

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

アンスペクトコーワ Duo

重要な基本的注意

- (1) 本キットの判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染、A 型インフルエンザウイルス及び 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、本キット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) 本キットは体外診断用ですので、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の記載から逸脱した使用方法については保証いたしません。
- (3) 検体は感染の危険があるものとして、取扱いに注意してください。
- (4) 本キットの SARS-CoV-2 の検出においては 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)

○構成試薬

(1) テストプレート

成分：

マウス抗 A 型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体
青色ラテックス結合マウス抗 A 型インフルエンザウイルス抗原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抗原モノクローナル抗体
赤色ラテックス結合マウス抗 B 型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体
マウス抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体
青色ラテックス結合ラビット抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体

(2) 抽出液入りスクイズチューブ

○付属品

(1) フィルターチップ

(2) 滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽頭用)

注) 本キットを用いて測定できる検体種は鼻咽頭ぬぐい液のみです。鼻腔ぬぐい液検体は使用できません。

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補助)

測定原理

アンスペクトコーワ Duo(本キット)は、イムノクロマト法を原理とし、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を定性的に検出するキットです。

検体を採取して抽出した検体抽出液を、本キットのテストプレートに滴下し、メンブラン上の判定部にラインが現れるか否かで判定を行います。

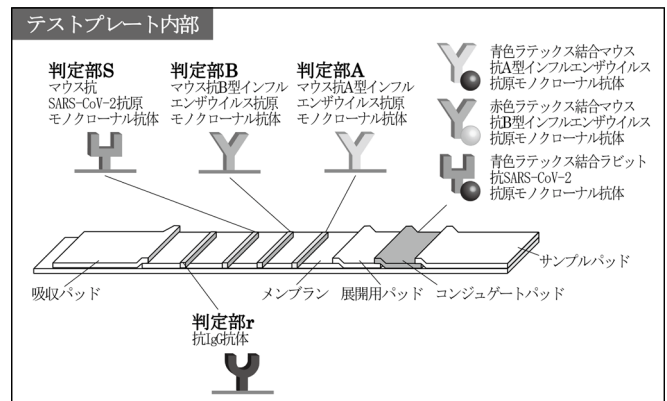
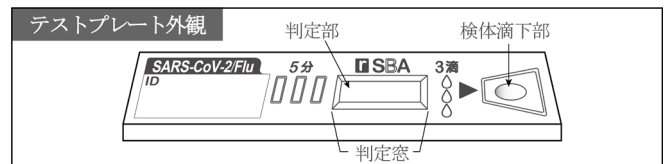
検体中に A 型インフルエンザウイルス抗原が存在する場合、テストプレートのメンブラン上に「マウス抗 A 型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体」-抗原-「青色ラテックス結合マウス抗 A 型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体」の複合体が形成され、メンブラン上の判定部 A に青色のラインが現れます。

検体中に B 型インフルエンザウイルス抗原が存在する場合、テストプレートのメンブラン上に「マウス抗 B 型インフルエンザウイルス

抗原モノクローナル抗体」-抗原-「赤色ラテックス結合マウス抗 B 型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体」の複合体が形成され、メンブラン上の判定部 B に赤色のラインが現れます。

検体中に SARS-CoV-2 抗原が存在する場合、テストプレートのメンブラン上に「マウス抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体」-抗原-「青色ラテックス結合ラビット抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体」の複合体が形成され、メンブラン上の判定部 S に青色のラインが現れます。

判定部 r には、「抗 IgG 抗体」が固定されており、「青色ラテックス結合ラビット抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体」「青色ラテックス結合マウス抗 A 型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体」「赤色ラテックス結合マウス抗 B 型インフルエンザウイルス抗原モノクローナル抗体」が結合し、判定部 r には青～赤紫色のラインが出現します。このことにより検査が正しく行われたことを確認できます。



操作上の注意

○検体の保存に関する注意

- (1) 検体を採取した綿棒は、すぐに抽出液に浸して抽出してください。
- (2) 検体抽出後の抽出液は、速やかに検査に用いてください。

○検体の輸送に関する注意

- (1) 検体採取後の綿棒や検体抽出後の抽出液を院内で移送する場合は、検体が飛散したり漏れたりしないように注意してください。
- (2) 外部に輸送する場合は、必ず密栓してください。

○反応を妨害する物質等に関する注意

反応を妨害する物質として知られているものではありません。
溶血ヘモグロビン(濃度 0-600 mg/dL)について本キットを用いて試験を行った結果、判定への影響は認められませんでした。

○薬剤に関する注意

次の薬剤について本キットを用いて試験を行った結果、判定への影響は認められませんでした。

薬剤	
アセトアミノフェン	1 mg/mL
クロルフェニラミンマレイン酸塩	1 mg/mL
デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物	0.5 mg/mL
フェニレフリン	1 mg/mL
グアイフェネシン	1.25 mg/mL
モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	0.05 mg/mL

○交差反応性

(1) A 型インフルエンザウイルス

次の A 型インフルエンザウイルスについて本キットを用いて試験を行った結果、判定部 B 及び判定部 S での交差反応性は認められませんでした。

ウイルス名	濃度
Influenza A virus (Virginia 2009 H1N1)	5.2×10^3 PFU/mL
Influenza A virus (Virginia H3N2)	7.6×10^3 PFU/mL
Influenza A virus (Hong Kong H3N2)	6.0×10^2 PFU/mL

(2) B 型インフルエンザウイルス

次の B 型インフルエンザウイルスについて本キットを用いて試験を行った結果、判定部 A 及び判定部 S での交差反応性は認められませんでした。

ウイルス名	濃度
Influenza B virus (Virginia)	1.5×10^3 PFU/mL
Influenza B virus (Massachusetts)	4.6×10^7 CEID ₅₀ /mL

(3) SARS-CoV-2

リコンビナント SARS-CoV-2 抗原(3.5×10^2 ng/mL)について本キットを用いて試験を行った結果、判定部 A 及び判定部 B での交差反応性は認められませんでした。

(4) 菌株

次の菌株について本キットを用いて試験を行った結果、全例陰性でした。

菌株※1	
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> ※2
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> type a	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup B	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	

※1: 1.0×10^7 CFU/テストの濃度で試験を実施しました。

※2: *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* は 1.0×10^8 CFU/テストの濃度で試験を実施しました。

(5) インフルエンザウイルス及び SARS-CoV-2 以外のウイルス

次のウイルス株について本キットを用いて試験を行った結果、全例陰性でした。

ウイルス名	濃度
Human parainfluenza virus 1	5.6×10^4 TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 2	1.2×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 3	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL
Mumps virus	3.2×10^3 TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus A6	1.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus A9	3.2×10^3 TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus B1	3.2×10^6 TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus B2	5.6×10^6 TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus B3	5.6×10^4 TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus B4	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus B5	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL
Human Coxsackievirus B6	5.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human echovirus 5	6.3×10^4 TCID ₅₀ /mL
Human echovirus 6	6.3×10^4 TCID ₅₀ /mL
Human echovirus 18	4.7×10^4 TCID ₅₀ /mL
Human echovirus 24	4.0×10^3 TCID ₅₀ /mL
Human echovirus 30	5.6×10^6 TCID ₅₀ /mL
Human enterovirus 71	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human herpesvirus 1	5.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human rhinovirus A (type 1B)	7.8×10^5 PFU/mL
Respiratory syncytial virus subgroup A	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus subgroup B	3.2×10^4 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 1	6.3×10^3 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 2	6.3×10^4 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 3	2.0×10^2 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 4	6.3×10^3 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 5	3.6×10^4 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 6	6.3×10^4 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 7	3.6×10^2 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 8	1.1×10^2 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 37	1.1×10^3 TCID ₅₀ /mL

(6) 他のコロナウイルスとの反応性

次の季節性コロナウイルスについて本キットを用いて試験を行った結果、全例 SARS-CoV-2 抗原陰性の判定でした。

ウイルス名	濃度
Human coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus HKU1	1.0×10^5 コピー/ μ L
Human coronavirus NL63	1.0×10^5 コピー/ μ L

(7) SARS-CoV-2 変異株との反応性

次の組み換え SARS-CoV-2 変異株 NP 抗原について本キットを用いて試験を行った結果、全例 SARS-CoV-2 抗原陽性の判定でした。

ウイルス名	濃度
B.1.1.7 系統の変異株 (アルファ株)	2.5×10^2 pg/mL
B.1.351 系統の変異株 (ベータ株)	2.5×10^2 pg/mL
P.1 系統の変異株 (ガンマ株)	1.3×10^2 pg/mL
B.1.617.2 系統の変異株 (デルタ株)	1.3×10^2 pg/mL
B.1.1.529 系統の変異株 (オミクロン株)	1.3×10^2 pg/mL
BA.2 系統の変異株 (オミクロン株)	6.3×10^1 pg/mL
BA.4 系統の変異株 (オミクロン株)	1.3×10^2 pg/mL

(8) 組み換えコロナウイルス NP 抗原との反応性

次の組み換えコロナウイルス NP 抗原(3.5×10^2 ng/mL)について本キットを用いて試験を行った結果、下記の結果を示しました。

- ・SARS-CoV : SARS-CoV-2 抗原陽性の判定でした。
- ・MERS-CoV : SARS-CoV-2 抗原陰性の判定でした。

用法・用量 (操作方法)

○検体の準備

【検体採取に必要な器具】

- ・手袋、作業衣服、保護眼鏡等

【構成試薬】

- ・抽出液入りスクイズチューブ

【構成試薬の調製方法】

抽出液入りスクイズチューブは室内温度(15-30℃)に戻してから使用してください。

抽出液入りスクイズチューブの包装袋を開封した後は、ファスナーを確実に閉めて保管してください。

【検体採取の準備】

- (1) 感染の危険性のある検体の取扱いに適切な手袋、作業衣服、保護眼鏡等を着用してください。
- (2) 鼻咽頭ぬぐい液を採取する際は、キット付属の滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽頭用)を使用してください。

【滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽頭用)の取扱い上の注意】

キット付属の滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽頭用)を使用する際、以下の点に注意してください。

- (1) 滅菌綿棒の使用は 1 回限りです。再使用はできません。
- (2) 滅菌綿棒は滅菌済ですので、個々の包装袋に破れや汚染の疑いがある場合は使用しないでください。
- (3) 綿球部分の滅菌状態を損なったり、軸の先端部を傷めたりする可能性があるため、滅菌綿棒は、必ず指定された側から開封して、軸部分を持って取り出してください。反対側から無理に開封しないでください。
- (4) 滅菌綿棒は包装袋を開封した後、速やかに使用してください。
- (5) 滅菌綿棒に破損(軸の白化)や折れ曲がり、汚れがあった場合には使用しないでください。
- (6) 滅菌綿棒の軸部分を曲げるなど、変形させて使用しないでください。
- (7) 滅菌綿棒を使用するときは、力を入れすぎたり、強く押ししたりして軸を折らないように注意してください。特に、軸の径が変わる部分に負荷がかからないように注意してください。

【検体の採取方法】

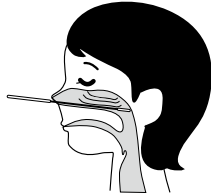
(1) 鼻咽頭ぬぐい液

キット付属の滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽頭用)を外鼻孔から鼻腔内にしっかり挿入し、鼻甲介を数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

軸に力をかけて強く擦ったり、無理に回転させたりしないでください。滅菌綿棒の先を鼻腔に無理に擦り付ける必要はありません。

注) 検体が通常より多く綿棒に採取されてしまった場合、綿棒の綿球部を滅菌ガーゼなどで軽くぬぐって検体量を調節してください。この際、強くぬぐいますと検体が不足する場合がありますので注意してください。

又、検体をぬぐい取った滅菌ガーゼなどは、二次感染を起こす可能性がありますので、取扱いに注意して、速やかに廃棄してください。(廃棄上の注意(1)を参照してください。)



鼻咽頭ぬぐい液

【検体の調製方法】

- (1) 抽出液入りスクイズチューブのシールを上面にして軽くたたき、シール側についている抽出液を下に落としてから、なるべく顔から遠ざけ、抽出液が飛散しないように注意しながらシールをはがします。
- (2) 検体を採取した綿棒の綿球部を速やかにスクイズチューブの抽出液に浸します。
- (3) スクイズチューブを押さえ、綿球部を挟みつけるように 10 回以上回転させ、検体を抽出します。
- (4) 綿球部を強めに挟み込みながら液体をしぼり出した後、綿棒をスクイズチューブに沿ってまっすぐに抜き取り取ります。
- (5) キット付属のフィルターチップをスクイズチューブにしっかり取り付けます。

○操作方法

【必要な器具】

・手袋、作業衣服、保護眼鏡等 ・タイマー

【構成試薬】

・テストプレート

【構成試薬の調製方法】

テストプレートは、室内温度(15-30℃)に戻してから、使用直前にアルミ包装を開封して使用します。アルミ包装が破損している場合は使用しないでください。

【操作方法】

- (1) アルミ包装からテストプレートを取り出し、判定部のある面を上にして、水平に置いてください。
 - a) 検体滴下部に青～紫色のコンジュゲートパッドの一部が見えることがありますが異常ではありません。
- (2) スクイズチューブをゆっくりと逆さまにし、チューブの側面を軽く押して、検体抽出液をテストプレートの検体滴下部に 3 滴(約 80 μ L)滴下します。フィルターチップが検体滴下部に触れないようにして、垂直に滴下してください。
 - a) 検体抽出液の滴下量(3 滴)を守ってください。本キットは、検体抽出液を多くテストプレートに滴下しても感度の上昇は認められません。
 - b) 最初の 1 滴にまれに泡が入ることがあります。この場合は、さらに 1 滴(合計 4 滴まで)滴下してください。
 - c) 滴下量が過ぎた場合には、展開速度が遅くなったたり判定部のラインの呈色が弱くなったりし、まれに判定時間(5 分)内に判定部にラインが認められず、判定不可や偽陰性になる場合があります。
 - d) 滴下量が少ない場合には、ウイルス抗原量が不足して偽陰性になる場合があります。又、展開が正常に行われず、判定時間(5 分)内にメンブランの不均一な着色が消えないことがあります。
 - e) 粘稠度の高い検体などでは、検体抽出液が検体滴下部に滞留してメンブランに展開されず、判定部 r のラインが 5 分以内に出現しない場合があります。滴下時には検体抽出液が検体滴下部に確実にしみ込むことを確認してください。
- (3) 5 分後、判定部のライン出現の有無を目視にて確認し、次のように結果を判定してください。
 - a) 5 分以内に、判定部 A に青色のラインと、判定部 r に青～赤紫色のラインが認められた場合には、A 型インフルエンザウイルス抗原陽性と判定してください。
 - b) 5 分以内に、判定部 B に赤色のラインと、判定部 r に青～赤紫色のラインが認められた場合には、B 型インフルエンザウイルス抗原陽性と判定してください。
 - c) 5 分以内に、判定部 S に青色のラインと、判定部 r に青～赤紫色のラインが認められた場合には、SARS-CoV-2 抗原陽性と判定してください。
 - d) 5 分経過後に、判定部 r に青～赤紫色のラインが認められ、判定部 A、B、S にラインが認められない場合には、陰性と判定してください。
 - e) 5 分以内に、判定部 A、B、S のいずれかにラインが認められた場合でも、他のウイルスの感染を否定するものではありません。

測定結果の判定法

○判定方法

【判定基準】

(1) A 型インフルエンザウイルス抗原 陽性

	判定部 A に青色のラインと、判定部 r に青～赤紫色のラインが認められた場合。
--	--

(2) B 型インフルエンザウイルス抗原 陽性

	判定部 B に赤色のラインと、判定部 r に青～赤紫色のラインが認められた場合。
--	--

(3) SARS-CoV-2 抗原 陽性

	判定部 S に青色のラインと、判定部 r に青～赤紫色のラインが認められた場合。 注) 検体中に多量の SARS-CoV-2 抗原が含まれる場合、判定部 r の濃淡及び色調が変化する可能性があります。呈色が認められれば検査結果は有効です。(判定上の留意事項(7)を参照してください。)
--	---

(4) 陰性

	判定部 r に青～赤紫色のラインが認められ、判定部 A、B、S にラインが認められない場合。
--	--

(5) 再検査

	検体抽出液を滴下してから判定時間(5 分)内に判定部 r にラインが認められない場合。 判定部 A、B、S に指定色以外のラインが認められた場合。 注) 検査結果は無効とし、再検査を実施してください。
--	--

○判定上の留意事項

- (1) 本検査は、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を行うものであり、確定診断は、臨床症状や RT-PCR 法等、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) 本検査は定性的試験であるため、本検査により 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及び SARS-CoV-2 抗原の定量値や抗原量の増減を測定することはできません。
- (3) 判定部 A、B、S にラインが認められない場合、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及び SARS-CoV-2 抗原が検出されなかったことを示していますが、検体の採取が不十分であった場合や、検体中に A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルス及び SARS-CoV-2 が存在していても本キットの検出感度以下であった可能性は否定できません。
- (4) 本キットの測定上限は下記の濃度まで確認していますが、この濃度を超える検体については確認していません。
 - ・A 型インフルエンザウイルス：8.90 $\times 10^6$ TCID₅₀/mL 相当
 - ・B 型インフルエンザウイルス：1.60 $\times 10^7$ TCID₅₀/mL 相当
 - ・SARS-CoV-2：1.20 $\times 10^6$ TCID₅₀/mL 相当
- (5) 判定部 A、B、S のうち複数の判定部にラインが認められることがあります。重複感染の発生頻度は非常にまれです。判定部 A、B、S のラインの色調が似ている場合や不明瞭な場合には偽陽性の可能性が考えられます。臨床症状や他の検査結果と合わせて総合的に判断してください。

- (6) 判定部のラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められれば検査結果は有効です。又、反応中にすじ状の不規則なラインが一時的に出現する場合があります。これは着色粒子がメンブラン上を移動するときの流路に見られる現象で、反応及び判定には影響はありません。なお、著しいすじ状の不規則なラインにより判定部のラインの確認が困難な場合は、再度検査を実施してください。
- (7) 判定部 r には抗 IgG 抗体が固定されており、原理上、判定部 r のラインは、検体中の抗原量又は抗体由来成分によって色調や濃淡が変化する可能性があります、呈色が認められれば検査結果は有効です。
- (8) 検体採取量が過剰な場合、検体の粘性が高い場合、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などで、判定部に背景色が残る、判定部のラインの呈色が弱い、あるいは着色粒子の滞留によりメンブラン上にライン状の呈色が認められることがあります。判定部以外に呈色があっても判定部でのライン出現の有無により判定してください。判定が困難な場合は、検体を採り直して再検査を実施してください。(検体を希釈した場合には、抗原検出感度が低下しますので注意してください。)
- (9) 検体に起因する要因により、極めてまれにメンブランの判定部以外の部分が赤紫～青紫色に極色し、判定部のラインが無色(白色)となる場合があります。この場合は、陰性と判定してください。
- (10) 判定時間を過ぎたテストプレートでは、乾燥等により経時的に判定部にライン状の着色が現れる場合があります。
- (11) 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キットが陽性反応を示す可能性があります。

性能

用法・用量の操作方法に基づいて感度試験、正確性試験及び同時再現性試験を行った場合、下記の規格に適合します。

(1) 感度試験

- A 型インフルエンザウイルス抗原陽性自家管理検体(陽性及び弱陽性)を用いて試験するとき、A 型インフルエンザウイルス抗原陽性の結果を得る。
- B 型インフルエンザウイルス抗原陽性自家管理検体(陽性及び弱陽性)を用いて試験するとき、B 型インフルエンザウイルス抗原陽性の結果を得る。
- SARS-CoV-2 抗原陽性自家管理検体(陽性及び弱陽性)を用いて試験するとき、SARS-CoV-2 抗原陽性の結果を得る。

(2) 正確性試験

- A 型インフルエンザウイルス抗原陽性自家管理検体(陽性及び弱陽性)を用いて試験するとき、A 型インフルエンザウイルス抗原陽性と B 型インフルエンザウイルス抗原陰性、SARS-CoV-2 抗原陰性の結果を得る。
- B 型インフルエンザウイルス抗原陽性自家管理検体(陽性及び弱陽性)を用いて試験するとき、B 型インフルエンザウイルス抗原陽性と A 型インフルエンザウイルス抗原陰性、SARS-CoV-2 抗原陰性の結果を得る。
- SARS-CoV-2 抗原陽性自家管理検体(陽性及び弱陽性)を用いて試験するとき、SARS-CoV-2 抗原陽性と A 型インフルエンザウイルス抗原陰性、B 型インフルエンザウイルス抗原陰性の結果を得る。
- 陰性自家管理検体を用いて試験するとき、陰性の結果を得る。

(3) 同時再現性試験

- A 型インフルエンザウイルス抗原陽性自家管理検体(陽性及び弱陽性)を用いて 3 回繰り返し試験するとき、すべて A 型インフルエンザウイルス抗原陽性の同一結果を得る。
- B 型インフルエンザウイルス抗原陽性自家管理検体(陽性及び弱陽性)を用いて 3 回繰り返し試験するとき、すべて B 型インフルエンザウイルス抗原陽性の同一結果を得る。
- SARS-CoV-2 抗原陽性自家管理検体(陽性及び弱陽性)を用いて 3 回繰り返し試験するとき、すべて SARS-CoV-2 抗原陽性の同一結果を得る。
- 陰性自家管理検体を用いて 3 回繰り返し試験するとき、すべて陰性の同一結果を得る。

校正用の基準物質

社内標準品

最小検出感度

最小検出感度(例示)

- A 型インフルエンザウイルス:
A/Virginia/ATCC1/2009(H1N1) 1.04×10^1 PFU/テスト
A/Virginia/ATCC6/2012(H3N2) 7.60×10^0 PFU/テスト
- B 型インフルエンザウイルス:
B/Virginia/ATCC5/2012 6.08×10^0 PFU/テスト
- SARS-CoV-2:
2019-nCoV/USA-WA1/2020 6.40×10^2 TCID₅₀/テスト

○相関性

- (1) 臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした、リアルタイム RT-PCR 法との相関性試験(SARS-CoV-2)

陽性一致率 (検体数)	96.9%(62/64)
陰性一致率 (検体数)	100%(65/65)
全体一致率 (検体数)	98.4%(127/129)

陽性例のコピー数分布は、下表の通りでした。

リアルタイム RT-PCR 法の試料中の RNA コピー数換算	検体数
100 コピー/テスト未満	1 例
100 コピー/テスト以上、400 コピー/テスト未満	0 例
400 コピー/テスト以上、1000 コピー/テスト未満	3 例
1000 コピー/テスト以上	60 例

- (2) 臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした、既承認品イムノクロマト法との相関性試験(SARS-CoV-2)

陽性一致率 (検体数)	陰性一致率 (検体数)	全体一致率 (検体数)
98.4% (60/61)	97.1% (66/68)	97.7% (126/129)

- (3) 臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした、既承認品リアルタイム RT-PCR 法との相関性試験(インフルエンザウイルス)

A 型			B 型		
陽性一致率 (検体数)	陰性一致率 (検体数)	全体一致率 (検体数)	陽性一致率 (検体数)	陰性一致率 (検体数)	全体一致率 (検体数)
95.0% (57/60)	97.5% (117/120)	96.7% (174/180)	94.9% (56/59)	100% (121/121)	98.3% (177/180)

- (4) 臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした、既承認品イムノクロマト法との相関性試験(インフルエンザウイルス)

A 型			B 型		
陽性一致率 (検体数)	陰性一致率 (検体数)	全体一致率 (検体数)	陽性一致率 (検体数)	陰性一致率 (検体数)	全体一致率 (検体数)
96.7% (59/61)	99.2% (118/119)	98.3% (177/180)	98.2% (54/55)	98.4% (123/125)	98.3% (177/180)

使用上又は取扱い上の注意

○取扱い上(危険防止)の注意

- すべての検体は感染の危険があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- テストプレートの検体滴下部や判定部に直接触れないでください。
- 抽出液には 0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれています。万が一、誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要ならば、医師の診断を受けてください。

○使用上の注意

- テストプレート及び抽出液入りスクイズチューブは 2-30℃で保存してください。
- テストプレート及び抽出液入りスクイズチューブは室内温度(15-30℃)に戻してから使用してください。
- テストプレートは使用前にアルミ包装から取り出してください。
- 使用期限の過ぎた構成試薬及び付属品は使用しないでください。
- テストプレートやスクイズチューブは再使用しないでください。

○廃棄上の注意

- 検査に使用したテストプレート、使用後の検体抽出液の入ったスクイズチューブ、検体採取に用いた綿棒等は、滅菌処理を行った後、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等の規定に従って、適切な方法で廃棄してください。
- 検体が飛散した場合は、アルコールスプレーなどを用いてふき取りと消毒を行ってください。
- 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、廃棄の際には大量の水とともに洗い流してください。

貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法: 2-30℃で保存

有効期間: 製造後 15 ヶ月 (使用期限は外箱に表示)

包装単位

10 テスト

主要文献

- 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)
- 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

- (3) 国立感染症研究所：病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1
(4) 国立感染症研究所：2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う
患者の検体採取・輸送マニュアル

問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目 4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

販売元・製造販売元

販売元



興和株式会社

東京都中央区日本橋本町三丁目 4-14

製造販売元



株式会社ニチレイバイオサイエンス

〒104-8402 東京都中央区築地 6-19-20