

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

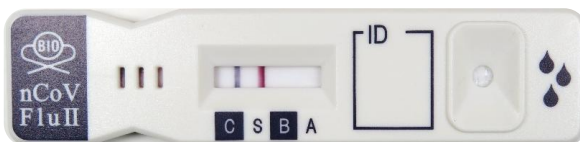
KBMラインチェック nCoV/Flu II



新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの同時判定 インフルエンザA型とB型も区別



A型インフルエンザウイルス 陽性例
判定部[A]に赤紫色のライン



SARS-CoV-2 陽性例
判定部[S]に赤紫色のライン



B型インフルエンザウイルス 陽性例
判定部[B]に青色のライン



陰性例

製品情報

測定原理:免疫クロマトグラフ法

使用目的:鼻咽頭拭い液中の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

貯蔵方法:2~30℃

判定時間:試料滴下後1分~15分

外装サイズ:W195×D124×H49(mm)



キット構成

品名	KBMラインチェックnCoV/Flu II
製品コード	80520
包装単位	10テスト
構成試薬	テストデバイス 10個
	抗原抽出液 10本
	滴下ノズル 10個
付属品	検体採取用滅菌綿棒 10本
	抽出液容器立て 1個

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。
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. SARS-CoV-2感染及びインフルエンザウイルス感染の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て総合的に判断してください。
4. 検体採取、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。



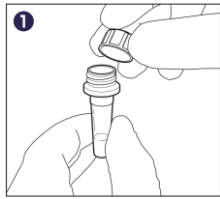
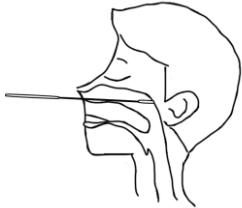
コージンバイオ株式会社

Point

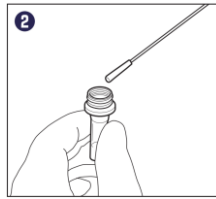
簡便な操作手順

【適用検体】

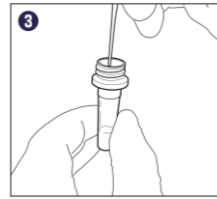
鼻咽頭ぬぐい液



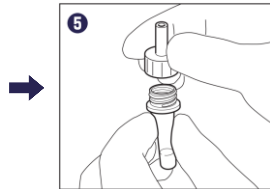
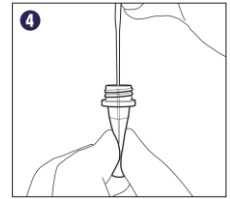
1 抗原抽出液チューブのキャップをはずす。



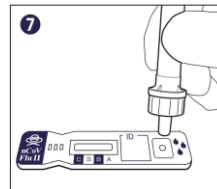
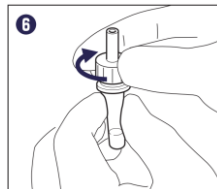
2 検体を採取した綿棒を抗原抽出液に浸す。



3 よく攪拌した後、抗原抽出液チューブをつまみ、綿棒を引き抜く。



5 抗原抽出液チューブの上端に、付属の滴下ノズルを装着する。



7 テストデバイスの試料滴下部に3滴滴下する。

15分後 判定

参考データ

● 国内臨床検体を用いた相関性評価成績

国内臨床検体(ウイルス輸送液、PBS又は生理食塩水に懸濁し、凍結保存された鼻咽頭拭い液)を用いたRT-PCR法との相関性評価結果(n=100)は下記のとおりでした。

国内臨床検体を用いたRT-PCR法との相関性評価(SARS-CoV-2)

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	44	0	44
	陰性	6	50	56
	合計	50	50	100

陽性一致率 88.0%

陰性一致率 100%

全体一致率 94.0%

RT-PCR陽性検体50例のウイルス量(RNAコピー/テスト)毎の結果は以下のとおりでした。

RT-PCR陽性検体のウイルス量と本品陽性一致率の関係

ウイルス量※ (RNAコピー/テスト)	本品陽性数 /検体数	陽性一致率
10 ⁶ 以上	10/10	100%
10 ⁵ ~10 ⁶	18/18	100%
10 ⁴ ~10 ⁵	13/14	92.9%
10 ⁴ 未満	3/8	37.5%

※ウイルス量は、病原体検出マニュアル 2019-nCoV(国立感染症研究所)にて示されるN2セットのプロープを用いたRT-PCR法のCt値から換算した推定値です。

国内臨床検体(ウイルス輸送液、PBS又は生理食塩水に懸濁し、凍結保存された鼻咽頭拭い液)を用いた既承認品との相関性評価結果(n=102)は下記のとおりでした。

A型インフルエンザウイルス

		既承認品1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	50	2	52
	陰性	0	50	50
	合計	50	52	102

陽性一致率 100%

陰性一致率 96.2%

全体一致率 98.0%

国内臨床検体(ウイルス輸送液、PBS又は生理食塩水に懸濁し、凍結保存された鼻咽頭拭い液)を用いた既承認品との相関性評価結果(n=104)は下記のとおりでした。

B型インフルエンザウイルス

		既承認品1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	51	3	54
	陰性	0	50	50
	合計	51	53	104

陽性一致率 100%

陰性一致率 94.3%

全体一致率 97.1%

		既承認品2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	50	2	52
	陰性	0	50	50
	合計	50	52	102

陽性一致率 100%

陰性一致率 96.2%

全体一致率 98.0%

		既承認品2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	51	3	54
	陰性	0	50	50
	合計	51	53	104

陽性一致率 100%

陰性一致率 94.3%

全体一致率 97.1%

【お問い合わせ先】

製造販売元



KOHJIN BIO
コージンバイオ株式会社

〒350-0214 埼玉県坂戸市千代田5丁目1番地3
TEL:(049)284-3781(代) FAX:(049)284-4784
URL : <https://kohjin-bio.jp>

代理店