

# イムノエース® SARS-CoV-2/Flu

## SARS-CoV-2

## Flu



テストプレートの写真はSARS-CoV-2抗原陽性例です。

新型コロナウイルス

インフルエンザウイルス

## 1回の試料滴下 (3滴) で2項目を同時に検査 変異株との反応性を確認 (オミクロン株・デルタ株など)

※本製品添付文書およびイムノエース取得データ

### 操作方法

ご使用の前に必ず添付文書をお読みください。

【注意】 テストプレートは開封後すぐに使用してください。

### 1 検体採取

#### ① 鼻咽頭ぬぐい液の採取方法



キット付属のスワブを鼻甲介に沿わせながら、鼻咽頭まで挿入し数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

#### ② 鼻腔ぬぐい液の採取方法



キット付属のスワブを鼻孔から2cm程度挿入し、挿入後、スワブを5回程度回転させながら擦るようして粘膜表皮を採取し、5秒間静置します。

### 2 試料調製



検体抽出液の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。



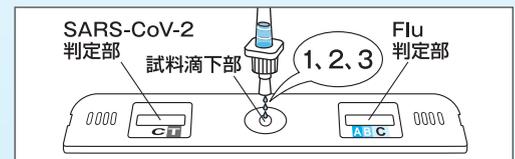
検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出後、容器の外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、試料とします。



検体抽出液の容器の上端に付属のノズルを被せてしっかりと閉めます。

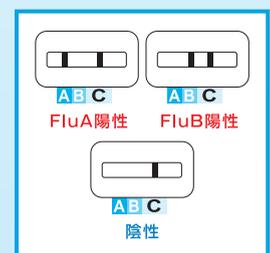
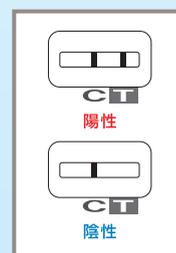
### 3 試料滴下

検体抽出液の容器の中ほどをつまみテストプレートの試料滴下部に、試料3滴を滴下します。



### 4 判定

SARS-CoV-2 陽性 ~15分<sup>注)</sup>  
陰性 15分  
Flu



注) 15分より前でも判定部 [T] 又は [A] 又は [B] 及び [C] の両方にラインが認められた場合には陽性と判定してください。

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

# イムノエース® SARS-CoV-2/Flu

使用に関しては添付文書をよくお読みください。

## 【重要な基本的注意】

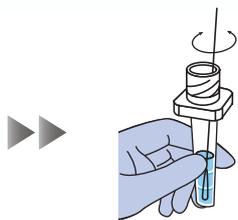
1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染、A型及びB型インフルエンザを否定するものではありません。
2. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
3. 検査に用いる検体については、厚生労働省より発表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照してください。
4. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意してください。
5. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。
6. インフルエンザウイルスの検出については、承認時点において、臨床性能試験が実施されておらず、製造販売後に臨床性能試験を実施することが承認条件とされています。そのため、インフルエンザウイルス感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮し総合的に判断を行ってください。

## 検体共用イメージ（鼻咽頭ぬぐい液の場合）

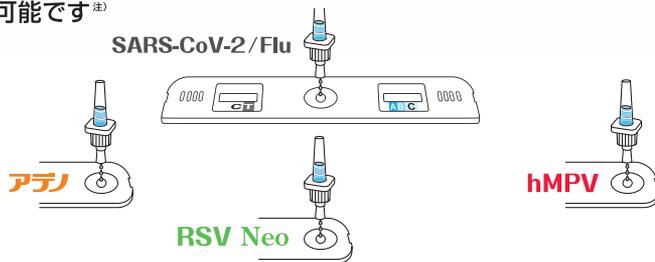
1回の検体採取・1回の抽出操作で複数項目の検査が可能です<sup>※</sup>



1回の検体採取



1回の抽出操作



調製した試料をSARS-CoV-2/Flu・アデノ・hMPV・RSV Neoテストプレートに滴下可能

●具体的な検体の採取部位等は各キットの添付文書をご参照ください。  
※ 試料滴下後の液量や液の成分により、滴下可能なプレートの枚数は変わります。

## 相関性試験成績 ※本製品添付文書から作成

### 鼻咽頭ぬぐい液

#### 1. SARS-CoV-2

国内臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた相関性試験成績

		RT-PCR法			対照品		
		陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計
本品	陽性	50	0	50	50	0	50
	陰性	2	100	102	2 <sup>※1)</sup>	100	102
	合計	52	100	152	52	100	152

注1) RT-PCR法 陽性一致率：96.2% 陽性一致率：96.2%  
2例全て陽性 陰性一致率：100% 陰性一致率：100%  
全体一致率：98.7% 全体一致率：98.7%

#### 2. Flu 陰性鼻咽頭ぬぐい液へのウイルス分離培養液添加試験成績

		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				
		RT-PCR法					RT-PCR法				
		8.52×10 <sup>2</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	1.70×10 <sup>3</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	4.26×10 <sup>3</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	陰性	合計	7.20×10 <sup>3</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	1.44×10 <sup>4</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	3.60×10 <sup>4</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	陰性	合計
本品	陽性	20	15	15	0	50	20	15	15	0	50
	陰性	0	0	0	86	86	0	0	0	86	86
	合計	20	15	15	86	136	20	15	15	86	136

陽性一致率：100% 陽性一致率：100%  
陰性一致率：100% 陰性一致率：100%  
全体一致率：100% 全体一致率：100%

### 鼻腔ぬぐい液

#### 3. SARS-CoV-2, Flu 陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス分離培養液添加試験成績

		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				
		RT-PCR法					RT-PCR法					RT-PCR法				
		陽性1.14×10 <sup>1</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	陽性2.28×10 <sup>1</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	陽性5.70×10 <sup>1</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	陰性	合計	8.52×10 <sup>2</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	1.70×10 <sup>3</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	4.26×10 <sup>3</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	陰性	合計	7.20×10 <sup>3</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	1.44×10 <sup>4</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	3.60×10 <sup>4</sup> (TCID <sub>50</sub> /テスト)	陰性	合計
本品	陽性	20	20	20	0	60	20	20	20	0	60	20	20	20	0	60
	陰性	0	0	0	60	60	0	0	0	60	60	0	0	0	60	60
	合計	20	20	20	60	120	20	20	20	60	120	20	20	20	60	120

陽性一致率：100% 陽性一致率：100% 陽性一致率：100%  
陰性一致率：100% 陰性一致率：100% 陰性一致率：100%  
全体一致率：100% 全体一致率：100% 全体一致率：100%

## 製品概要

測定原理：免疫クロマトグラフ法

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)

有効期間：12ヶ月（製造後）

貯蔵方法：2～30℃で保存

判定時間：～15分（15分より前でも判定部 [T]又は[A]又は[B]及び[C]の両方にラインが認められた場合には陽性と判定してください）

製品名	イムノエース®SARS-CoV-2/Flu	
規格	10テスト	
カタログ番号	IASF2210	
JANコード	4987815022105	
希望小売価格（税別）	18,000円	
キットの構成	テストプレート	10個
	検体抽出液	10本
	鼻腔用スワブ	10本
	ノズル	10個



製造販売元

株式会社 タウンズ

〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1  
[HP] <https://www.tauns.co.jp/>

お問い合わせ先

お客様専用フリーダイヤル

0120-048-489

受付時間/9:00～17:00(土日祝日・弊社休業日を除く)

販売店