

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

*2023 年 12 月改訂（第 2 版）
2023 年 4 月作成（第 1 版）
承認番号 30500EZXX00019000

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

富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19/Flu

*【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. 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、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. 確定診断は他の検査結果および臨床症状も含めて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については結果の信頼性を保証致しません。
4. 本品のテストカートリッジには、少量ですが酸性の還元液、増感液が内蔵されております。絶対に分解しないでください。
5. 万が一、抽出液や還元液、増感液が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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
6. 本品は目視及び専用装置（富士ドライケム IMMUNO AG ハンディキット リーダー）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. テストカートリッジ
 - ・マウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体
 - ・マウスモノクローナル抗ヒト A 型インフルエンザウイルス抗体
 - ・マウスモノクローナル抗ヒト B 型インフルエンザウイルス抗体
 - ・マウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体結合金コロイド
 - ・マウスモノクローナル抗ヒト A 型インフルエンザウイルス抗体結合金コロイド
 - ・マウスモノクローナル抗ヒト B 型インフルエンザウイルス抗体結合金コロイド
 - ・硫酸アンモニウム鉄
 - ・硝酸銀
2. 抽出液 R1
界面活性剤を含む緩衝液
※本品の抽出液 R1 を用いて調製した鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液は「富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag」にも使用可能です。

【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】

「富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19/Flu」は、イムノクロマト法（Immunochromatographic Assay）の原理に基づいた鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗原検出試薬です。

テストカートリッジ内のメンブレンフィルター上にはマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体、マウスモノクローナル抗ヒト A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗体が固相化しており、また標識粒子塗布部にマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体結合金コロイド、マウスモノクローナル抗ヒト A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗体結合金コロイドが塗布されています。

試料中の SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザウイルス抗原は標識粒子塗布部に塗布されたマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体結合金コロイド、マウスモノクローナル抗ヒト A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗体結合金コロイドと反応して免疫複合体を形成します。イムノクロマト法の原理により移動したこの複合体が、固相化されているマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体、マウスモノクローナル抗ヒト A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗体に捕捉され、3 者のサンドイッチ複合体を形成します。引き続き還元液（硫酸アンモニウム鉄）、増感液（硝酸銀）を添加して標識粒子を増感することでラインが出現し、試料中の SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザウイルス抗原を検出することができます。

また、マウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体結合金コロイド、マウスモノクローナル抗ヒト A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗体結合金コロイド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抗体に捕捉され、引き続き増感することで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。

【操作上の注意】

1. 全ての試薬はそのまま使用します。
2. 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、全ての試薬（テストカートリッジ、抽出液、滅菌綿棒、ノズル）が 15～30℃に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てください。
3. テストカートリッジ、抽出液は凍結を避け、貯法にしたがい保存してください。
4. テストカートリッジや抽出液容器をアルミ袋から取り出す際に、アルミ袋で手を切らないように注意してください。
5. テストカートリッジをアルミ袋から取り出す際、テストカートリッジを強く持たないでください。ボタン 2 やボタン 3 が押されて液が吐出することで検査に使用できなくなる場合があります。
6. 落下したテストカートリッジ、抽出液容器、ノズルは使用しないでください。
7. テストカートリッジは水平な場所に静置して使用してください。使用中にテストカートリッジを横に倒したり、裏返ししないでください。
8. 採取した検体は調製方法に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用してください。
9. 抽出液容器のアルミシールを開ける際に液の付着や飛散に注意してください。
10. 検体抽出の際には、抽出液容器の周りから綿体部分を指で挟み押さえながら 10 回程度滅菌綿棒を回転させて、綿体部分から検体を採取してください。
11. 試料を滴下する際には試料滴下部の中央へノズル先端を約 1 cm 程度離して液滴が出来るようにして所定の量 1 滴（約 24 μ L）を滴下してください。所定量以外の場合、正確な反応が行われないことがあります。
12. 試料を所定の量 1 滴（約 24 μ L）滴下した後に、再度試料を滴下しないでください。正確な反応が行われないことがあります。

13. 試料を滴下したら速やかにボタン2を上から押してください。試料滴下後ボタン2を押すまでに長時間放置すると、試料が乾燥してしまい正確な反応が行われないことがあります。
14. 試料滴下前にボタン2を押すと正確な反応が行われないことがあります。
15. ボタン3はGo Nextマーク全体が濃緑色からオレンジ色に変化してから押してください。オレンジ色に変化する前にボタン3を押すと正常に反応がおきません。また、オレンジ色に変化してから長時間放置すると、還元液が乾燥し、正常な反応が行われない場合があります。
16. ボタン3を押してから判定まで長時間放置しないでください。乾燥や光の影響により、ラインが見えなくなることがあります。
17. ボタン3を押すと液（増感液）が判定部に移動します。専用装置による判定の場合は、テストカートリッジの判定部に液と気泡が残っていないことを確認してから専用装置にセットしてください。判定部に液と気泡が残ったまま専用装置にセットすると、正しい検査結果が得られないことがあります。
18. 妨害物質・妨害薬剤
下記の物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。
 - ・フェニレフリン塩酸塩（5mg/mL）
 - ・ジフェンヒドラミン塩酸塩（1.25mg/mL）
 - ・イブプロフェン（0.63mg/mL）
 - ・デキストロメトルフアン臭化水素酸塩（0.31mg/mL）
 - ・アセチルサリチル酸（0.63mg/mL）
 - ・オセルタミビル（2.5mg/mL）
 - ・市販点鼻薬 クロルフェニラミンマレイン酸塩含有（10%）
 - ・市販のど飴 セチルピリジニウム塩化物水和物含有（10%）
 - ・市販洗口液 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物含有（2.5%）
 - ・市販かぜ薬 アセトアミノフェン含有（0.08%）
 - ・溶血ヘモグロビン（500mg/dL）
 - ・血液（0.5%）
19. 交差反応性試験
 - ・ SARS-CoV-2 について、インフルエンザウイルス判定ラインでの交差反応性は認められませんでした。
 - ・ 以下のインフルエンザウイルスについて、SARS-CoV-2 判定ラインでの交差反応性は認められませんでした。
Influenza virus A(H1N1pdm)
Influenza virus A(H3N2)
Influenza virus B
 - ・ 以下のコロナウイルスとの交差反応性は認められませんでした。
MERS-CoV（500ng/mL）
HCoV-229E（ 5.6×10^5 TCID₅₀/mL）
HCoV-OC43（ 1.6×10^5 TCID₅₀/mL）
HCoV-NL63（ 3.4×10^4 TCID₅₀/mL）
HCoV-HKU1（500ng/mL）
SARS-CoV（500ng/mL）
 - ・ 以下の SARS-CoV-2 変異株との反応性を確認しました。
B.1.1.529 系統の変異株（オミクロン株）
hCoV-19/Japan/TY41-704/2022
 - ・ 以下のインフルエンザウイルス株との反応性を確認しました。
Influenza virus A/Denver/1/57(H1N1)
Influenza virus A/California/07/2009(H1N1pdm)
Influenza virus A/New Jersey/8/76(H1N1)
Influenza virus A/Port Chalmers/1/73(H3N2)
Influenza virus A/Victoria/3/75(H3N2)
Influenza virus B/Massachusetts/2/2012
Influenza virus B/Florida/4/2006
Influenza virus B/Lee/40

【用法・用量（操作方法）】

本品は目視及び専用装置のいずれでも判定が可能です。

1. ～ 4. は目視判定及び専用装置共通です。

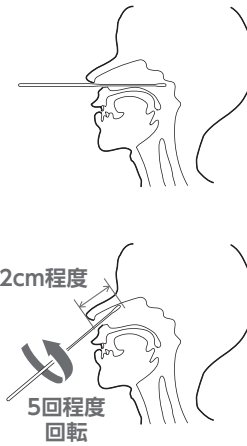
1. 検体の採取方法

(1) 検体採取の準備

- ・ 滅菌綿棒：キット付属の滅菌綿棒 F-RY（届出番号：21B2X10012000027）をご使用ください。
- ・ 抽出液：15 ～ 30℃ にしてからそのまま使用してください。

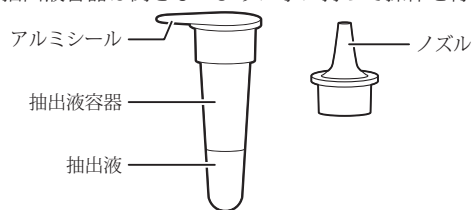
(2) 検体の採取方法

- ・ 鼻咽頭ぬぐい液の場合
下鼻甲介（外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ）に沿わせながら、滅菌綿棒を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。
- ・ 鼻腔ぬぐい液の場合
滅菌綿棒を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転し、5秒程静置して粘膜表皮を採取します。



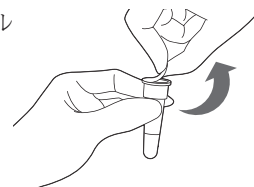
2. 抽出液容器各部分名称

抽出液容器は倒さないように手に持って操作を行ってください。

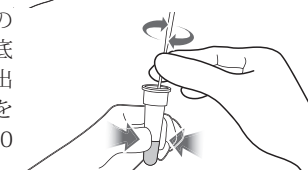


3. 試料の調製

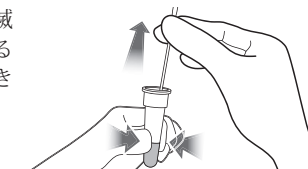
- (1) 抽出液容器のアルミシールを剥がしてください。



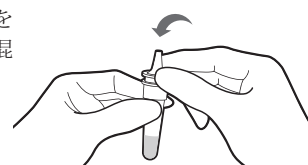
- (2) 検体を採取した滅菌綿棒の綿体部分を抽出液容器の底まで入れてください。抽出液容器の外から綿体部分をはさむように押さえ、10回程度回転させます。



- (3) ボトルの首下をつまみ、滅菌綿棒から液体を搾り取るようにして滅菌綿棒を抜き取ります。



- (4) ノズルを装着して、容器を数回、軽く揺すって充分混和し、試料とします。



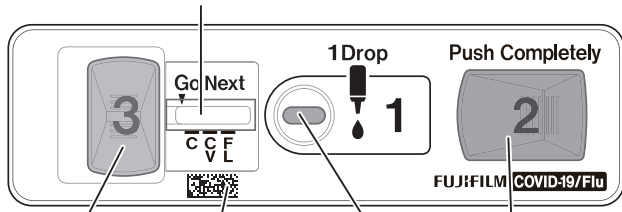
4. テストカートリッジ各部位名称

【判定部】

C：コントロールライン位置

CV：SARS-CoV-2 判定ライン位置

FL：インフルエンザウイルス判定ライン位置



【ボタン3】

Go Next マーク全体が濃緑色からオレンジ色に変化したら押します。

【ボタン2】

試料滴下後、すぐ押します。

5. 操作方法

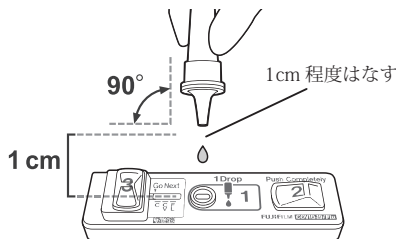
(1) 試薬の調製方法

テストカートリッジは 15～30℃ にしてからそのまま使用してください。

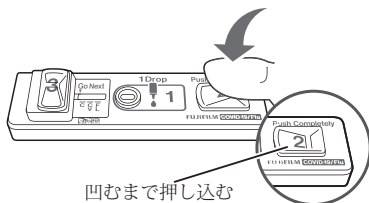
(2) 測定操作方法

<目視判定の場合>

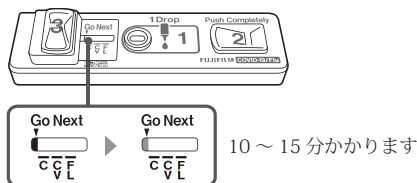
- ① アルミ袋からテストカートリッジを取り出してください。同梱されている乾燥剤・脱酸素剤は取り除いてください。
- ② 調製した試料の入った抽出液容器から 1 滴（約 24 μL）をテストカートリッジの試料滴下部に滴下してください。



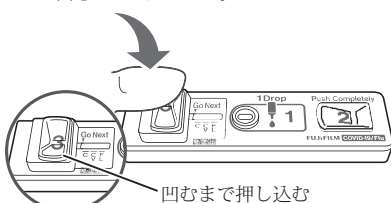
- ③ 試料滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認して速やかにボタン 2 を上から押して反応を開始してください。この時、ボタン 2 が完全に押し込まれたことを確認してください。



- ④ 室内温度（15～30℃）で、Go Next マーク全体が濃緑色からオレンジ色になるまで水平に静置してください。
注）Go Next マーク全体が濃緑色からオレンジ色になるまで 10～15 分かかります。



- ⑤ Go Next マーク全体が濃緑色からオレンジ色に変化したことを目視で確認した後、ボタン 3 を上から押して増感反応を行ってください。この時、ボタン 3 が完全に押し込まれたことを確認してください。



- ⑥ 判定部のライン（黒色）の有無を観察し判定を行います。
注）増感反応は、ボタン 3 を押した後、約 1 分で完了します。

<専用装置による判定の場合>

専用装置にて黒色のコントロールラインと黒色の判定ラインの有無を波長 610～640nm で検出することによって判定します。

【Walk away モード】

テストカートリッジを専用装置にセットし、ボタン 2 を押した後、自動で判定を行うモードです。

- ① アルミ袋からテストカートリッジを取り出してください。同梱されている乾燥剤・脱酸素剤は取り除いてください。
- ② 調製した試料の入った抽出液容器から 1 滴（約 24 μL）をテストカートリッジの試料滴下部に滴下してください。
<目視判定の場合>の②の図参照
- ③ テストカートリッジを専用装置へセットしてください。
- ④ ボタン 2 を上から押して反応を開始してください。この時、ボタン 2 が完全に押し込まれたことを確認してください。
- ⑤ 専用装置の画面に判定結果が表示されます。

【Read now モード】

テストカートリッジを専用装置にセットし、結果判定のみを行うモードです。

- ① アルミ袋からテストカートリッジを取り出してください。同梱されている乾燥剤・脱酸素剤は取り除いてください。
- ② 調製した試料の入った抽出液容器から 1 滴（約 24 μL）をテストカートリッジの試料滴下部に滴下してください。
<目視判定の場合>の②の図参照
- ③ 試料滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認して速やかにボタン 2 を上から押して反応を開始してください。この時、ボタン 2 が完全に押し込まれたことを確認してください。
<目視判定の場合>の③の図参照
- ④ 室内温度（15～30℃）で、Go Next マーク全体が濃緑色からオレンジ色になるまで水平に静置してください。
注）Go Next マーク全体が濃緑色からオレンジ色になるまで 10～15 分かかります。
<目視判定の場合>の④の図参照
- ⑤ Go Next マーク全体が濃緑色からオレンジ色に変化したことを目視で確認した後、ボタン 3 を上から押して増感反応を行ってください。この時、ボタン 3 が完全に押し込まれたことを確認してください。
注）増感反応は、ボタン 3 を押した後、約 1 分で完了します。
<目視判定の場合>の⑤の図参照
- ⑥ 判定部のコントロールライン（黒色）を確認後、テストカートリッジを専用装置へセットしてください。
注）黒色のコントロールラインが認められない場合は、試料不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストカートリッジで検査を行ってください。
- ⑦ 専用装置の画面に判定結果が表示されます。

【測定結果の判定法】

<目視判定>

1. SARS-CoV-2 陽性

コントロールライン位置 (C) に黒色のコントロールラインと SARS-CoV-2 判定ライン位置 (CV) に黒色の判定ラインが認められた場合



2. インフルエンザウイルス陽性

コントロールライン位置 (C) に黒色のコントロールラインとインフルエンザウイルス判定ライン位置 (FL) に黒色の判定ラインが認められた場合



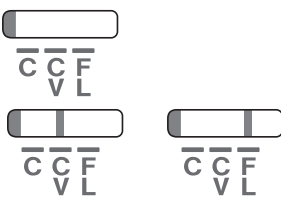
3. 陰性

コントロールライン位置 (C) に黒色のコントロールラインのみが認められた場合



4. 再検査

コントロールライン位置 (C) に黒色のコントロールラインが認められない場合は、試料不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストカートリッジで検査を行ってください。



<専用装置による判定>

判定	装置画面表示
SARS-CoV-2 陽性	CV19 ⊕
インフルエンザウイルス陽性	FLU ⊕
SARS-CoV-2 陰性	CV19 ⊖
インフルエンザウイルス陰性	FLU ⊖

上記以外の表示の場合は専用装置の取扱説明書を参照。

【判定上の注意】

- 本品は 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本品の検出感度以下の場合は陽性検体が陰性と判定されることがあります。
- 検体の採取、取扱い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。
- 検体中の因子により非特異反応を起こし、陰性検体が陽性と判定されることがあります。また全ての判定ラインが認められる場合、非特異反応の他に重複感染の可能性もあります。いずれの場合も再検査を行うか、もしくは臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断してください。
- 判定時に判定部にコントロールラインに垂直な黒色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部の判定ラインやコントロールラインの確認が困難な場合は、再検査を行うことをお勧めします。
- テストカートリッジの判定部や 2 次元コード上に傷やゴミがあると結果に影響します。
- 目視と専用装置による判定結果が異なる場合、目視による判定結果を優先してください。

【臨床的意義】

本品は簡易な操作で迅速に 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が可能であり、SARS-CoV-2 又はインフルエンザウイルス感染の診断の補助として有用であると考えられます。

（臨床性能試験の概要）

< SARS-CoV-2 >

富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag の臨床性能
本品と成分・成分量が同一の「富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag」の相関性試験成績を参考として示します。

1. 鼻咽頭ぬぐい液を用いた相関性試験

鼻咽頭ぬぐい液を用いた本品と、鼻咽頭ぬぐい液での RT-PCR 法 (※) との試験成績 (n=280) は下記の通りでした。

		RT-PCR 法 (鼻咽頭ぬぐい液)			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	67	0	67	陽性一致率：95.7%
	陰性	3	210	213	陰性一致率：100%
	合計	70	210	280	全体一致率：98.9%

RT-PCR 法で陽性となった検体の Ct 値と本品の陽性一致率は下記の通りでした。

Ct 値区分 (鼻咽頭ぬぐい液)	陽性一致率 (本品陽性数 / 検体数)	
	Ct 値区分ごと	累積
< 20	100% (33/33)	100% (33/33)
20 ~ 25	100% (25/25)	100% (58/58)
25 ~ 30	100% (6/6)	100% (64/64)
> 30	50.0% (3/6)	95.7% (67/70)

2. 鼻腔ぬぐい液を用いた相関性試験

鼻腔ぬぐい液を用いた本品と、鼻腔ぬぐい液での RT-PCR 法 (※) との試験成績 (n=280) は下記の通りでした。

		RT-PCR 法 (鼻腔ぬぐい液)			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	60	0	60	陽性一致率：85.7%
	陰性	10	210	220	陰性一致率：100%
	合計	70	210	280	全体一致率：96.4%

RT-PCR 法で陽性となった検体の Ct 値と本品の陽性一致率は下記の通りでした。

Ct 値区分 (鼻腔ぬぐい液)	陽性一致率 (本品陽性数 / 検体数)	
	Ct 値区分ごと	累積
< 20	97.0% (32/33)	97.0% (32/33)
20 ~ 25	88.0% (22/25)	93.1% (54/58)
25 ~ 30	83.3% (5/6)	92.2% (59/64)
> 30	16.7% (1/6)	85.7% (60/70)

3. 国内臨床保存検体を用いた相関性試験

国内臨床保存検体（輸送用培地に保管した鼻咽頭ぬぐい液）を用いた RT-PCR 法 (※) との試験成績 (n=108) は下記の通りでした。

		RT-PCR 法			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	34	0	34	陽性一致率：75.6%
	陰性	11	63	74	陰性一致率：100%
	合計	45	63	108	全体一致率：89.8%

保存検体のうち、RT-PCR 法で陽性となった検体のウイルス量と本品の陽性一致率は下記の通りでした。

ウイルス量 (RNA コピー /test)	本品陽性数 / 検体数 (陽性一致率)
> 10 ⁶	1/1 (100%)
10 ⁵ ~ 10 ⁶	3/3 (100%)
10 ⁴ ~ 10 ⁵	9/9 (100%)
10 ³ ~ 10 ⁴	17/19 (89.5%)
10 ² ~ 10 ³	4/10 (40.0%)
10 ¹ ~ 10 ²	0/2 (0%)
< 10 ¹	0/1 (0%)
合計	34/45

保存検体のうち、RT-PCR 法で陽性となった検体のウイルス量と本品の陽性一致率を検討したところ、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数に応じて比較すると、1600 コピー /test 以上の検体に対する陽性一致率は 96.6% (28/29)、400 コピー /test 以上の検体に対する陽性一致率は 85.0% (34/40) でした。

※ RT-PCR 法は、国立感染症研究所から発行されている「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」¹⁾に記載の N2 プライマーセットを用いて実施しています。

<インフルエンザウイルス>

*1. 鼻咽頭ぬぐい液を用いた相関性試験

鼻咽頭ぬぐい液を用いた本品と、鼻咽頭ぬぐい液での既承認品（イムノクロマト法）との試験成績（n=126）は下記の通りでした。

< A 型 >					< B 型 >				
		既承認品					既承認品		
		陽性	陰性	合計			陽性	陰性	合計
本品	陽性	42	0	42	本品	陽性	1	0	1
	陰性	0	83	83		陰性	0	83	83
	合計	42	83	125		合計	1	83	84

A 型陽性一致率：100%
A 型陰性一致率：100%
A 型全体一致率：100%

B 型陽性一致率：100%
B 型陰性一致率：100%
B 型全体一致率：100%

*2. 国内臨床保存検体を用いた相関性試験

国内臨床保存検体（輸送用培地に保管した鼻咽頭ぬぐい液）を用いた既承認品（イムノクロマト法）との試験成績（n=33）は下記の通りでした。

< B 型 >				
		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	17	0	17
	陰性	0	16	16
	合計	17	16	33

B 型陽性一致率：100%
B 型陰性一致率：100%
B 型全体一致率：100%

*3. 検体種同等性試験

検出限界（LoD）付近の 2 濃度の A 型及び B 型インフルエンザウイルス培養株を鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に添加し、本品にて測定しました。

検体種	インフルエンザウイルス培養株	添加濃度	本品		計
			陽性	陰性	
鼻咽頭ぬぐい液	A 型インフルエンザウイルス	2 × LoD	20	0	20
		1 × LoD	20	0	20
	B 型インフルエンザウイルス	2 × LoD	20	0	20
		1 × LoD	20	0	20
鼻腔ぬぐい液	陰性		未添加	0	20
	A 型インフルエンザウイルス	2 × LoD	20	0	20
		1 × LoD	20	0	20
	B 型インフルエンザウイルス	2 × LoD	20	0	20
		1 × LoD	20	0	20
	陰性		未添加	0	20

【性能】

1. 感度試験

- SARS-CoV-2 自家陽性管理検体^{注1)}を測定した場合、SARS-CoV-2 陽性を示す。
- A 型インフルエンザウイルス自家陽性管理検体^{注2)}及び B 型インフルエンザウイルス自家陽性管理検体^{注3)}を測定した場合、インフルエンザウイルス陽性を示す。

2. 正確性試験

- SARS-CoV-2 自家陽性管理検体^{注1)}を測定した場合、SARS-CoV-2 陽性を示す。
- A 型インフルエンザウイルス自家陽性管理検体^{注2)}及び B 型インフルエンザウイルス自家陽性管理検体^{注3)}を測定した場合、インフルエンザウイルス陽性を示す。
- 自家陰性管理検体^{注4)}を測定した場合、陰性を示す。

3. 同時再現性試験

- SARS-CoV-2 自家陽性管理検体^{注1)}を同時に 3 回測定した場合、全て SARS-CoV-2 陽性を示す。
- A 型インフルエンザウイルス自家陽性管理検体^{注2)}及び B 型インフルエンザウイルス自家陽性管理検体^{注3)}をそれぞれ同時に 3 回測定した場合、全てインフルエンザウイルス陽性を示す。
- 自家陰性管理検体^{注4)}を同時に 3 回測定した場合、全て陰性を示す。

注 1) 抽出液で希釈して SARS-CoV-2 リコンビナントタンパク 50pg/mL 相当にしたもの

注 2) A 型インフルエンザウイルスリコンビナントタンパクを抽出液で希釈して A 型インフルエンザウイルス 1.31 × 10³ TCID₅₀/mL 相当にしたもの

注 3) 抽出液で希釈して B 型インフルエンザウイルス 7.75 × 10³ TCID₅₀/mL 相当にしたもの

注 4) 抽出液

4. 最小検出感度（例示）

- SARS-CoV-2 検出
SARS-CoV-2 抗原 1.1 × 10² TCID₅₀/mL
- インフルエンザウイルス検出
A 型インフルエンザウイルス抗原（A/Victoria/3/75(H3N2)）
7.5 × 10³ CEID₅₀/mL
B 型インフルエンザウイルス抗原（B/Lee/40）
1.0 × 10³ CEID₅₀/mL

5. 校正用基準物質

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、取扱いには十分ご注意ください。
- (2) 抽出液に浸した滅菌綿棒で検体の採取は行わないでください。
- (3) テストカートリッジ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為、火気の近くで操作を行わないでください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (3) 抽出液はキットに添付された専用のものを使用し、他のキットの抽出液は使用しないでください。
- (4) テストカートリッジの試料滴下部には直接手を触れないでください。
- (5) 滅菌綿棒は付属品の滅菌綿棒を使用してください。
- (6) 試料の調製後、滅菌綿棒を取り出す際に試料が飛び跳ねないように注意してください。
- (7) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、ノズルが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行ってください。
- (8) 本品の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないでください。
- (9) テストカートリッジ、抽出液容器、ノズル、滅菌綿棒は1テストのみの使いきりとしてください。
- (10) 試料調製の際は滅菌綿棒の綿体表面を抽出液容器の内壁に擦るように抽出してください。その際、容器の外側から強く押さえすぎると綿体部分が壊れ脱離し、試料の滴下に支障を与える可能性がありますのでご注意ください。
- (11) 複数の検体を同時に測定する場合は、油性ペン等でテストカートリッジ表面に名前を記入してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 全ての検体、使用後のテストカートリッジ及び検査に使用した滅菌綿棒や抽出液等は感染性廃棄物として施設内の規定に従い処理又は廃棄してください。
- (2) オートクレーブ処理を行う場合は121℃、20分以上処理してください。
- (3) テストカートリッジは次亜塩素酸ナトリウム、グルタールアルデヒドなどの消毒液による処理は行わないでください。

【貯蔵方法、有効期間】

- ・貯蔵方法：室温（1～30℃）
- ・有効期間：18ヶ月（使用期限は外装に記載）

【包装単位】

富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19/Flu 10 回用

- ・テストカートリッジ..... 10テスト
- ・抽出液 R1.....0.4mL × 10本
- ・付属品
滅菌綿棒 F-RY（届出番号：21B2X10012000027）..... 10本
スタンド（抽出液用）..... 1個
ノズル（抽出液用）..... 10個

【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

*【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。

【問い合わせ先】

富士フイルムメディカル株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号
TEL. 0120-385739 FAX. 03-5469-4190

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元

富士フイルム株式会社

〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL. 0120-771669

販売元

富士フイルムメディカル株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号