

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

体外診断用医薬品

RTテスト イムノクロマト-SARS-CoV-2/FluA+B

**SARS-CoV-2抗原、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を1回の検体滴下、1プレートで
同時に検査可能!**

Point.1

ラインが見やすい

判定部のラインの色が異なるため、誤判定リスクを軽減

Point.2

判定時間は10分

迅速な診断に貢献
FluAとFluBの鑑別が可能

Point.3

簡便な操作

調製した試料をテストプレートに滴下するのみ



製品概要

【測定原理】 イムノクロマトグラフィー法

【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)

【キットの構成】

- ①テストプレート (個包装) ……10テスト
- ②検体希釈液 (チューブ入り) …10本 (10本×1袋)
- ③鼻腔／鼻咽頭用滅菌綿棒 ……10本 (1本×10袋)
- ④試料ろ過フィルター ……10個 (10個×1袋)
- ⑤スタンド ……1個



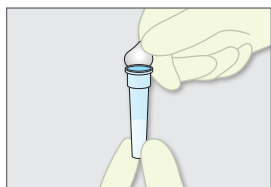
品名	製品コード	包装	貯蔵方法・有効期間
RTテスト イムノクロマト-SARS-CoV-2/FluA+B	07860	10回用	2~30℃ (禁凍結) 製造後12ヶ月間

【重要な基本的注意】

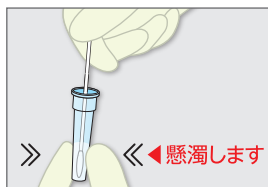
- 1.本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染およびインフルエンザウイルス感染を否定するものではありません。
- 2.検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」を参照してください。
- 3.鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際し留意してください。
- 4.付属の綿棒以外では、検出感度が低くなる傾向が認められるため、必ず付属の綿棒を使用してください。
- 5.検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

操作、判定法

■ 試料調製(検体：鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液)



検体希釈液チューブのアルミシールをはがします

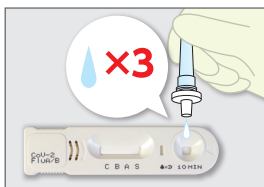


綿棒で採取した検体を入れて充分攪拌し、綿球より試料を絞り出しながら綿棒を引き抜きます

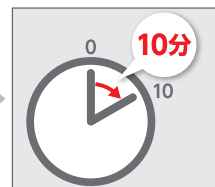


試料の入った検体希釈液チューブに試料ろ過フィルターを装着します

■ 試料滴下



テストプレートの検体添加部に3滴(約100μL)滴下します



室内温度(15~30℃)で10分間水平に静置します

■ 結果の判定

試料溶液を滴下して**10分後**、判定部に出現するラインの有無を速やかに目視で確認します



※C部はラインの色にかかわらず、出現した場合に有効な結果となります

※判定時間10分より前にC部に加えB部、A部、S部にラインが出現した場合には陽性判定が可能です。陰性判定は10分後に行ってください

※ご使用の際には添付文書をよく読んでご使用ください

社内検討データ

■ SARS-CoV-2抗原 RT-PCR法のCt値に対する検出結果の比較

鼻咽頭ぬぐい液

Ct値	本品	A社	B社	C社
18~19	20/20	19/20	20/20	19/20
20~21	20/20	18/20	17/20	19/20
22~23	19/20	8/20	7/20	17/20
24~25	13/20	2/20	2/20	12/20
26~27	6/20	0/20	0/20	5/20
合計	78/100	47/100	46/100	72/100

(陽性数/総検体数)

鼻腔ぬぐい液

Ct値	本品	A社	B社	C社
18~19	20/20	20/20	19/20	20/20
20~21	20/20	20/20	18/20	18/20
22~23	19/20	8/20	5/20	6/20
24~25	4/20	0/20	1/20	1/20
合計	63/80	48/80	43/80	45/80

(陽性数/総検体数)

■ インフルエンザウイルス抗原 RT-PCR法のCt値に対する検出結果の比較(鼻咽頭ぬぐい液)

● A型インフルエンザウイルス抗原

Ct値	本品	A社	B社	C社
<18	100% (12/12)	91.7% (11/12)	100% (12/12)	100% (12/12)
18~19	92.0% (23/25)	88.0% (22/25)	88.0% (22/25)	88.0% (22/25)
20~22	91.3% (21/23)	56.5% (13/23)	91.3% (21/23)	82.6% (19/23)
計	93.3% (56/60)	76.7% (46/60)	91.7% (55/60)	88.3% (53/60)

(陽性数/総検体数)

● B型インフルエンザウイルス抗原

Ct値	本品	A社	B社	C社
<19	100% (4/4)	100% (4/4)	100% (4/4)	75.0% (3/4)
19~20	100% (5/5)	80.0% (4/5)	100% (5/5)	100% (5/5)
21~22	100% (6/6)	66.7% (4/6)	100% (6/6)	83.3% (5/6)
23~24	100% (5/5)	25.0% (1/5)	100% (5/5)	40.0% (2/5)
計	100% (20/20)	65.0% (13/20)	100% (20/20)	75.0% (15/20)

(陽性数/総検体数)

製造販売元

島津ダイアグノスティクス 株式会社

お問い合わせ先：カスタマーサポート 担当

TEL：03(5846)5707

E-mail: support@sd.c.shimadzu.co.jp

URL: https://corp.sd.c.shimadzu.co.jp/

臨床診断薬分野 医療関係者向けサイト

https://clinical-diagnostics.biz.sd.c.shimadzu.co.jp/

