター、テストデバイスをそれぞれ用意します。

2. 検体採取の準備

キットに付属又は別売の鼻腔用滅菌綿棒を用意します。

3. 検体の採取方法及び試料の調製方法

1) 検体の採取方法

- 検体は適正な検体量〔適量〕を採取してください。
注)〔適量〕:綿球全体にわたって検体が付着した状態。
- 検体を採取する際には、できるだけ固形分や血液等が混入しないようにしてください。
- 鼻腔用滅菌綿棒の使用に際して、下記の点に留意し滅菌綿棒を折らないようにご注意ください。
・使用前に滅菌綿棒をしなせたり、変形させずご使用ください。
・強く押し込んだり、滅菌綿棒をねじったりしないでください。
・抵抗や異常等を感じた際には、操作を中止してください。
・滅菌綿棒に破損が認められた場合、軸の一部が白く変化している場合、使用時に曲がったり、白く変化した場合は使用を中止してください。

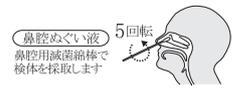
① 鼻頭ぬぐい液の場合

鼻腔用滅菌綿棒を外鼻孔から鼻腔に挿入し、鼻頭を数回擦過して検体を採取します。



② 鼻腔ぬぐい液の場合

鼻腔用滅菌綿棒を外鼻孔から2cm程度挿入し、綿棒を5回転させ、5秒程度静置し、検体を採取します。



2) 試料の調製方法

- 検体浮遊液のチューブのアルミシールをはがします。
- 検体を採取した滅菌綿棒を検体浮遊液に浸し、チューブの外側から綿球部分をつまんで、検体を十分に浮遊させるために滅菌綿棒を回しながら上下に動かして数回攪拌します。
注) 検体の浮遊操作が不十分な場合、抗原のすべてが試料中に移行せず、正しい結果が得られないことがあります。
- 検体浮遊後、チューブの上から綿球部分をつまんで、綿球より試料を絞り出しながら滅菌綿棒を引き抜きます。
- 本品付属の検体浮遊液を使用した場合の適用検体と試料相互使用の関係は、下記のとおりです**。

検体	Flu2	Flu+ COVID19 Ag	COVID19 Ag	RSV2
鼻頭ぬぐい液	○ ←	○ ←	○ ←	○ ←
鼻腔ぬぐい液	○ ←	○ ←	○ ←	○ ←

クイックナビ™-Flu2及びクイックナビ™-RSV2の検体浮遊液で処理した検体は、本品には使用できません。
※6: 試料ろ過フィルターはいずれの製品でも共通です。

4. 操作方法

【目視判定の場合】

- 試料が入った検体浮遊液チューブに試料ろ過フィルターを確実に装着し、ゆっくりと逆さまにしてから、チューブをつまんでテストデバイスの試料滴加穴に3滴滴加します。
注) 最初の1滴に泡が入ることがありますが、測定結果には影響しません。
- 15~30℃で10分間静置します。
- テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。

**【専用装置による判定の場合】

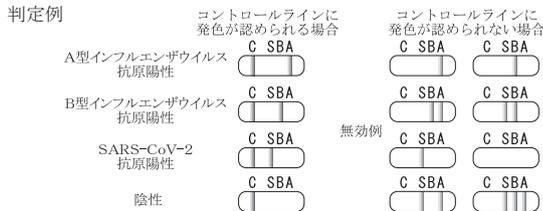
- 専用装置にて判定部に出現するラインの有無を撮像、解析することによって判定する方法です。
- モード1「スグヨミトリ」
反応終了後のテストデバイスを測定するモードです。
(1) 試料が入った検体浮遊液チューブに試料ろ過フィルターを確実に装着し、ゆっくりと逆さまにしてから、チューブをつまんでテストデバイスの試料滴加穴に3滴滴加します。
(2) 15~30℃で10分間静置します。
(3) テストデバイスを専用装置のテストデバイス挿入口に入れます。
(4) 自動で測定が開始され、テストデバイス上の判定部に出現するラインの有無を検出し、結果を表示します。
 - モード2「ジドウヨミトリ」
試料滴加直後のテストデバイスを装置内部で10分間反応させた後に測定するモードです。
(1) 試料が入った検体浮遊液チューブに試料ろ過フィルターを確実に装着し、ゆっくりと逆さまにしてから、チューブをつまんでテストデバイスの試料滴加穴に3滴滴加します。
(2) テストデバイスを専用装置のテストデバイス挿入口に入れます。この際、滴加穴の試料が装置内に飛散しないようゆっくり挿入してください。
(3) 自動で測定が開始され、10分後にテストデバイス上の判定部に出現するラインの有無を検出し、結果を表示します。

【測定結果の判定法】

1. 目視判定

判定は10分間の反応時間経過後、速やかに行います。10分以降の結果は本品の検査結果とはできません。

- A型インフルエンザウイルス抗原陽性(以下、A型陽性)
試料滴加後から10分の間にコントロールラインと赤色のA型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抗原陽性と判定します。
- B型インフルエンザウイルス抗原陽性(以下、B型陽性)
試料滴加後から10分の間にコントロールラインと青色のB型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抗原陽性と判定します。
- SARS-CoV-2抗原陽性(以下、CoV陽性)
試料滴加後から10分の間にコントロールラインと赤色のSARS-CoV-2テストラインが出現した時点で、SARS-CoV-2抗原陽性と判定します。
- 陰性
10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、陰性と判定します。
- 無効
テストラインの出現の有無によらず、反応時間経過後にコントロールラインが出現しない場合、検査は無効と判定し、再検査を行います。



** 2. 専用装置による判定

モード1「スグヨミトリ」、モード2「ジドヨウミトリ」共通です。

判定	装置画面表示
A型インフルエンザウイルス抗原陽性	COV: - FluA: + FluB: -
B型インフルエンザウイルス抗原陽性	COV: - FluA: - FluB: +
SARS-CoV-2抗原陽性	COV: + FluA: - FluB: -
陰性	COV: - FluA: - FluB: -
判定保留	ハンテイホリユウ S: + A: + B: + #07
	ハンテイホリユウ S: - A: + B: + #07
	ハンテイホリユウ S: + A: + B: - #07
	ハンテイホリユウ S: + A: - B: + #07
無効	ハンテイフノウ Control: - #08

判定保留の場合、目視による確認を行ってください。
無効の場合、再検査を行ってください。

3. 判定上の注意事項

- 検体の採取、取扱いは又は輸送が不適切であった場合、正しい検査結果が得られないことがあります。
- 本品は測定原理(イムノクロマト法)の特性等から、所定の10分では反応及び発色は完了せず、以降もわずかに進行・継続します。10分以降にテストラインが出現する場合として下記のようなことが考えられますが、10分を経過したテストデバイスは判定に使用しないでください。
- 検出感度付近の抗原量では、諸条件の変動・影響等によっては、ラインが10分で出現せずに、それ以降の時間経過によって遅れて出現することがあります。
- 検体の性状等によっては、非特異的反応等の影響により、10分以降の時間経過によってラインが出現することが稀にあります。
- 所定の反応時間10分で陰性と判定されても、必ずしもインフルエンザウイルス(抗原)又はSARS-CoV-2(抗原)が存在しないことではありません。
- コントロールライン又は各テストラインの一部が欠けたり、色のにじみがある場合、もしくはライン以外に斑点状の発色がある場合でも、“ライン”が確認できれば検査結果は有効とさせていただきます。
- コントロールライン及びテストラインは、検体中の抗原量又は検体由来成分により濃淡が生じる可能性があります。発色が認められれば検査結果は有効とさせていただきます。
- 原理上コントロールラインの色調は、反応しなかった各ラテックス量に応じた混合色又は単一色となります。色調が変わっても発色が認められれば、検査結果は有効とさせていただきます。
- 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い等の場合、又は検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合には、コントロールライン及びテストラインの発色を弱くし、出現が遅い又は出現しない、もしくは滞留による非特異的反応等が生じて、各ライン位置に、又はラインの間等にライン状の発色が認められることがあります。このような場合、再度検体採取からやり直すか、又は希釈再検査するか、もしくはライン間に発色があっても所定位置でのテストライン出現の有無及び色調により判定してください。なお、希釈再検査では、検体によっては希釈の度合いにより検出感度を下回る抗原量となつて、陰性となる可能性がありますので、結果の解釈には注意してください。
- テストラインの発色は、検体の色調等により変化することがありますが、各テストラインの所定の発色が認められれば検査結果は有効とさせていただきます。一方、各テストラインの所定の発色が認められない場合(例えば紫色、赤紫色、灰色)は、検査結果は無効とし、再検査を行ってください。
- 複数のテストラインに発色が認められる場合には、重複感染の可能性もありますが、その頻度は低いと考えられます。テストラインの色調が類似の場合や不明瞭の場合には偽陽性の可能性が考えられます。したがって、専用装置による判定の結果、「ハンテイホリユウ #07」が表示された場合にも、目視で色調を確認してください。また、このような場合は、再度検体採取からやり直すか、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に診断してください。
- 試料がメンブレンを移動していく過程で濡れない部分が生じ、一部白く見える部分がありますが、ラインが確認できれば検査結果は有効とさせていただきます。
- 本品の測定原理上の特性等や検体の性状等、並びに本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又はSARS-CoV-2感染の診断の補助であること等を踏まえ、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行ってください。
- 目視判定と専用装置による判定の結果が異なる場合があります。その場合は、両方の判定結果、他の検査結果及び臨床症状等を考慮し、総合的に判定してください。

【臨床的意義】 1). 2). 3). 4)

本品は、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に対するモノクローナル抗体を使用したメンブレン上での免疫測定法(イムノクロマト法)であり、臨床診断において補助的な検査結果を提供するものです。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

- 管理用A型弱陽性検体を2²倍希釈した試験では、A型陽性、B型陰性、SARS-CoV-2陰性と判定される最大の希釈は2²倍以上です。
- 管理用B型弱陽性検体を2²倍希釈した試験では、B型陽性、A型陰性、SARS-CoV-2陰性と判定される最大の希釈は2²倍以上です。
- 管理用COVAg弱陽性検体を2²倍希釈した試験では、SARS-CoV-2陽性、A型陰性、B型陰性と判定される最大の希釈は2²倍以上です。

2) 正確性試験

- 管理用A型強陽性及び弱陽性検体での試験では、A型陽性、B型陰性、SARS-CoV-2陰性と判定されます。
- 管理用B型強陽性及び弱陽性検体での試験では、B型陽性、A型陰性、SARS-CoV-2陰性と判定されます。
- 管理用COVAg強陽性及び弱陽性検体での試験では、SARS-CoV-2陽性、A型陰性、B型陰性と判定されます。

3) 同時再現性試験

- 管理用A型強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では、すべてA型陽性、B型陰性、SARS-CoV-2陰性と判定されます。
- 管理用B型強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では、すべてB型陽性、A型陰性、SARS-CoV-2陰性と判定されます。
- 管理用COVAg強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では、すべてSARS-CoV-2陽性、A型陰性、B型陰性と判定されます。
- 管理用陰性検体での同時3回の試験では、すべて陰性と判定されます。

4) 最小検出感度(例示)

- A型インフルエンザウイルス
A/Narita/1/2009(H1N1)pdm: 3.5×10² PFU/mL
A/Brisbane/59/2007(H1N1): 3.5×10¹ PFU/mL
- B型インフルエンザウイルス
B/Malaysia/2506/2004: 2.1×10⁴ PFU/mL
- SARS-CoV-2
SARS-CoV-2(2019-nCoV/JPN/TY/WK-521株): 5.3×10¹ TCID₅₀/mL

2. 鼻咽頭ぬぐい液検体による評価

1) クイックナビ™-COVID19 Ag との相関性

鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた本品とクイックナビ™-COVID19 Ag との相関性試験では、表1-1の成績が得られました。

表1-1. 相関性; クイックナビ™-COVID19 Ag

	クイックナビ™-COVID19 Ag			
	陽性 陰性 合計			
	本品	陽性 108 陰性 0 合計 108	0 421 421	

2) RT-PCR法(SARS-CoV-2)との相関性

鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた本品と鼻咽頭ぬぐい液検体を用いたRT-PCR法¹⁾との相関性試験では、表1-2の成績が得られました。

表1-2. 相関性; RT-PCR法

	RT-PCR法(鼻咽頭ぬぐい液)			
	陽性 陰性 合計			
	本品	陽性 108 陰性 14 合計 122	0 407 407	

RT-PCR法陽性となった検体のN2セットプライマーを用いたCt値と本品の陽性一致率は下記のとおりでした。

Ct値区分(N2セットプライマー)	陽性一致率(本品陽性数/検体数)		
	Ct値区分ごと		累積
20未満	96.9%	(62/64)	96.9% (62/64)
20以上25未満	97.2%	(35/36)	97.0% (97/100)
25以上30未満	90.0%	(9/10)	96.4% (106/110)
30以上	16.7%	(2/12)	88.5% (108/122)

3) クイックナビ™-Flu 2 との相関性

鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた本品とクイックナビ™-Flu 2 との相関性試験では、表1-3の成績が得られました。

表1-3. 相関性; クイックナビ™-Flu 2

	クイックナビ™-Flu 2				
	A型陽性 B型陽性 陰性 合計				
	本品	A型陽性 0 B型陽性 0 陰性 0 合計 0	0 0 529 529	0 0 529 529	

4) RT-PCR法(インフルエンザウイルス)との相関性

鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた本品と鼻咽頭ぬぐい液検体を用いたRT-PCR法²⁾との相関性試験では、表1-4の成績が得られました。

表1-4. 相関性；RT-PCR法

		RT-PCR法(鼻咽頭ぬぐい液)			
		A型陽性	B型陽性	陰性	合計
本品	A型陽性	0	0	0	0
	B型陽性	0	0	0	0
	陰性	0	0	529	529
	合計	0	0	529	529

陰性一致率：529/529 = 100%
全体一致率：529/529 = 100%

5) 鼻咽頭ぬぐい液への培養インフルエンザウイルス添加試験成績

検出限界(以下, LOD)付近の3濃度のA/California/7/2009の培養液又はB/Florida/4/2006の培養液7.5μLを鼻咽頭ぬぐい液を採取した綿棒の綿球部分に添加し, 試験を実施しました。

表1-5. 鼻咽頭ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

培養ウイルス添加		試料中濃度 PFU/mL	検体数	A型陽性数	B型陽性数	CoV陽性数
A型	1×LOD	2.1×10 ⁴	20	20	0	0
	2×LOD	4.2×10 ⁴	20	20	0	0
	5×LOD	1.1×10 ⁵	20	20	0	0
B型	1×LOD	5.3×10 ²	20	0	20	0
	2×LOD	1.1×10 ³	20	0	20	0
	5×LOD	2.6×10 ³	20	0	20	0
未添加		0	20	0	0	0

3. 鼻腔ぬぐい液検体による評価

1) クイックナビ™-COVID19 Agとの相関性

鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた本品とクイックナビ™-COVID19 Agとの相関性試験では, 表2-1の成績が得られました。

表2-1. 相関性；クイックナビ™-COVID19 Ag

		クイックナビ™-COVID19 Ag		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	59	0	59
	陰性	0	297	297
	合計	59	297	356

陽性一致率：59/59 = 100%
陰性一致率：297/297 = 100%
全体一致率：356/356 = 100%

2) RT-PCR法(SARS-CoV-2)との相関性

鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた本品と鼻咽頭ぬぐい液検体を用いたRT-PCR法¹⁾との相関性試験では, 表2-2の成績が得られました。

表2-2. 相関性；RT-PCR法

		RT-PCR法(鼻咽頭ぬぐい液)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	53	6	59
	陰性	22	275	297
	合計	75	281	356

陽性一致率：53/75 = 70.7%
陰性一致率：275/281 = 97.9%
全体一致率：328/356 = 92.1%

RT-PCR法陽性となった検体のN2セットプライマーを用いたCt値と本品の陽性一致率は下記のとおりでした。

Ct値区分 (N2セットプライマー)	陽性一致率(本品陽性数/検体数)	
	Ct値区分ごと	累積
20未満	89.1% (41/46)	89.1% (41/46)
20以上25未満	47.8% (11/23)	75.4% (52/69)
25以上30未満	0% (0/1)	74.3% (52/70)
30以上	20.0% (1/5)	70.7% (53/75)

3) クイックナビ™-Flu 2との相関性

鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた本品とクイックナビ™-Flu 2との相関性試験では, 表2-3の成績が得られました。

表2-3. 相関性；クイックナビ™-Flu 2

		クイックナビ™-Flu 2			
		A型陽性	B型陽性	陰性	合計
本品	A型陽性	0	0	0	0
	B型陽性	0	0	0	0
	陰性	0	0	356	356
	合計	0	0	356	356

陰性一致率：356/356 = 100%
全体一致率：356/356 = 100%

4) RT-PCR法(インフルエンザウイルス)との相関性

鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた本品と鼻咽頭ぬぐい液検体を用いたRT-PCR法²⁾との相関性試験では, 表2-4の成績が得られました。

表2-4. 相関性；RT-PCR法

		RT-PCR法(鼻咽頭ぬぐい液)			
		A型陽性	B型陽性	陰性	合計
本品	A型陽性	0	0	0	0
	B型陽性	0	0	0	0
	陰性	0	0	356	356
	合計	0	0	356	356

陰性一致率：356/356 = 100%
全体一致率：356/356 = 100%

5) 鼻腔ぬぐい液への培養インフルエンザウイルス添加試験成績

LOD付近の3濃度のA/California/7/2009の培養液又はB/Florida/4/2006の培養液7.5μLを鼻腔ぬぐい液を採取した綿棒の綿球部分に添加し, 試験を実施しました。

表2-5. 鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

培養ウイルス添加		試料中濃度 PFU/mL	検体数	A型陽性数	B型陽性数	CoV陽性数
A型	1×LOD	2.1×10 ⁴	20	20	0	0
	2×LOD	4.2×10 ⁴	20	20	0	0
	5×LOD	1.1×10 ⁵	20	20	0	0
B型	1×LOD	5.3×10 ²	20	0	20	0
	2×LOD	1.1×10 ³	20	0	20	0
	5×LOD	2.6×10 ³	20	0	20	0
未添加		0	20	0	0	0

4. クイックナビ™-Flu 2との相関性

2, 3に記載の培養インフルエンザウイルス添加試験において同時に実施した既承認品であるクイックナビ™-Flu 2との相関性試験では, 表3の成績が得られました。

表3. 相関性；クイックナビ™-Flu 2

一致率		鼻咽頭ぬぐい液		鼻腔ぬぐい液	
A型	陽性	60/60	100%	60/60	100%
	陰性	80/80	100%	80/80	100%
B型	陽性	60/60	100%	60/60	100%
	陰性	80/80	100%	80/80	100%
全体		140/140	100%	140/140	100%

5. クイックナビ™-Flu 2の臨床性能

本品との相関性試験において, 高い一致率が確認されたクイックナビ™-Flu 2の臨床性能を参考として示します。

1) クイックナビ™-Flu 2とウイルス分離培養法との相関性

クイックナビ™-Flu 2とウイルス分離培養法との相関性試験では, 表4-1の成績が得られました。

表4-1. 相関性；ウイルス分離培養法

一致率		鼻咽頭ぬぐい液	
A型	陽性	55/58	94.8%
	陰性	187/190	98.4%
B型	陽性	88/90	97.8%
	陰性	153/158	96.8%
全体		235/248	94.8%

2) クイックナビ™-Flu 2と既承認品との相関性

クイックナビ™-Flu 2と既承認品(1・2; 同種測定法の体外診断用医薬品)との相関性試験では, 表4-2の成績が得られました。

表4-2. 相関性；既承認品1・2

一致率		既承認品1；鼻咽頭ぬぐい液		既承認品2；鼻咽頭ぬぐい液	
A型	陽性	58/58	100%	55/55	100%
	陰性	190/190	100%	190/193	98.4%
B型	陽性	93/93	100%	87/87	100%
	陰性	155/155	100%	155/161	96.3%
全体		248/248	100%	239/248	96.4%

6. 較正用基準物質

不活化A型インフルエンザウイルス及び不活化B型インフルエンザウイルス及び組換えSARS-CoV-2抗原

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 検体, 試料, 試料滴加後のテストデバイスの試料滴加穴及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱い, 検体採取, キットの操作, 試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において, 保護具(眼鏡, 手袋, マスク等)を着用の上, 充分注意をして操作してください。
- 本品指定の鼻腔用滅菌綿棒は弾力性がありますので, 試料の調製において検体浮遊液チューブから滅菌綿棒を引き抜く際に, 試料が跳ねないように注意してください。
- テストデバイスに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。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でください。
- 検体採取後の滅菌綿棒を輸送する際に, 滅菌綿棒の個包装袋は使用せず, 適正な容器を使用し, 二次感染に注意してください。
- 検査に使用した滅菌綿棒等は, 再使用しないでください。
- 誤って検体又は試料を付着させたり, こぼした場合は, 保護具を着用し, 検体又は試料が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。拭き取った後は, 0.05w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素約500ppm)で浸すように拭き取り, その後水拭きしてください。

2. 使用上の注意

- 本品は直射日光を避け, 2~30℃で保存してください。また, 本品を誤って凍結させた場合は使用しないでください。
- 使用期限を過ぎた試薬は, 使用しないでください。
- 本品の反応温度は, 15~30℃の範囲としてください。特に冬季に冷たい机の上, もしくは暖房器具の近く等で検査を行う際には反応温度が範囲外とならないように注意してください。
- 本品を使用する前に, 滅菌綿棒, テストデバイス, 検体浮遊液のチューブ, 試料ろ過フィルター及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。異常・破損がある場合には使用しないでください。
- 鼻腔用滅菌綿棒は鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液の検体採取以外には使用しないでください。
- 検体浮遊液は, 使用直前にアルミ袋より取り出してください。開封後はアルミ袋を速やかに密閉して貯蔵方法に従い保存し, できるだけ早く使用してください。

クイックナビ™-Flu+COVID19 Ag

- 7) 検体浮遊液がチューブの下方(底方向)にない場合や、液中に気泡がある場合は、チューブを振ったり、軽く叩いたりして、検体浮遊液をチューブの下方に集めた後に、アルミシールをはがしてください。
 - 8) テストデバイスは使用直前にアルミ袋より取り出してください。放置したテストデバイスは、吸湿等の影響により性能を示さないことがありますので使用しないでください。
 - 9) 検体浮遊液チューブに滅菌綿棒を入れた状態でスタンドには立てないでください。
3. 廃棄上の注意
- 1) すべての検体は感染の危険性があるものとして、検体及び試料並びにこれらが接触した容器・器具等は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
 - (1) 最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に30分以上浸漬する。
 - (2) 0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5000ppm)に、1時間以上浸漬する。
 - (3) 121℃で20分以上高圧蒸気滅菌をする。注) (1)又は(2)では、検体浮遊液チューブに装着した試料ろ過フィルターをはずし、チューブ及び内容物も滅菌処理してください。
 - 2) 検体浮遊液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流してください。
 - 3) 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。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法 2~30℃に保存
- 2) 有効期間 製造日から12箇月間
(外箱に表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】

クイックナビ™-Flu+COVID19 Ag 10回用 1箱

別売品

- **・クイックナビリーダー™2 (特定保守管理医療機器)
以下の記載はデンカ株式会社販売ですので、別途ご用意ください。
- ・鼻腔用滅菌綿棒
Exスワブ002 (鼻腔用滅菌綿棒) (一般医療機器) 50本 1箱
(商品番号: 323996)
 - ・綿棒輸送チューブ 100本 1箱
(商品番号: 326157)
 - ・クイックナビ検体浮遊液(COVID19 Ag用) 30本 1箱
(商品番号: 326171)

【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
- 2) 国立感染症研究所: インフルエンザ診断マニュアル(第4版) (2018)
- 3) 齋藤玲子ら: 新しいインフルエンザウイルス抗原迅速診断薬クイックナビ™-Fluの検討, 医学と薬学, 60(2), 323(2008).
- 4) 市川正孝ら: 判定時間を短縮した新しいインフルエンザ迅速診断キット「クイックナビ™-Flu 2」の評価, 医学と薬学, 74(10), 1299(2017).

【問い合わせ先】

大塚製薬株式会社 医薬情報センター
〒108-8242 東京都港区港南2-16-4
品川グランドセントラルタワー
電話 0120-189-840
FAX 03-6717-1414



販売
大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9
製造販売元
デンカ株式会社
新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1