

使用に関してはこの添付文書をよくお読みください。



研究用試薬 \* Not for IVD use

2020年12月(第3版)  
2021年01月(第4版)

## インフルエンザ A/B・SARS コロナウイルス抗原キット フルーコロナ AG

Influenza & COVID-19 Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)

### 使用目的

本品は体外診断薬ではなく研究用としての使用に限定されます。インフルエンザ A/B・SARS コロナウイルス抗原キット(以後、当検査キット)はイムノクロマト法による抗原検出試薬です。検体に含まれる H1N1 亜型を含むインフルエンザ A 型、インフルエンザ B 型、SARS-CoV-2 のスプレオカプシド蛋白質抗原の定性検出の判別を行います。当検査キットは検体に含まれるインフルエンザ A 型、インフルエンザ B 型、SARS-CoV-2 の抗原の有無についての確認を補助する事を目的としており、当検査キット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。

### 概要と説明

インフルエンザは、インフルエンザウイルスとして知られる免疫学的に多様な 1 本鎖 RNA ウイルスを病原とする急性で感染力の高い気道感染症です。インフルエンザウイルスには A 型、B 型、C 型の 3 種類あります。A 型は最も流行しやすく、深刻な伝染病になり得ます。B 型の感染は比較的穏やかです。C 型は大規模な流行となった事はありません。A 型と B 型のウイルスは同時に流行する可能性がありますが、通常は 1 つの型のみが 1 季節、地域において流行します。この病気は生きているウイルスを含んだ、エアロゾル化した飛沫(咳やくしゃみ)により安易に伝染します。インフルエンザは通常秋から冬にかけて流行します。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は β 属に属する急性呼吸器感染症です。人類全体で感染の影響を受けやすく、感染者が主な感染源となります。無症状感染者も感染源となる可能性があります。現在の疫学調査に基づくと、潜伏期間は 1 日から 14 日、ほとんどの場合 3 日から 7 日です。主な症状としては発熱、疲労感、乾いた咳、味覚や嗅覚の喪失があります。いくつかのケースでは鼻づまり、鼻水、のどの痛み、筋肉痛、下痢が見受けられました。この検査は SARS-CoV-2 のヌcleoカプシドタンパク質抗原を検出するためのものです。抗原は通常、感染の急性期に上気道で検出されます。

### 測定原理

当検査キットは高感度のモノクローナル抗体を使用したイムノクロマト法による検査キットです。鼻咽頭スワブ検体中のインフルエンザ A 型及び B 型、及び SARS-CoV-2 からの核タンパク質抗原を検出します。検査キットはサンプルパッド、試薬パッド、メンブレン、吸収パッドで構成されています。インフルエンザ A 型及び B 型検査について、試薬パッドはインフルエンザ A 型及び B 型に対するモノクローナル抗体と結合した金コロイドが含まれています。メンブレンにはインフルエンザ A 型、B 型の二次抗体が含まれています。検査装置はプラスチック製のカセットに固定されています。検体をサンプルウェルに滴下すると、試薬パッド中の乾燥した共役物が溶解し、検体と共に移動します。インフルエンザ A 型ウイルスが検体に存在する場合、抗インフルエンザ A 型共役物とウイルスの間に形成された複合体は、A の領域(A)にコーティングされた特定の抗インフルエンザ A モノクローナル抗体によって補足されます。インフルエンザ B 型ウイルスが検体に存在する場合、抗インフルエンザ B 型共役物とウイルスの間に形成された複合体は、B の領域(B)にコーティングされた特定の抗インフルエンザ B モノクローナル抗体によって補足されます。結果は 10 分後、メンブレン上に赤いラインで表示されます。適切な量の検体が滴下され、正常な検査が行われた事を示す赤い線がコントロール領域(C)に表示されます。コロナウイルス抗原検査について、試薬パッドは SARS-CoV-2 のスプレオカプシド蛋白質に対するモノクローナル抗体と結合した金コロイドが含まれています。メンブレンには SARS-CoV-2 のヌcleoカプシド蛋白質に対する二次抗体が含まれています。検査装置はプラスチック製のカセットに固定されています。SARS-CoV-2 抗原が検体に存在する場合、抗 SARS-CoV-2 とウイルスの間に形成された複合体は、テストライン領域(T)にコーティングされた特定の抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体によって補足されます。T の領域にラインがない場合は陰性の結果を示しています。適切な量の検体が滴下され、正常な検査が行われた事を示す赤い線がコントロール領域(C)に表示されます。

### 製品内容(1箱内)

検査用カセット	20 個	滅菌綿棒	20 本
抽出管と滴下チップ	20 個ずつ	作業台	1 台
緩衝液	2 本	添付文書	1 枚

### 製品以外に必要なもの

タイマーまたはストップウォッチ

### 警告と注意

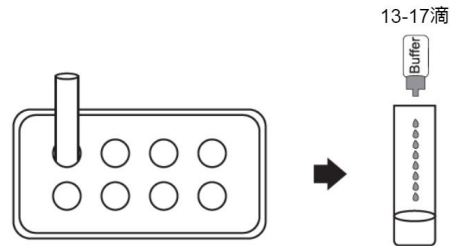
- 本品は試験研究用としての使用に限定されます。
- 検査用カセットは使用の直前までパOUCHから開封しないでください
- 使用期限を過ぎた検査キットを使用しないでください
- 綿棒、チューブ及び検査デバイスは使い捨てです
- 緩衝液は防腐剤(0.09%のアジ化ナトリウム)を含みます。皮膚や目に触れた場合は十分な量の水で洗い流してください
- アジ化ナトリウムを含む溶液は鉛や銅に対して爆発的に反応する可能性があります。廃棄の際は大量の水を使用してください
- 異なるロットのキットを混同して使用しないでください
- 検体の採取はキット同梱の綿棒を使用してください
- 各テストを実行する際、また患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。新型コロナウイルス感染症の疑いのある検体を取り扱う際は都度手袋を交換してください
- 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
- 正確な結果を得るためには目視できるほどの血の混じった検体や過度に粘性のある検体を使用しないでください
- SARS-CoV-2 の検体を取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。使用された綿棒、検査カセット、抽出チューブ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方法を確立する必要があります
- 規定以外の温度と湿度は結果に悪影響を及ぼす可能性があります

### 保存と安定性

- 当検査キットは室温または冷蔵(2°C-30°C)で保管できます
- 当検査キットは冷凍しないでください
- 使用期限が過ぎた後は検査キットと緩衝液を使用しないでください
- 密封パOUCHから開封後、一時間以上経過した当検査キットは未使用でも廃棄して下さい

### 検査の準備

- 作業台上に抽出チューブを挿入します。チューブがしっかりと立っており、スタンドの底に達している事を確認してください
- 緩衝液を抽出チューブの下のマーク(約 13~17 滴、0.5mL)まで滴下します



### 検体の採取例

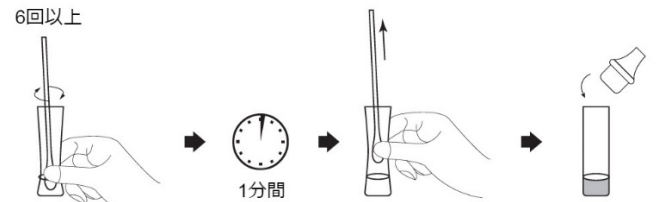
当検査キットは、研究用につき検体採取は人体に限りませんが、人体より検体採取する場合は、医療従事者の管理下で実施するべきです。

- 鼻腔拭い** 鼻の穴付近 2 センチ程度、鼻の中心線より外側の側面にこすりつけるようにして採取します。中心方向をこすると出血しやすいのでご注意ください。なお、鼻腔が乾燥している場合は滅菌済みの生理食塩水で湿らせてからの採取が有効とされています。
- 鼻咽頭拭い** 綿棒を鼻腔から耳孔を結ぶ平面を想定し挿入します。コソト行き止まる鼻腔の奥まで綿棒が達したら、鼻腔粘膜を数回こすり取ります。



### 試料の準備

- 0.5mL の緩衝液が入っている抽出チューブに綿棒を挿入します
- 綿棒のヘッドを抽出チューブの底面と側面に押し付けながら、指先でつまむなどしながら少なくとも 6 回以上回転させます
- 綿棒を抽出チューブに差し込んだまま 1 分間置きます
- チューブの外側から指でチューブを数回握り、綿棒を絞りながら引き出すことで抽出した溶液を試料として使用します

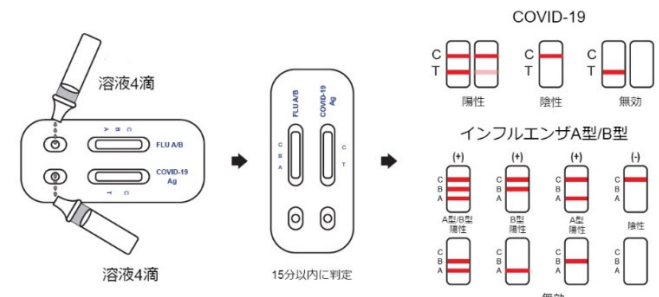


### 検体の輸送と保管

使用した綿棒はパッケージに戻さないでください。最良の結果を得るには、検体採取後すぐに検査する必要があります。即時の検査が不可能な場合は、可能な限り最良の結果を維持し、汚染の可能性を回避するために、検体情報のラベルのついた清潔で未使用のプラスチックチューブに綿棒を入れ、蓋をし、室温(15°C-30°C)で検体の完全性を維持する事を推奨します。検体の保存は最大 1 時間です。1 時間以上の遅延が発生した場合は検体を破棄してください。新たな検体採取する必要があります

### 検査手順

- ※ 検査前に検査カセット、検体、緩衝液を室温(15°C-30°C)にしてください
- 検査直前に密封されたパOUCHから検査カセットを取り出し、平らで清潔なテーブルに置きます
- 滴下チップを抽出チューブにしっかりと取り付けます
- 滴下チップを取り付けた抽出チューブ(試料)を検査カセットの各サンプルウェル(S)に、それぞれ 4 滴(約 100 μL)ずつ滴下します
- 色つきのラインが表示されるまで待ちます。15 分以内に結果が判定できます。20 分を超えての結果は全て無効となります。結果を解釈しないでください



### 結果の解釈

#### インフルエンザ A 型及び B 型の判定

- 陽性の場合:
  - 1-1.インフルエンザ A 型陽性:  
判定結果の窓内の A のライン(A)、及びコントロールライン(C)の 2 本のラインが現れる場合、インフルエンザ A 型ウイルス抗原の陽性結果を示します
  - 1-2.インフルエンザ B 型陽性:  
判定結果の窓内の B のライン(B)、及びコントロールライン(C)の 2 本のラインが現れる場合、インフルエンザ B 型ウイルス抗原の陽性結果を示します
  - 1-3.インフルエンザ A 型及び B 型陽性:  
判定結果の窓内の A のライン(A)、B のライン(B)、及びコントロールライン(C)の 3 本の

- ラインが現れる場合、インフルエンザ A 型及び B 型ウイルス抗原の陽性結果を示します
- 陰性の場合  
判定結果の窓内にコントロールライン(C)のみラインが現れる場合、陰性の結果を示します
  - 無効の場合  
判定結果の窓内、コントロールライン(C)にラインが現れなかった場合は、結果は無効となります。無効となる理由としては手順通りの検査を行っていないか、使用期限を過ぎた検査キットを用いた為、検査キットが劣化している可能性があります。新しい検査キットでの再検査を推奨します。

## SARS-CoV-2 の判定

- 陽性の場合:  
判定結果の窓内のテストライン(T)、及びコントロールライン(C)の 2 本のラインが現れる場合、陽性結果を示します
- 陰性の場合:  
判定結果の窓内にコントロールライン(C)のみラインが現れる場合、陰性の結果を示します
- 無効の場合:  
判定結果の窓内、コントロールライン(C)にラインが現れなかった場合は、結果は無効となります。無効となる理由としては手順通りの検査を行っていないか、使用期限を過ぎた検査キットを用いた為、検査キットが劣化している可能性があります。新しい検査キットでの再検査を推奨します

### 注意:

テストライン(T)の色の濃さは緩衝液の濃度によって異なる場合があります。色の濃淡に関わらず、ラインが出た場合は陽性とみなされます。当検査は定性検査であり、検体内の対象物の濃度を測定できない事に注意してください。検査が無効となる多くの要因は、検体量の不足、検査手順の誤り、使用期限切れの検査キットを用いる等が想定されます。

### 品質管理

当検査キット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。コントロールライン領域(C)に現れる赤いラインは試料が十分な量であり、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

- 当検査キットは検体に含まれるインフルエンザ A 型、B 型及び SARS-CoV-2 の定性的検出を目的とした試験研究用としての使用に限定されます
- インフルエンザ A 型、B 型及び SARS-CoV、SARS-CoV-2 以外のウイルス、微生物によって引き起こされる呼吸器感染症の原因は当検査キットでは判定できません
- 当検査キットは細菌及び非細菌の両方のインフルエンザウイルス及び SARS-CoV-2 粒子を検出する事ができます。当検査キットの性能は抗原負荷に依存し、同じ検体で行われた培養細胞とは相関しない可能性があります
- 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。陰性の結果はインフルエンザ A 型、B 型及び SARS-CoV-2 ウイルス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
- 検査の手順に従わない場合は検査の結果に悪影響を及ぼす可能性や検査結果が無効となる可能性があります
- 当検査は培養された鳥インフルエンザ A(H5N1 亜型)ウイルスを検出する事が示されていますが、H5N1 または他の鳥インフルエンザウイルスに感染したヒトの検体を用いた場合の検査の性能特性は不明です
- インフルエンザ A 型に対する性能特性はインフルエンザ A/H3 及び A/H1 が流行している場合に確立されました。他の A 型インフルエンザウイルスが出現している場合は性能特性が異なる場合があります
- 陽性的中率及び陰性的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、インフルエンザの感染が少ない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
- SARS-CoV-2 抗原検査において、陽性の検査結果は SARS-CoV と SARS-CoV2 を区別しません。陰性の結果は推定値として扱い、感染管理を含む臨床管理の為に必要に応じて抗体検査等の検査を行う必要があります

### 性能特性

#### インフルエンザ A 型、B 型迅速検査について

- 分析感度 ● 最小検出限界は、インフルエンザ A ウイルス抗原の場合は  $1.5 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/テスト、インフルエンザ B ウイルス抗原の場合は  $1.5 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/テストです
- 分析反応性 ● 記載されているインフルエンザ A 株は、インフルエンザ A&B 抗原迅速検査で陽性と判定されました。人間に感染を引き起こす特定のインフルエンザ株は非常に限られています。すべて当検査キットで標的とされる保存された核蛋白質が含まれています。当検査キットは 9 つのインフルエンザ B 株すべてを検出できます

Strains	Sources	Subtypes	Concentration
Flu A/Hubei/PR8/2001	Human	H1N1	$1.8 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/New Kaledonia/20/99	Human	H1N1	$1.8 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Yamagata/32/89	Human	H1N1	$1.8 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Beijing/262/95	Human	H1N1	$1.8 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Singapore/1/57	Human	H2N2	$3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Hubei/3/2005	Human	H3N2	$3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Akita/1/94	Human	H3N2	$3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Kita Kyusyu/159/93	Human	H3N2	$3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Iowa/15/30	Swine	H1N1	$3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/HongKong/168/93	Swine	H1N1	$3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Anhui/24/2004	Swine	H5N1	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Hubei/134/2000	Swine	H9N2	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Hubei/251/2001	Swine	H9N2	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Yuyao/1/2006	Chicken	H5N1	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Yuyao/2/2006	Chicken	H5N1	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Jiangsu/2/2004	Chicken	H5N1	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Hubei/216/83	Duck	H7N8	$3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Hubei/118/2003	Duck	H9N2	$1.5 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Hubei/155/2003	Duck	H9N2	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Hubei/137/1982	Duck	H10N4	$3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Singapore/3/97	Duck	H5N3	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Henan/1/2004	Tree sparrow	H5N1	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Henan/2/2004	Tree sparrow	H5N1	$3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Henan/4/2004	Tree sparrow	H5N1	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Wisconsin/66	Turkey	H9N2	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/England/1/63	Turkey	H7N3	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test

Flu A/Singapore/1/57	Bird	H5N1	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Hunan/71/2004	Bird	H5N1	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Shanxi/50/2006	Bird	H5N1	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Shanxi/42/2006	Bird	H5N1	$6.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test
Flu A/Fujian/320/2004	Bird	H5N1	$3.0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /test

- 臨床試験データの概要  
当検査キットの性能と細胞培養の比較

検体の種類	タイプ	感度(%)	特異性(%)	精度(%)
鼻腔スワブ	A	92.6(25/27)	96.4(81/84)	95.5(106/111)
	B	90.0(27/30)	95.8(91/95)	94.4(118/125)
咽頭スワブ	A	83.3(20/24)	95.2(59/62)	91.9(79/86)
	B	82.6(19/23)	91.8(67/73)	89.6(86/96)
鼻咽頭吸引	A	88.9(48/54)	93.3(125/134)	92.0(173/188)
	B	91.2(52/57)	95.4(98/103)	93.8(150/160)
鼻汁/鼻粘液	A	80.7(46/57)	94.9(93/98)	89.7(139/155)
	B	89.6(62/69)	94.6(87/92)	92.5(149/161)

- 分析の特異性と交差反応性  
当検査キットは、合計 30 の細菌およびウイルス分離株で評価されました。細菌分離株は、 $10^7 \sim 10^9$  org/mL の濃度で評価されました。ウイルス分離株は、少なくとも  $10^4 \sim 10^9$  TCID<sub>50</sub>/mL の濃度で評価されました。アデノウイルス 18 およびパラインフルエンザウイルス 3 は  $10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL でテストされました

#### ・バクテリアパネル:

Acinetobacter calcoaceticus	Bacteroides fragilis
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitidis
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis
Proteus vulgaris	Streptococcus sp.Gp.B
Streptococcus sp.Gp.C	Streptococcus sp.Gp.G
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale

#### ・バイラルパネル:

Human Adenovirus B	Human Rhinovirus 2
Human Adenovirus C	Human Rhinovirus 14
Adenovirus type 10	Human Rhinovirus 16
Adenovirus type 18	Measles
Human Coronavirus OC43	Mumps
Human Coxsackievirus A9	Sendai virus
Coxsackievirus B5	Parainfluenza virus 2
Human herpesvirus2	Parainfluenza virus 3

- 干渉物質

以下にリストされたいくつかの OTC 製品、主要な化学物質は、インフルエンザ A&B 抗原迅速検査に干渉しませんでした。全血 (2%); 3 種類の OTC マウスウォッシュ (25%); 3 種類の OTC スロートドロップ (25%); 3 種類の OTC 点鼻薬 (10%); 4-アセトアミドフェノール (10mg / mL); アセチルサリチル酸 (20mg / mL); クロルフェニラミン (5mg / mL); デキストロトルファン (10mg / mL); ジフェンヒドラミン (5 mg / mL); エフェドリン (20mg / mL); グアイアコールグリセリルエーテル (20mg / mL); オキシメタゾリン (10mg / mL); フェニレフリン (100 mg / mL); およびフェニルプロパノールアミン (20mg / mL)

## SARS-CoV-2 抗原迅速検査について

- 臨床感度、特異性および精度  
当検査キットは患者から得られた検体で評価されています。PCR を参照方法として使用しました。結果は、当検査キットが全体的に高い相対精度を持っていることを示しています

方法	PCR		合計結果	
	結果	陽性 ↓		陰性 ↓
当検査キット	陽性 →	59	2	61
	陰性 →	2	254	256
	合計結果	61	256	317

相対感度: 96.72% (95%CI \*:88.65%-99.60%) \*信頼区間  
相対的特異性: 99.22% (95%CI \*:97.21%-99.91%)  
精度: 98.74% (95%CI \*:96.80%-99.66%)

### 販売元

Healgen Scientific Limited Liability Company  
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.

### 製造元

Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd  
Address: 3787# East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

### 輸入販売元

アーケイム株式会社 クスリネット事業部  
横浜市西区浅間台 11-12  
050-1745-0880

<https://www.kusuri.net>



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  
本製品の使用により発生した損害及び損失について、弊社は一切の責任を負いません