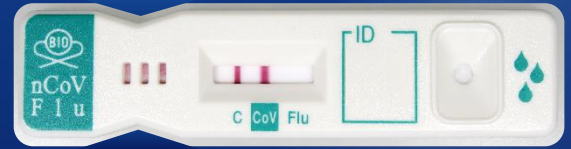


SARSコロナウイルス抗原キット・インフルエンザウイルスキット

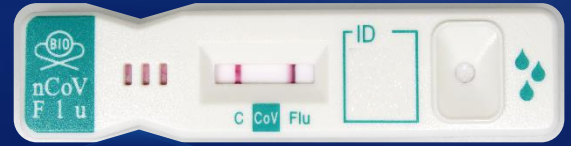
KBMラインチェックnCoV/Flu



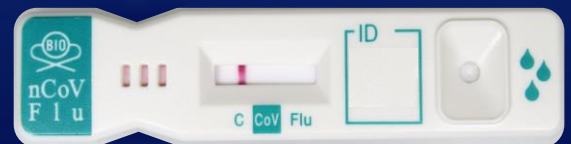
SARS-CoV-2陽性例



インフルエンザウイルス陽性例



陰性例



順天堂大学大学院医学研究科微生物学 切替 照雄 先生の研究グループとの共同により開発された製品です。陽性は、1～15分で判定可能で、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)との判別が困難なインフルエンザウイルス感染症との同時診断が可能となります。

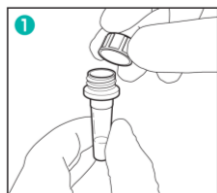
Point

【適用検体】

鼻咽頭ぬぐい液

鼻腔ぬぐい液

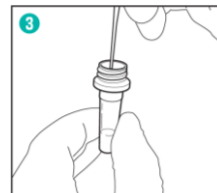
簡便な操作手順



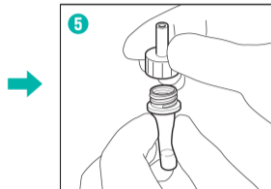
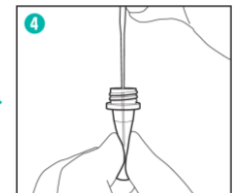
1 抗原抽出液チューブのキャップをはずす。



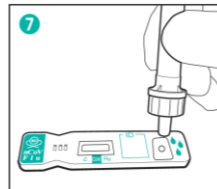
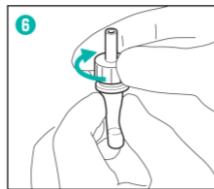
2 検体を採取した綿棒を抗原抽出液に浸す。



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

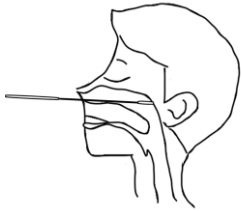
重要な基本的注意

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. 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。
4. 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。
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。



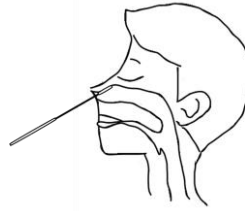
検体採取方法

検体採取時には、標準予防策（サージカルマスク、目の防護具、手袋、ガウン、フェイスシールド等）を徹底し、必要な感染防御措置を施してください。



鼻咽頭ぬぐい液の場合

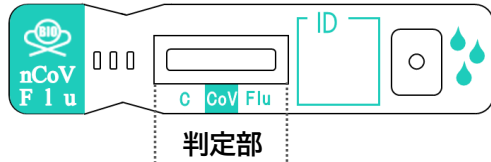
滅菌ぬぐい棒（キット付属品：滅菌綿棒）を鼻腔底に沿って挿入し、抵抗を感じたところで止め、10秒程度そのままの位置で鼻汁を浸透させ、採取します。



鼻腔ぬぐい液の場合

鼻孔の方向で鼻腔に沿って2cm程度ぬぐい棒（キット付属品：滅菌綿棒）を挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し、採取します。

判定方法



判定部

SARS-CoV-2及び
インフルエンザウイルス陽性

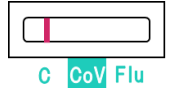
SARS-CoV-2陽性



インフルエンザウイルス陽性



陰性



※コントロールラインが出現しない場合、検査は無効と判断し、再検査を行います。

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されたもの）を用いたRT-PCR法との試験成績（n=100）は下記のとおりでした。

国内臨床検体における評価

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	38	0	38
	陰性	1	61	62
	合計	39	61	100

陽性一致率 97.4%
陰性一致率 100%
全体一致率 99.0%

国内臨床検体（ウイルス輸送液、PBS又は生理食塩水に懸濁されたもの）を用いた既承認品との試験成績（n=103）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		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	42	0	42
	陰性	0	61	61
	合計	42	61	103

陽性一致率 100%
陰性一致率 100%
全体一致率 100%

国内臨床検体のうち、「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」にてSARSコロナウイルス抗原キットによる陰性の確定診断が可能な発症初日から9日目かつ初回採取されたRT-PCR陽性検体を用いたRT-PCR法との試験成績（n=37）は下記のとおりでした。

発症初日から9日目以内の検体における評価

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	36	0	36
	陰性	1	0	1
	合計	37	0	37

陽性一致率 97.3%
全体一致率 97.3%

国内臨床検体（ウイルス輸送液、PBS又は生理食塩水に懸濁されたもの）を用いた既承認品との試験成績（n=111）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		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	50	0	50
	陰性	0	61	61
	合計	50	61	111

陽性一致率 100%
陰性一致率 100%
全体一致率 100%

謝辞：順天堂大学大学院医学研究科臨床病態検査医学 田部 陽子 先生と三井田 孝 先生にご協力頂きました。

製品情報

測定原理：免疫クロマトグラフ法

使用目的：鼻咽頭ぬぐい液また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およびB型インフルエンザ抗原の検出

有効期限：製造後6ヶ月間

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
製品コード	80510
包装単位	10テスト
構成試薬	テストデバイス
	抗原抽出液
付属品	滴下ノズル
	検体採取用滅菌綿棒
	抽出液容器立て
	廃棄袋

【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