

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。

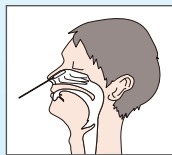
1 検体採取

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

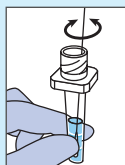


キット付属のスワブを鼻孔から2cm程度挿入し、挿入後、スワブを5回程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取し、5秒間静置します。

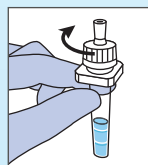
2 試料調製



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。



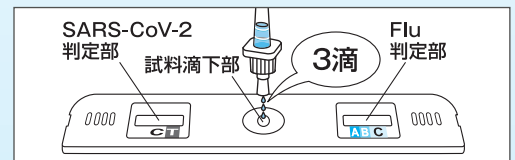
検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出後、容器の外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、試料とします。



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

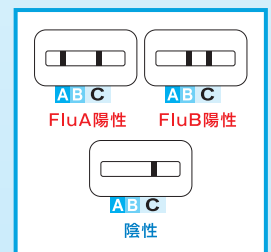
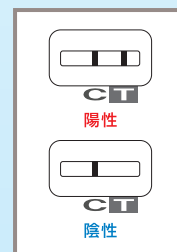
検体抽出液の容器の中ほどをつまみテストプレートの試料滴下部に、試料3滴を滴下します。



4 判定

SARS-CoV-2 陽性 ~15分^{注)}
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] の両方に黒色の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)

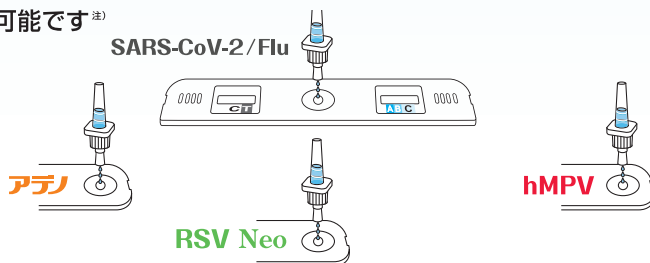
1回の検体採取・1回の抽出操作で複数項目の検査が可能です*



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。

注) 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

※国立感染症研究所：病原体検出マニュアル2019-nCoV Ver.2.9.1に基づく

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	50	0	50	50	0	50
陽性	2	100	102	2 ^{注1)}	100	102
陰性	52	100	152	52	100	152
合計						

注1) RT-PCR法
2例全て陽性

陽性一致率：96.2%
陰性一致率：100%
全体一致率：98.7%

陽性一致率：96.2%
陰性一致率：100%
全体一致率：98.7%

2. Flu 国内臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を用いた相関性試験成績

	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		
	陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計
本品	112	0	112	69	0	69
陽性	8	116	124	5	162	167
陰性	120	116	236	74	162	236
合計						

陽性一致率：93.3%
陰性一致率：100%
全体一致率：96.6%

陽性一致率：93.2%
陰性一致率：100%
全体一致率：97.9%

鼻腔ぬぐい液

3. SARS-CoV-2

国内臨床検体(鼻腔ぬぐい液)を用いた相関性試験成績

	RT-PCR法*		
	陽性	陰性	合計
本品	78	2	80
陽性	38	120	158
陰性	116	122	238
合計			

陽性一致率：67.2%
陰性一致率：98.4%
全体一致率：83.2%

4. Flu 国内臨床検体(鼻腔ぬぐい液)を用いた相関性試験成績

	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		
	陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計
本品	105	0	105	54	1	55
陽性	17	124	141	17	174	191
陰性	122	124	246	71	175	246
合計						

陽性一致率：86.1%
陰性一致率：100%
全体一致率：93.1%

陽性一致率：76.1%
陰性一致率：99.4%
全体一致率：92.7%

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]の両方に黒色のラインが認められた場合には陽性と判定してください)

保険点数：SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出定性 225点 区分 D012 50

ア SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出定性は、COVID-19が疑われる患者に対して、COVID-19の診断を目的として実施した場合に1回に限り算定する。ただし、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19以外の診断がつかない場合は、さらに1回に限り算定できる。この場合において、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 本検査を実施した場合、インフルエンザウイルス抗原定性、SARS-CoV-2抗原定性、SARS-CoV-2・RSウイルス抗原同時検出定性、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス・RSウイルス抗原同時検出定性及びSARS-CoV-2抗原定量については、別に算定できない。【令和6年6月1日より適用】

製品名		イムノエース® SARS-CoV-2/Flu
規格		10テスト
統一商品コード		518-636463
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

販売元
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
https://www.roche-diagnostics.jp ☎0120-600-152

製造販売元
株式会社 タウンズ 静岡県伊豆の国市神島761番1

販売店