FUJIFILM

この電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

承認番号 30700EZX00002000

**2025年8月改訂（第3版）
*2025年5月作成（第2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

富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19/FluAB

【重要な基本的注意】

1)本品で判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染及び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下さい。
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」を参照して下さい。
**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下さい。
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下さい。

【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下さい。
2)電子化された添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
3)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下さい。
4)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、皮膚に付い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下さい。
5)専用の分析測定機器の使用に際しては、必ずその電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【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B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SARS-CoV-2抗体結合着色ラテックス
・マウスモノクローナル抗A型インフルエンザウイルス抗体結合着色ラテックス
・マウスモノクローナル抗B型インフルエンザウイルス抗体結合着色ラテックス
・硫酸アンモニウム鉄
・硝酸銀

2)抽出液
界面活性剤を含む緩衝液
注)本品の抽出液と下記品目の抽出液は共通試薬です。
・インフルエンザウイルスキット
富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ FluAB
(製造販売承認番号：22300AMX00569000)
・アデノウイルスキット
富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ Adeno
(製造販売承認番号：22500AMX00899000)
・RSウイルスキット・アデノウイルスキット
富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ RSV/Adeno
(製造販売承認番号：22700EZX00008000)
・SARSコロナウイルス抗原キット
富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag
(製造販売承認番号：30300EZX00024000)
・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 カートリッジ COVID-19/Flu
(製造販売承認番号：30400EZX00100000)

【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 カートリッジ COVID-19/FluAB」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたSARS-CoV-2抗原、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の判定ライン部(SARS-CoV-2)にはマウスモノクローナル抗SARS-CoV-2抗体、判定ライン部(FluA)にはマウスモノクローナル抗A型インフルエンザウイルス抗体、判定ライン部(FluB)にはマウスモノクローナル抗B型インフルエンザウイルス抗体が固相化されており、また標識粒子塗布部には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B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SARS-CoV-2抗体結合着色ラテックス、マウスモノクローナル抗A型インフルエンザウイルス抗体結合着色ラテックス、マウスモノクローナル抗B型インフルエンザウイルス抗体結合着色ラテックスが塗布されています。さらに、還元液(硫酸アンモニウム鉄)及び増感液(硝酸銀)がそれぞれ水溶液としてセットされています。

試料中のSARS-CoV-2抗原、A型又はB型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それぞれに対応する成分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、又はマウスモノクローナル抗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B型インフルエンザウイルス抗体にそれぞれ捕捉され、3者のサンドイッチ複合体を形成します。その結果、それぞれの判定ライン部には着色ラテックス及び金コロイドによるラインが出現します。さらに、この段階で判定ライン部のラインが検出できない場合でも、引き続き硫酸アンモニウム鉄、硝酸銀を添加して標識粒子を増感することでラインがより強く出現し、試料中のSARS-CoV-2抗原、A型又はB型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、SARS-CoV-2抗原、A型又はB型インフルエンザウイルス抗原の有無に関わらず、各標識粒子が確認ライン部に固相化された抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体と結合して、確認ライン部に着色ラテックス及び金コロイドによるラインが出現します。専用機器により、判定ライン部(SARS-CoV-2)、判定ライン部(FluA)又は判定ライン部(FluB)と確認ライン部に出現したラインを検出して判定します。

【操作上の注意】

1)本品は分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG2 (Ver.2.0.0以降)」専用です。

2)採取した検体は【用法・用量(操作方法)】の試料の調製に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。

3)試料を滴下する際には試料滴下部の中央へフィルター先端を約10mm程度離して液滴が出来るようにし、所定の量(4滴)を滴下して下さい。特に所定の液量を超える試料を滴下した場合や、1度滴下したテストカートリッジに再度試料を滴下した場合は機器にエラー(E003など)が表示され、判定結果が得られない場合があります。

4)テストカートリッジ及び抽出液は15～30℃にしてから使用して下さい。

5)テストカートリッジ側面の保持部を持ち、試料滴下部や裏面には手を触れないようにして下さい。

6)落下など強い衝撃をテストカートリッジに与えないようご注意下さい。

7)妨害物質・妨害薬剤

下記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。

アセチルサリチル酸(10mg/mL)
イブプロフェン(10mg/mL)
ジフェンヒドラミン塩酸塩(5mg/mL)
オキシメタゾリン塩酸塩(5mg/mL)
デキストロメトルファン臭化水素酸塩(5mg/mL)
フェニレフリン塩酸塩(25mg/mL)
市販かぜ薬(アセトアミノフェン濃度10mg/mL)
市販点鼻薬① クロモグリク酸ナトリウム、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 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル含有(10%)
吸入剤① サルブタモール硫酸塩含有(20%)
吸入剤② ブロムヘキシン塩酸塩含有(20%)
口腔内消炎剤 アズレンスルホン酸ナトリウム含有(10%)
血液(1%)

**8)交差反応性

・SARS-CoV-2(1 μg/mL)について、判定ライン部(FluA)及び判定ライン部(FluB)での交差反応は認められませんでした。

・以下の濃度のインフルエンザウイルスについて、判定ライン部(SARS-CoV-2)での交差反応は認められませんでした。

Influenzavirus A(H1N1pdm)	1.0×10^{9} copies/mL
Influenzavirus A(H3N2)	1.0×10^{10} copies/mL
Influenzavirus B(Yamagata)	1.0×10^{10} copies/mL
Influenzavirus B(Victoria)	1.0×10^{10} copies/mL

以下の濃度表示された細菌及びウイルスについて確認したところ交差反応は認められませんでした。

・ウイルス

Adenovirus 1型	1.0×10^{3} $TCID_{50}$/mL以上
Adenovirus 2型	1.0×10^{3} $TCID_{50}$/mL以上
Adenovirus 3型	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 4型	1.0×10^{3} $TCID_{50}$/mL以上
Adenovirus 5型	1.0×10^{10} NIU/mL
Adenovirus 6型	1.0×10^{9} copies/mL
Adenovirus 7型	1.0×10^{3} $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 11型	1.0×10^{8} $TCID_{50}$/mL
Coxsackie virus A9	1.0×10^{4} $TCID_{50}$/mL
Coxsackie virus B5	1.0×10^{7} $TCID_{50}$/mL
Human Echovirus 9	1.0×10^{7} $TCID_{50}$/mL
Herpes simplex virus type1	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL
Mumps virus	HA=1:32 GP RBCの10倍希釈
Parainfluenza virus 1	1.0×10^{3} $TCID_{50}$/mL
Rhinovirus 8	1.0×10^{8} $TCID_{50}$/mL
Human Metapneumovirus	1.0×10^{8} copies/mL
Respiratory syncytial virus	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL

・細菌

Bordetella pertussis	1.0×10^{3} CFU/mL以上
Candida albicans	1.0×10^{5} CFU/mL
Haemophilus influenzae	1.0×10^{3} CFU/mL以上
Klebsiella pneumoniae	1.0×10^{3} CFU/mL以上
Listeria monocytogenes	1.0×10^{3} CFU/mL以上
Moraxella catarrhalis	1.0×10^{3} CFU/mL以上
Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^{8} CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	1.0×10^{8} CFU/mL
Serratia marcescens	1.0×10^{3} CFU/mL以上
Staphylococcus aureus	1.0×10^{6} CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^{3} CFU/mL以上
Streptococcus agalactiae (Group B)	1.0×10^{8} CFU/mL
Streptococcus mutans	1.0×10^{5} CFU/mL以上
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^{3} CFU/mL以上
Streptococcus pyogenes (Group A)	1.0×10^{3} CFU/mL以上

他のコロナウイルスとの反応性

・以下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 229E(1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL)

・以下の組換えコロナウイルス抗原との反応性は認められませんでした。
MERS-CoV(1 μg/mL) HCoV-OC43(1 μg/mL)
HCoV-NL63(1 μg/mL) HCoV-HKU1(0.25 μg/mL)
なお、HCoV-HKU1(0.5 μg/mL以上)及びSARS-CoVについては判定ライン部(SARS-CoV-2)で交差反応が認められました。

【用法・用量(操作方法)】

●検体の採取方法

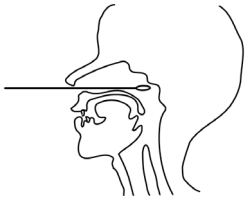
1)検体採取の準備

①滅菌綿棒：キット付属のニプロスポンジスワブをご使用下さい。
②抽 出 液：そのままご使用下さい。

2)検体の採取方法[1)]

①鼻咽頭ぬぐい液

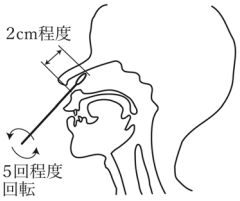
下鼻甲介(外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ)に沿わせながら、滅菌綿棒を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。



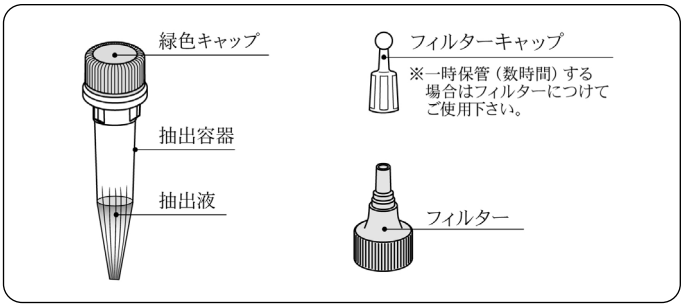
注)付属のニプロスポンジスワブは患者の負担が少ないように、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。患者の負担が少ない半面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、又は接触しても強く擦過出来ていないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿球先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。

**②鼻腔ぬぐい液

滅菌綿棒を鼻孔から2cm程度挿入し、挿入後、5回程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取します。



*●抽出容器各部名称



**●試料の調製

本品で調製した試料と他の「富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ シリーズ」での試料相互使用の関係は下記のとおりです。

検体 / 製品名	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液※2
COVID-19/FluAB	○	○
FluAB	○	○
Adeno	×	×
RSV/Adeno	○※1	×
COVID-19 Ag	○	○
COVID-19/Flu	○	○

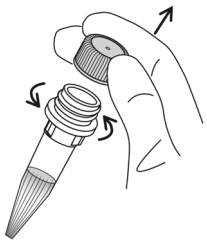
適用検体：○

※1　使用目的は「鼻腔ぬぐい液」として承認

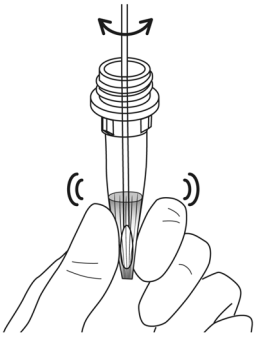
※2　滅菌綿棒を鼻孔から２cm程度挿入し採取した鼻腔ぬぐい液

注)上記の組み合わせ以外での使用はしないで下さい。

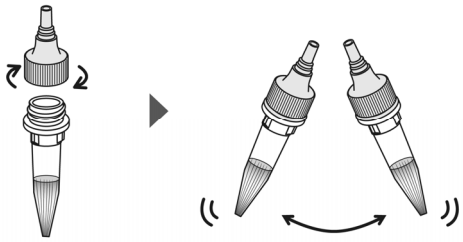
①緑色キャップをとりはずして下さい。



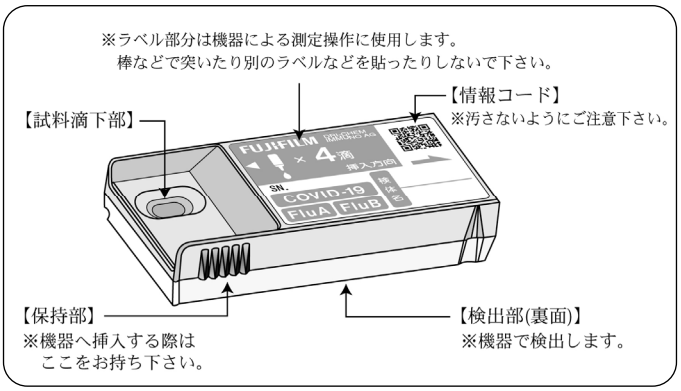
②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。
綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側から綿球をはさむように押さえて下さい。
綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。
容器の側面に綿球部を押しあてながら液を絞り出し、綿棒を取り出して下さい。



③フィルターを装着して、容器を数回、軽く揺すって十分混和し、試料とします。



●テストカートリッジ各部名称



●操作方法

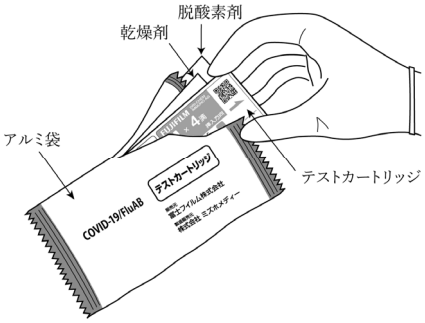
1)専用の分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG2」の取扱説明書に従い、機器の準備を行います。

2)試薬の調製方法

テストカートリッジはそのまま使用します。

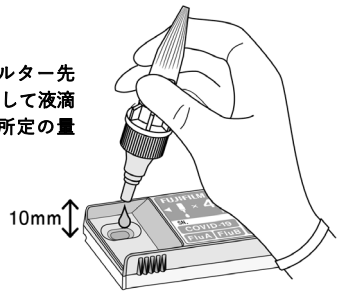
3)測定操作法

①アルミ袋からテストカートリッジを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤・脱酸素剤は取り除いて下さい。



②調製した試料の入った抽出容器から試料４滴(約150μL)をテストカートリッジの試料滴下部にゆっくり正確に滴下して下さい。

※試料滴下部からフィルター先端を約１０ｍｍ程度離して液滴ができるようにして所定の量を滴下して下さい。



③試料滴下後、直ちに分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG2(Ver.2.0.0以降)」のテストカートリッジ挿入口に挿入し、テストカートリッジ挿入口のカバーを閉じて下さい。

④カバーを閉じた後、15分後に判定されます。なお、15分より前でもSARS-CoV-２陽性、A型インフルエンザウイルス陽性又はB型インフルエンザウイルス陽性を示した場合には、SARS-CoV-２陽性、A型インフルエンザウイルス陽性又はB型インフルエンザウイルス陽性と判定されます。

【測定結果の判定法】

1)陽性

SARS-CoV-2陽性：
専用機器にて判定ライン部(SARS-CoV-2)及び確認ライン部ともにラインが検出された場合をSARS-CoV-2陽性と判定します。

A型インフルエンザウイルス陽性：
専用機器にて判定ライン部(FluA)及び確認ライン部ともにラインが検出された場合をA型インフルエンザウイルス陽性と判定します。

B型インフルエンザウイルス陽性：
専用機器にて判定ライン部(FluB)及び確認ライン部ともにラインが検出された場合をB型インフルエンザウイルス陽性と判定します。

2)陰性

専用機器にて確認ライン部のラインを検出し、判定ライン部にラインが検出されない場合を陰性と判定します。

3)再検査

専用機器にて確認ライン部のラインが検出されない場合は、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下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。

●判定上の注意

1)本品はSARS-CoV-2感染及び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SARS-CoV-2及びインフルエンザウイルスの抗原量が本品の検出感度以下の場合や検体採取が不十分な場合など、患者がSARS-CoV-２又はインフルエンザウイルスに感染していても検査結果が陰性となることがあります。また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場合があります。最終的な確定診断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下さい。

2)SARS-CoV-2、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の2つ以上が陽性を示した場合、重複感染の可能性もありますが、念のため再度検体を採取して検査を行って下さい。また臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

3)15分より前にいずれかが陽性を示した場合でも、その他のウイルス感染を否定するものではありません。稀に、SARS-CoV-2、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の2つ以上が陽性となることがあります。

4)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。

【性　能】

1)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陽性反応を示す。

・FluA自家陽性管理検体[注2)]を測定した場合、A型インフルエンザウイルス陽性反応を示す。

・FluB自家陽性管理検体[注3)]を測定した場合、B型インフルエンザウイルス陽性反応を示す。

②正確性試験

・SARS-CoV-2自家陽性管理検体を測定した場合、SARS-CoV-2陽性反応を示す。

・FluA自家陽性管理検体を測定した場合、A型インフルエンザウイルス陽性反応を示す。

・FluB自家陽性管理検体を測定した場合、B型インフルエンザウイルス陽性反応を示す。

・自家陰性管理検体[注4)]を測定した場合、陰性反応を示す。

③同時再現性試験

・SARS-CoV-2自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべてSARS-CoV-2陽性反応を示す。

・FluA自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべてA型インフルエンザウイルス陽性反応を示す。

・FluB自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべてB型インフルエンザウイルス陽性反応を示す。

・自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陰性反応を示す。

注1)リコンビナントSARS-CoV-2抗原を較正用基準物質の40pg/mL相当となるように自家陰性管理検体で希釈したもの。

注2)FluA管理抗原液を較正用基準物質の1.48×10^3CEID$_{50}$/mL相当となるように自家陰性管理検体で希釈したもの。

注3)FluB管理抗原液を較正用基準物質の3.06×10^4CEID$_{50}$/mL相当となるように自家陰性管理検体で希釈したもの。

注4)抽出液

CEID$_{50}$（50% Chicken Embryo Infectious Dose）：ニワトリ胚50%感染価

④最小検出感度

SARS-CoV-2検出

リコンビナントSARS-CoV-2抗原　10pg/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/Port Chalmers/1/73）

3.70×10^2CEID$_{50}$/mL

B型インフルエンザウイルス抗原（B/Florida/4/2006）

7.64×10^3CEID$_{50}$/mL

2)鼻咽頭ぬぐい液を用いた相関性試験成績

既存承認品(イムノクロマト法)との比較

＜SARS-CoV-2＞

本　品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	53	0	53
陰性	2※1	171	173
計	55	171	226

陽性一致率： 100% (53/53)
陰性一致率：98.8% (171/173)
全体一致率：99.1% (224/226)

※1 対照品(1)で陰性、本品で陽性であった2例は、リアルタイムRT-PCR法でSARS-CoV-2陽性であった。

本　品

対照品(2)	陽性	陰性	計
陽性	54	1※3	55
陰性	1※2	170	171
計	55	171	226

陽性一致率：98.2% (54/55)
陰性一致率：99.4% (170/171)
全体一致率：99.1% (224/226)

※2 対照品(2)で陰性、本品で陽性となった1例は、リアルタイムRT-PCR法でSARS-CoV-2陽性であった。

※3 対照品(2)で陽性、本品で陰性となった1例は、リアルタイムRT-PCR法でSARS-CoV-2陽性であった。

＜インフルエンザウイルス＞

本　品

対照品(1)		陽性		陰性	計
		A型	B型		
陽性	A型	50	0	0	50
	B型	0	52	0	52
陰性		6※4	4※5	114	124
計		56	56	114	226

A型陽性一致率： 100%(50/50)
B型陽性一致率： 100%(52/52)
陰 性 一 致 率：91.9%(114/124)
全 体 一 致 率：95.6%(216/226)

※4 対照品(1)で陰性、本品でA型陽性となった6例は、リアルタイムRT-PCR法でA型陽性であった。

※5 対照品(1)で陰性、本品でB型陽性となった4例は、リアルタイムRT-PCR法でB型陽性であった。

本　品

対照品(3)		陽性		陰性	計
		A型	B型		
陽性	A型	52	0	0	52
	B型	0	53	0	53
陰性		4※6	3※7	114	121
計		56	56	114	226

A型陽性一致率： 100%(52/52)
B型陽性一致率： 100%(53/53)
陰 性 一 致 率：94.2%(114/121)
全 体 一 致 率：96.9%(219/226)

※6 対照品(3)で陰性、本品でA型陽性となった4例は、リアルタイムRT-PCR法でA型陽性であった。

※7 対照品(3)で陰性、本品でB型陽性となった3例は、リアルタイムRT-PCR法でB型陽性であった。

**3)鼻腔ぬぐい液を用いた相関性試験成績

＜SARS-CoV-2＞

既存承認品(イムノクロマト法)との比較

本　品

対照品(1)	陽性	陰性	計
陽性	62	0	62
陰性	8※8	66	74
計	70	66	136

陽性一致率： 100% (62/62)
陰性一致率：89.2% (66/74)
全体一致率：94.1% (128/136)

※8 対照品(1)で陰性、本品で陽性であった8例は、リアルタイムRT-PCR法でSARS-CoV-2陽性であった。

リアルタイムRT-PCR法との比較

鼻腔ぬぐい液136例を対象に、国立感染症研究所「病原体検出マニュアル2019-nCoV」に基づくリアルタイムRT-PCR法との比較検討を行った結果は以下の通りでした。

本　品

		陽性	陰性	計
リアルタイムRT-PCR法	陽性	70	8	78
	陰性	0	58	58
	計	70	66	136

陽性一致率：89.7% (70/78)
陰性一致率： 100% (58/58)
全体一致率：94.1% (128/136)

鼻腔ぬぐい液136例のうち、リアルタイムRT-PCR法陽性となった検体のウイルスRNA量と本品の陽性一致率は下記の通りでした。

ウイルスRNA量（RNAコピー/テスト）	本品陽性数/検体数（陽性一致率）
100,000以上	22/22（100%）
10,000～100,000	16/16（100%）
1,000～10,000	20/20（100%）
400～1,000	5/5（100%）
50～400	4/5（80.0%）
50未満	3/10（30.0%）

**4)鼻腔ぬぐい液を用いたウイルス培養株添加試験成績

＜インフルエンザウイルス＞

検出限界付近の2濃度のA/California/07/2009培養株、A/Port Chalmers/1/73培養株、B/Florida/4/2006培養株を鼻腔ぬぐい液に添加した検体と、同様に鼻咽頭ぬぐい液に添加した検体を本品にて測定し比較しました。

インフルエンザウイルス培養株			添加濃度 ($CEID_{50}$/mL)	本品 A型陽性	本品 B型陽性	本品 陰性	計
鼻咽頭ぬぐい液	A型インフルエンザウイルス	A/California/07/2009 (H1N1)	1.35×10^3	15	0	0	15
			3.39×10^3	15	0	0	15
		A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	7.41×10^2	15	0	0	15
			1.85×10^3	15	0	0	15
	B型インフルエンザウイルス	B/Florida/4/2006	1.53×10^4	0	15	0	15
			3.82×10^4	0	15	0	15
	陰性		未添加	0	0	30	30
	計			60	30	30	120
鼻腔ぬぐい液	A型インフルエンザウイルス	A/California/07/2009 (H1N1)	1.35×10^3	15	0	0	15
			3.39×10^3	15	0	0	15
		A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	7.41×10^2	15	0	0	15
			1.85×10^3	15	0	0	15
	B型インフルエンザウイルス	B/Florida/4/2006	1.53×10^4	0	15	0	15
			3.82×10^4	0	15	0	15
	陰性		未添加	0	0	30	30
	計			60	30	30	120

5)較正用基準物質(標準物質)

SARS-CoV-2：リコンビナントSARS-CoV-2抗原
A型インフルエンザウイルス：A/Port Chalmers/1/73
B型インフルエンザウイルス：B/Florida/4/2006

【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全ての試料(検体)は感染性があるものとして十分に注意して取扱って下さい。
②使用に際しては、保護具(眼鏡、使い捨て手袋、マスク等)を着用のうえ、試料(検体)や抽出液が直接皮膚に付いたり、目に入ったりしないように注意して下さい。
③抽出液に浸した綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
④試料(検体)や抽出液が誤って目や口に入った場合には、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下さい。
*⑤付属のフィルターキャップには密封性はありません。輸送及び保存の目的には使用しないで下さい。
⑥検体の採取は十分習熟した人の指導のもとで行って下さい。
⑦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ため、火気の近くで操作を行わないで下さい。
⑧試料(検体)が飛散した場合は消毒用アルコール等を用いてふき取って下さい。

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下さい。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下さい。
②使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
③抽出液は、横倒やさかさまの状態で保管しないで下さい。
④抽出液は指定のものを使用し、他のキットの抽出液は使用しないで下さい。
⑤アルミ袋開封後のテストカートリッジはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
⑥テストカートリッジの試料滴下部、裏面には直接手を触れないで下さい。
⑦分析測定機器の故障につながる場合がありますので、テストカートリッジにはキット付属のネームシールを含むシール、ラベル類は貼らないで下さい。
⑧テストカートリッジの裏面の検出部に粉じんが付着したり、キズがついたりすると判定に影響する可能性があります。清掃した机上で操作し取り扱いに注意して下さい。
⑨本品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
⑩テストカートリッジ、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターやキャップ類も含む)は１回のみの使いきりとして下さい。
**⑪鼻咽頭、鼻腔ぬぐい液の採取用綿棒はキット付属のニプロスポンジスワブを使用して下さい。
⑫付属のニプロスポンジスワブは水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。
⑬使用前の滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。
⑭付属のニプロスポンジスワブを包装袋から取り出す際は、綿球(スポンジ)部分や軸(ハンドル)部分を包装袋の上から指で押さえた状態で取り出さないで下さい。綿球(スポンジ)部分に負荷がかかって綿球部が離脱・脱落するおそれがあります。
⑮滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
⑯滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあった場合は使用しないで下さい。
⑰滅菌綿棒に汚れや破損、折れ、曲がりなどがあった場合は使用しないで下さい。
⑱検体を採取する前に滅菌綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させたりして使用しないで下さい。
⑲滅菌綿棒にて検体を採取する時は力を入れすぎたり、強く押したりして採取部位(粘膜)を傷つけたり綿棒の軸を折らないよう注意して下さい。
⑳付属のニプロスポンジスワブは患者の負担が少ないように、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。鼻咽頭ぬぐい液採取の際に患者の負担が少ない半面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、又は接触しても強く擦過出来ていないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿球先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。
㉑試料の調製後、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下さい。

㉒試料調製の際は綿球表面を抽出容器の内壁の溝構造に擦るように抽出して下さい。その際、容器の外側から強く押さえすぎると綿球部分が壊れ脱離し、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下さい。

㉓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、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、検査を行って下さい。

3)廃棄上の注意

①全ての試料(検体)は感染性があるものとし、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)又はグルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行って下さい。但し、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下さい。

②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下さい。

＊【貯蔵方法・有効期間】

・貯蔵方法：室　温(１～30℃)
・有効期間：13ヵ月(使用期限は外装に記載)

＊【包装単位】

富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19/FluAB　10回用
・テストカートリッジ …… 10テスト
・抽出液 …… 0.6mL×10本
・付属品 ニプロスポンジスワブ(届出番号：27B1X00045000092)… 10本
スタンド(抽出液用) …… 1個
フィルター(抽出液用) …… 10個
フィルターキャップ …… 10個
ネームシール ……1シート

【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

【文献請求及びお問い合わせ】

富士フイルム株式会社　神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL 0120-22-5700

販　売　元　富士フイルム株式会社
東京都港区西麻布2-26-30

製造販売元　株式会社ミズホメディー
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4
TEL 0942-85-0303