

新型コロナウイルス・インフルエンザA/B 抗原
 簡易定性検査ペン（鼻腔）
フルコロAG

COVID-19 & Influenza AB Antigen Nasal Test Kit

研究用試薬

独占販売

- 鼻腔拭い10秒、検査15分
- 鼻腔拭い検体に含まれる新型コロナウイルス・インフルエンザA/B 抗原を15分で判定
- 滴下など手間の要らないペン型の簡易検査

■仕様

判定時間：15分

保管温度：室温（2-30℃）

有効期限：製造より2年

■内容物（各1個）

試験紙付き検体コレクター

抽出バッファ・乾燥剤・説明書

■性能特性

新型コロナウイルス94検体中

感度 96.3%, 特異度 100%

インフルエンザA 142検体中

感度 89.4%, 特異度 96.8%

インフルエンザB 142検体中

感度 85.0%, 特異度 96.1%



使用方法

- 1** 検体コレクターのスポンジ部分を、鼻腔に1～2cm程度ゆっくりと挿入します。

鼻腔の壁にそって5回転させて外します。
もう一方の鼻腔に同じ手順を実施します。

5回転×両鼻腔 **10秒**

- 2** 検体コレクターをバッファに格納します。

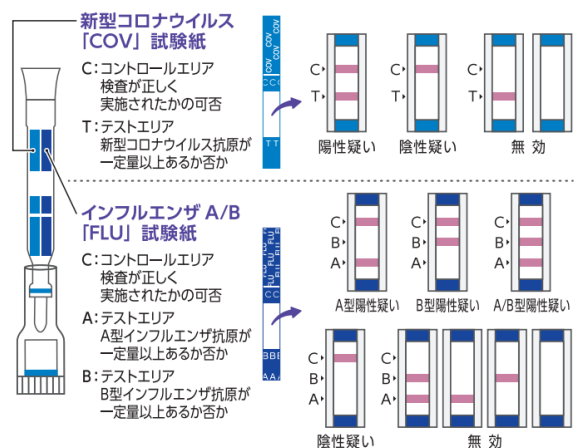
水平な場所で、検体コレクターの先端がバッファに格納されるまで垂直に強く押し込みます。
(サポートリングの先端が格納されるまで)

- 3** タイマーで15分計測します。

15分後に判定結果を確認してください。



判定



※各データは製造元の提供です

■注意点

- 本品は、体外診断用医薬品ではなく、新型コロナウイルス抗原の有無を見るための試験研究用としての使用に限定されます。
- 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。本品の陰性判定は、非感染の確定診断には使用できず、確定診断の為に核酸検査などの追加試験の実施が必要です。
- 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

新型コロナウイルス抗原 インフルエンザ A/B 抗原 簡易定性検査ペン(鼻腔拭い) フルコロ AG COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit

注意：●抽出パuffa内の液体が付着した皮膚はよく洗い流してください。●使用後は密閉した袋に入れ4日経過後に燃えるゴミとして廃棄します。●本品は分解しない。

使用目的

フルコロ AG COVID-19 & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit (以後、本品)は研究用試薬です。この製品で得られた結果の臨床的有用性については確立されていないため、診断等の目的では使用しないでください。本品は検体(鼻汁)に含まれる SARS-CoV-2 及びインフルエンザ A 型及び B 型のヌクレオカプシド蛋白質抗原の定性検出の判別を行い、抗原の有無についての確認を補助する事を目的としています。この検査の結果は判断の補助的な材料のみに用いられるべきで、本品で反応がある場合は他の検査手法や臨床診断をもって確認する必要があります。

測定原理

本品は、判定ラインの発色を視覚的に解釈することにより、SARS-CoV-2 ウイルス抗原及びインフルエンザ A/B 抗原を検出します。

COVID-19 の試験について:

着色粒子に結合した抗 SARS-CoV-2 抗体はニトロセルロース膜のテスト領域に固定化されています。検体となる鼻汁中に SARS-CoV-2 ウイルス抗原が存在する場合、SARS-CoV-2 ウイルス抗原は抽出パuffaに放出されます。試料が毛細管現象によりストリップに沿って移動し、サンプルパッド上の試薬と相互作用すると、標的の抗原がコンジュゲートパッド上の抗 SARS-CoV-2 抗体に検出され、余剰の着色粒子はコントロール領域に補足されます。判定ラインが現れた場合は、SARS-CoV-2 ウイルス抗原に対する陽性の結果を示し、現れない場合は陰性の結果を示します。コントロール領域の着色されたバンドは、適切な量の試料が添加され、判定が機能していることを示します。

インフルエンザ A 型/B 型の試験について:

着色粒子に結合した抗インフルエンザ A 型ウイルス抗体と抗インフルエンザ B 型ウイルス抗体は異なるニトロセルロース膜のテスト領域に固定化されています。検体となる鼻汁中にインフルエンザ A 型/B 型抗原が存在する場合、インフルエンザ A 型/B 型抗原は、キット内に個別にバックされた抽出パuffaに放出されます。試料が毛細管現象によりストリップに沿って移動し、サンプルパッド上の試薬と相互作用すると、標的の抗原がコンジュゲートパッド上の抗インフルエンザ抗体に補足されます。判定ラインが現れた場合は、インフルエンザ A 型/B 型ウイルス抗原に対する陽性の結果を示し、現れない場合は陰性の結果を示します。コントロール領域の着色されたバンドは、適切な量の検体が添加され、判定が機能していることを示します。

注意事項・品質管理

●本品は試験研究用としての使用に限定されます。●本品は使い捨てです●本品使用の直前までパuffaを開封しないでください●試験デバイスを鼻腔内に挿入する際には注意が必要です。●抽出パuffa内の液体を口に含んだりしないでください。また、皮膚や目に触れた場合は十分な量の水で洗い流してください●検体の採取と処理は手順に従う必要があります。使用説明書通りの手順を行わないと結果が不正確になる可能性があります●使用期限を過ぎたキットや部品は使用しないでください。●試験デバイスはホルバウチで密封されています。開封前にパuffaを確認し、穴が開いたものや破損している場合は使用しないでください。●試験を行う際、また患者の検体を取り扱う際は適切な防護用具や手袋を使用するなど、バイオハザード対策を講じてください。●試験を行う前に、検体や試薬を室温に戻してください。●SARS-CoV-2、インフルエンザ A 型/B 型への感染が疑われる場合は、地方自治体の指示に従い、検査を受ける必要があります。●SARS-CoV-2、インフルエンザ A 型および B 型検体の培養液から回収したウイルスを細胞培養で分離し、初期の特性を調べる事は BSL3 の作業方法を採用している BSL3 実験室以外では推奨されません。●SARS-CoV-2、インフルエンザ A 型および B 型の検体を取り扱う際は常に実験室にて適切な安全手順に従う必要があります。使用されたデバイスは感染源となる可能性があります。地域の規制要件に従い、適切な取り扱いと廃棄を確立する必要があります。●本品には試験の有効性を判断する為の機能が含まれています。コントロールエリア(C)に現れるラインは検体が十分な量であり、正しい手順で検査が行われている事を確認するものです。ただし、陽性または陰性を判断する為の試験手順については各国の規制当局の手順に従い行う必要があります。

制限

●本品は SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザ A 型/B 型抗原の定性的な検出に使用するものであり、陽性の判定ラインの色の強度は「定量的または半定量的」として評価されるべきではありません。●本品では活性化状態の、または非活性化状態の SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザ A 型/B 型抗原を検出する事ができます●この試験で得られた結果は、特に解釈が難しい弱いテストラインの場合、医師が利用できる他の臨床情報と併せて使用する必要があります。●検査結果が陰性で臨床症状が続く場合は、他の検査手法を使用した追加検査を推奨します。●陰性の結果は SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザ A 型/B 型抗原が検査の最小検出レベルを下回っている可能性がある為、完全陰性を確定するものではありません。●不十分、または不適切な検体の収集、保管、及び輸送は偽陰性の検査結果をもたらす可能性があります。●陽性適中率及び陰性適中率は有病率に大きく依存します。偽陽性の検査結果は有病率が中程度から低程度の期間に発生する可能性が高くなります。陽性の検査結果は他の病原体との多重感染を除外するものではありません。

試験方法

試験デバイス、抽出パuffaは検査前に室温(15℃-30℃)に戻してください。試験開始から1時間以内に全ての手順を行ってください。

- 試験デバイスをパuffaから取り出します。必要に応じて使用者の識別情報をラベル付けします。
- プロテクターを取り外し、検体コレクター(スポンジ: 下図参照)を鼻孔(鼻の穴の入り口)から 1-2cm 程度挿入してください。
- 鼻中隔(左右の鼻の穴を隔てる中心部)を擦ると鼻血が出やすいため、なるべく鼻翼(小鼻)側の粘膜に検体コレクターをあて、ゆっくり5回程度回転させ検体を拭き取り、鼻孔から試験デバイスを引き抜きます。もう一方の鼻孔に同じ手順をおこないます。※なるべく多くの検体を得る為に、両方の鼻孔に行ってください。違和感がおこる、強い抵抗を感じる程深くまで挿入しないでください。子供への検査の場合は大人が実施してください。
- 試験デバイスを抽出パuffaに垂直に挿し込みます。右図を参考に、抽出パuffaの上端がサポートリングの上端に達するまで挿し込んでください。
- 色付きのラインが表示されます。15 分以内に結果が判定できます。20 分を超えての結果は解釈しないでください全て無効です。

保管と安定性

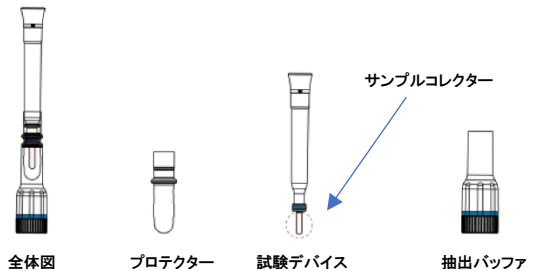
- 本品は 2℃-30℃で保管し、凍結しないでください
- 使用期限が過ぎた後は使用しないでください
- 密封パuffaから開封後、一時間以上経過した本品は未使用でも廃棄して下さい

製品内容 (1 袋内)

製品に含まれるもの : 試験デバイス(プロテクター付き)、抽出パuffa

製品以外に用意が必要なもの : タイマーまたはストップウォッチ

[[内容構成]]



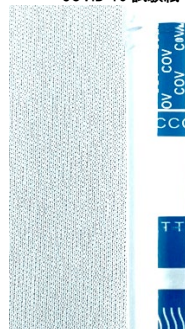
[[検査部分について]]

試験紙の配置

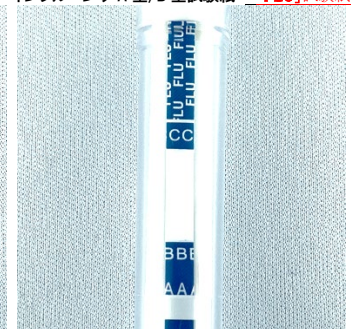


試験デバイスには 2 枚の試験紙がセットされています。それぞれの試験紙には上部に「COV」「FLU」と記載されています。COVID-19 の試験の検査結果を確認するには「COV」と書かれた試験紙を、インフルエンザ A 型/B 型の試験の検査結果を確認するには「FLU」と書かれた試験紙を確認します。

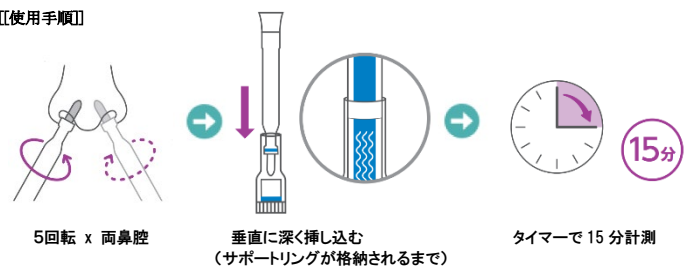
COVID-19 試験紙 「COV」試験紙



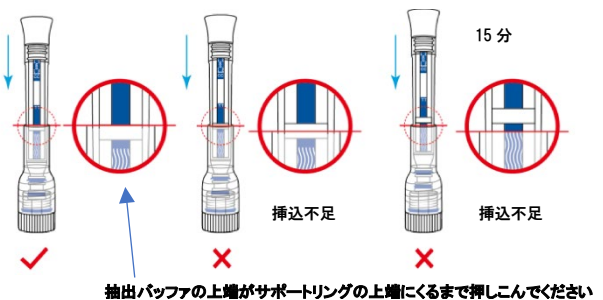
インフルエンザ A 型/B 型試験紙 「FLU」試験紙



[[使用手順]]



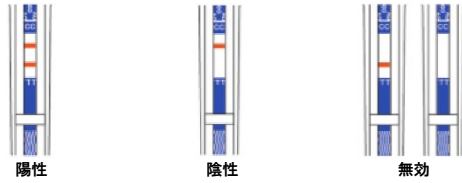
[[抽出パuffaへの挿入の際の注意]]



抽出パuffaの上端がサポートリングの上端にくるまで押しこんでください

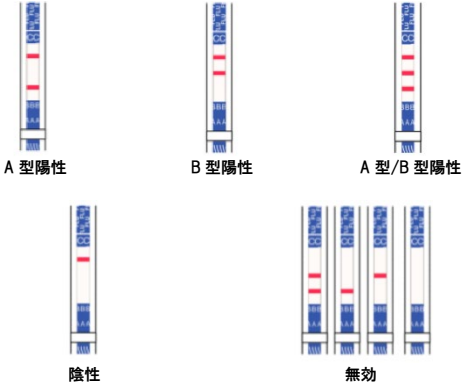
結果の解釈

COVID-19 試験: 「COV」と記された試験紙



陽性:試験紙上のコントロールエリアとテストエリアの両方に計2本のラインが現れます。
陰性:コントロールエリア(C)に1本のラインが現れます。テストエリア(T)には何も現れません。
無効:コントロールエリア(C)にラインが現れません。15分以内にラインが現れなかった場合は破棄し、手順を確認して、新しくテストをし直してください。

インフルエンザ A 型/B 型試験: 「FLU」と記された試験紙



陽性:
インフルエンザ A 型陽性:
 メンブレン上のコントロールエリアと A のエリア(A)に計2本のラインが現れます。
インフルエンザ B 型陽性:
 メンブレン上のコントロールエリアと B のエリア(B)に計2本のラインが現れます。
インフルエンザ A 型+B 型陽性:
 メンブレン上のコントロールエリアと B のエリア(B)に計3本のラインが現れます。
 ※インフルエンザ A 型と B 型の同時感染が起こることは稀です。この結果となった場合は結果を無効とみなしてください。再試験で同じ結果となる場合は他の検査を行い、結果を確認してください。
陰性:
 コントロールエリア(C)にのみ1本のラインが現れます。
 A のエリア(A)および B のエリア(B)にラインは現れません。
無効:
 コントロールエリア(C)にラインが現れません。A のエリア(A)や B のエリア(B)にラインがある場合もない場合も無効となります。15分以内にコントロールエリア(C)にラインが現れなかった場合は破棄し、手順を確認して、新しいキットで試験をし直してください。

本キットは定性検査キットとなります。ラインの色の濃さの違いはウイルス量の差ではありません。

性能特性

分析感度(検出限界)

約95%の確率で陽性となる濃度で定量化された、不活化した SARS-CoV-2 ウイルス及びインフルエンザ A 型ウイルス(H3N2, H1N1)、インフルエンザ B 型ウイルス(Victoria, Yamagata)を用いた20回の試験にて検出限界を測定したところ、以下のよう評価されました。
 SARS-CoV-2 : $1 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/mL
 インフルエンザ A 型 : (H3N2) 1.0×10^4 TCID₅₀/mL (H1N1) 4.3×10^4 TCID₅₀/mL
 インフルエンザ B 型 : (Victoria) 2.2×10^5 TCID₅₀/mL (Yamagata) 2.5×10^5 TCID₅₀/mL

臨床評価

COVID-19 試験:

94 検体を本品にて評価し、RT-PCR と比較しました。年齢や性別による検査性能の違いは見られませんでした。27 検体が RT-PCR で陽性、67 検体が RT-PCR で陰性でした。結果を下記にまとめます。

方法	PCR			合計結果
	結果	陽性 ↓	陰性 ↓	
	陽性 →	26	0	26
	陰性 →	1	67	68
合計結果		27	67	94

相対感度: 96.3% (95%CI *:81.7%-99.3%) *信頼区間
 相対的特異性: 100.0% (95%CI *:94.6%-100.0%)
 精度: 98.9% (95%CI *:94.2%-99.8%)

インフルエンザ A 型/B 型試験:

140 検体を本品にて評価し、RT-PCR と比較しました。総合的な感度はインフルエンザ A 型において 89.4% (42/47)、B 型において 85.0% (34/40) でした。
 特異度はインフルエンザ A 型において 96.8% (92/95)、B 型において 96.1% (98/102) でした。
 結果を以下にまとめます。

インフルエンザ A 型				
方法	PCR			合計結果
	結果	陽性 ↓	陰性 ↓	
	陽性 →	42	3	45
	陰性 →	5	92	97
合計結果		47	95	142
相対感度:		89.4% (95%CI *:77.4%-95.4%)	*信頼区間	
相対的特異性:		96.8% (95%CI *:91.1%-98.9%)		
精度:		94.4% (95%CI *:89.3%-97.1%)		

インフルエンザ B 型				
方法	PCR			合計結果
	結果	陽性 ↓	陰性 ↓	
	陽性 →	34	4	38
	陰性 →	6	98	104
合計結果		40	102	142
相対感度:		85.0% (95%CI *:70.9%-92.9%)	*信頼区間	
相対的特異性:		96.1% (95%CI *:90.3%-98.5%)		
精度:		93.0% (95%CI *:87.5%-96.1%)		

交差反応:

以下の生物との交差反応性を調べたところ、本品は反応しませんでした。

HCoV-229E	<i>Bordetella pertussis</i>	AdenoVirus 1
HCoV-OC43	<i>Bordetella pertussis</i>	AdenoVirus 2
HCoV-NL63	<i>Candida albicans</i>	AdenoVirus 3
MERS-coronavirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	AdenoVirus 4
SARS-coronavirus	<i>Group C Streptococcus</i>	AdenoVirus 5
Human metapneumovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	AdenoVirus 7
Norovirus	<i>Legionella pneumophila</i>	AdenoVirus 55
Parainfluenza virus 1	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Epstein-Barr virus
Parainfluenza virus 2	<i>Staphylococcus aureus</i>	Enterovirus EV70
Parainfluenza virus 3	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Enterovirus EV71
Parainfluenza virus 4	<i>Streptococcus agalactiae</i>	Enterovirus A16
Respiratory syncytial virus A	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Enterovirus A24
Respiratory syncytial virus B	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Enterovirus B1
Rhinovirus A30		Echovirus 6
Rhinovirus B52		

干渉物質:

自然に存在する、または人工的に導入された以下にリストされた物質を評価したところ、本品の検査品質に影響を与えるものは見つかりませんでした。
 3 OTC nasal sprays 10%, 3 OTC mouth washes 10%, 3 OTC throat drops 10%, 4-acetamidophenol 10mg/mL, Acetylsalicylic acid 10mg/mL, Albuterol 10mg/mL, Chlorpheniramine 5mg/mL, Dexamethasone 50 µg/mL, Dextromethorphan 10 µg/mL, Diphenhydramine 5mg/mL, Doxylamine succinate 1mg/mL, Flunisolide 25 µg/mL, Guaiaicol glyceryl ether 20mg/mL, Mucin 1%, Whole blood 4%, Mupirocin 250 µg/mL, Oxymetazoline 25 µg/mL, Phenylephrine 10mg/mL, Phenylpropanolamine 1mg/mL, Zanamivir 10mg/mL, Adamantanamine 500mg/mL, Oseltamivir phosphate 10mg/mL, Tobramycin 10mg/mL, Triamcinolone 14mg/mL

保証と免責

●使用期限内に品質に異常が生じた場合は、無償にて代品提供いたします。ただし、誤って使用された場合、保存方法が適切でなかった場合、本品に因らない理由の場合は除きます。●本品の購入・使用により発生した損害および損失について、弊社では一切の責任を負いません。如何なる場合にも、当社の損害賠償責任は本製品の代金相当額をもってその上限とします。

製造元

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
 Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, China

EC REP

Lotus NL B.V.
 Address: Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

輸入販売元・日本独占販売権者

アーケイム株式会社 クスリネット事業部
 横浜市西区浅間 11-12
 050-1745-0880
<https://www.kusuri.net>



本紙記載の情報は製造元の提供です
 当製品は、体外診断用医薬品ではなく、試験研究用としての使用に限定されます