

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用

SEKISUI

体外診断用医薬品

承認番号30400EZ00043000

インフルエンザウイルスキット/SARSコロナウイルス抗原キット

ラピッドテスト FLU&SARS-CoV-2



特長

- 1回の検査でインフルエンザウイルスとSARSコロナウイルスの検出が同時に可能
- 2 判定時間: ~10分 * 10分より以前に陽性ライン(FLUA,B又はCoV-2又はその両方)とコントロールラインが認められた時点で陽性判定可能です。
- 3 ラピッドテスト RSV&SARS-CoV-2と検体希釈液が共通

測定原理

イムノクロマト法

包装単位

10回用

	名称	包装
ラピッドテスト FLU&SARS-CoV-2 貯蔵方法2~30℃	検体希釈液	0.5mL×10本
	テストデバイス	10個
	《付属品》滅菌綿棒(鼻腔検体採取用)	10本
	検体濾過フィルター	10個



重要な基本的注意

- 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染又は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。
- 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。
- 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。
- SARS-CoV-2抗原の検出において、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。
- 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。

保険点数

検体検査実施料: 420点 D012 44 単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜) 210点※

検体検査判断料: D026 6 免疫学的検査判断料 144点※

検体採取料: D419 6 鼻腔・咽頭拭い液採取 25点※

SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出(定性)は、当該検査キットが薬事承認された際の検体採取方法で採取された検体を用いて、SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出を目的として薬事承認又は認証を得ているものによりCOVID-19の患者であることが疑われる者に対しCOVID-19の診断を目的として行った場合に限り、「44」単純ヘルペスウイルス抗原定性(角膜)の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。ただし、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施した場合は算定できない。(以下略)※

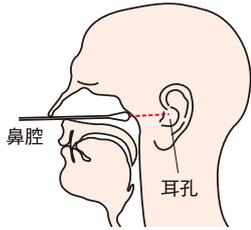
※令和4年 厚生労働省告示第54号 ※令和4年3月4日 保医発0304第1号

「ラピッドテスト」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です

積水メディカル株式会社

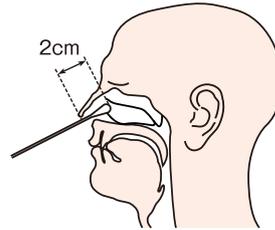
検体採取法

鼻咽頭ぬぐい液



鼻腔検体採取用綿棒(キット付属品)を鼻腔から耳孔を結ぶ平面を想定し挿入します。コットンと行き止まる鼻腔の奥まで綿棒が達したら、鼻咽頭粘膜を数回こすり取ります。

鼻腔ぬぐい液

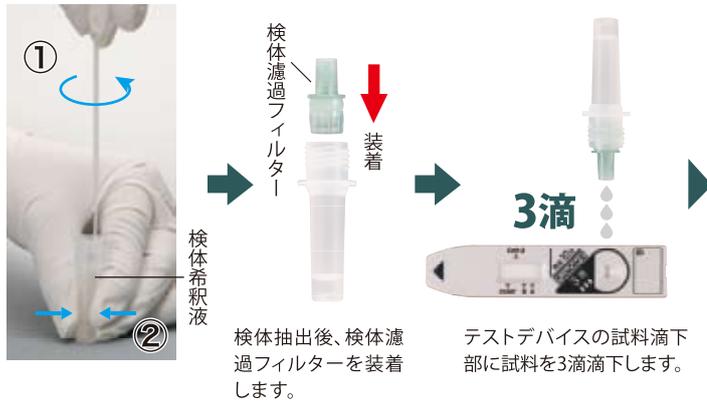


鼻腔検体採取用綿棒(キット付属品)を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させながら、鼻腔粘膜をこすり取ります。

すぐに測定できない場合は密閉して冷蔵(2~10℃)で保存し、24時間以内に判定してください。

測定法

綿棒を検体希釈液に入れ、回すようにして検体を抽出します(①)。綿球をチューブの上から指で挟み、綿球内の検体をよく搾り出します(②)。



判定例



陽性ライン(FLUA,B又はCoV-2又はその両方)とコントロールラインが認められた時点で判定可能です。陽性ラインが認められない場合は必ず10分まで静置してから判定してください。10分以内にA、B又はCoV-2の陽性ラインが認められた場合でも、他の感染を否定するものではありません。稀にA、B、CoV-2又はその両方又はその全てが陽性となる場合があります。

性能

「ラピッドテスト FLU&SARS-CoV-2」電子添文より

関連 本品と成分・成分量が同一の「ラピッドテスト FLU・NEXT」と「ラピッドテスト SARS-CoV-2」の相関性試験成績を参考として示す。

ラピッドテスト FLU・NEXT

ウイルス分離培養法との比較(PCR法での結果を加味)

検体種		陽性 一致率(%)	陰性 一致率(%)	全体 一致率(%)	検体数
ぬぐい液	A型	97.2 [212/218]	98.8 [243/246]	98.1 [455/464]	464
	B型	93.2 [55/59]	99.3 [402/405]	98.5 [457/464]	

既承認体外診断用医薬品(イムノクロマト法)との比較

検体種		陽性 一致率(%)	陰性 一致率(%)	全体 一致率(%)	検体数
ぬぐい液	A型	98.1 [203/207]	95.3 [245/257]	96.6 [448/464]	464
	B型	96.3 [52/54]	98.5 [404/410]	98.3 [456/464]	

最小検出感度(試験方法は弊社試験方法による)

- A型インフルエンザウイルス株 (A/Kitakyushu/159/93(H3N2)) : 1.6×10^3 TCID₅₀/mL
- B型インフルエンザウイルス株 (B/Lee/40) : 2.5×10^4 TCID₅₀/mL
- SARS-CoV-2 : 1.1×10^2 TCID₅₀/mL

ラピッドテスト SARS-CoV-2

国内臨床保存検体を用いた相関性

※リアルタイムRT-PCR法は国立感染症研究所の病原体検出マニュアル2019-nCoV Ver.2.9.1に従って実施。

●鼻咽頭ぬぐい液

		RT-PCR法		合計
		+	-	
本品	+	59	0	59
	-	27	64	91
合計		86	64	150

陽性一致率: 68.6% (59 / 86)
陰性一致率: 100% (64 / 64)
全体一致率: 82.0% (123 / 150)

●鼻腔ぬぐい液

		RT-PCR法		合計
		+	-	
本品	+	20	0	20
	-	15	103	118
合計		35	103	138

陽性一致率: 57.1% (20 / 35)
陰性一致率: 100% (103 / 103)
全体一致率: 89.1% (123 / 138)

※キットご使用の際には電子化された添付文書をよくお読みください。 ※測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。

製造販売元

積水メディカル株式会社

〒103-0027 東京都中央区日本橋二丁目1番3号

【お問合せ先】 学術担当: 0120-249-977

<http://www.sekisui-medical.jp/>

CFS-01

0922 D I 50
(2022-0190)