体外診断用医薬品　製造販売承認番号　30400EZX00072000

TOYOBO

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・RSウイルスキット

イムノアロー® SARS-CoV-2&FluA/B&RSV

［製品情報］

統一商品コード No.	製品名	包装	保管方法	有効期間
551-45181-8	イムノアロー® SARS-CoV-2&FluA/B&RSV	10 テスト	2 ～ 30℃	12 ヶ月

［包装単位］

内容	1 セット
テストデバイス	10 個
検体希釈液	5 本／袋 ×2
ろ過フィルタ	10 個
滅菌綿棒	10 本
スタンド	1 個

重要な基本的注意

1. 本品で判定が陰性であっても、 SARS-CoV-2 感染、 インフルエンザウイルス感染又は RS ウイルス感染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. 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て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及び RS 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及び RS 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。

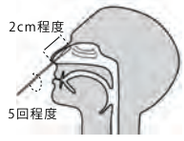
操作方法

検体採取

キット付属の滅菌綿棒を検体採取時に開封し、そのままご使用ください。

■鼻咽頭ぬぐい液

滅菌綿棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め（成人 10cm 程度、小児 5cm 前後が目安）、10 秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜き、ぬぐい液を採取してください。



■鼻腔ぬぐい液

鼻孔の方向で鼻腔に沿って 2cm 程度滅菌綿棒を挿入し、鼻甲介付近をゆっくり 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し湿らせてください。

測定方法

①検体抽出

採取した検体（綿棒）を検体希釈液容器に入れ、容器の外から綿球部をはさむように、容器を指で押しながら、綿棒を左右に 5 回程度回転させ容器にこすりつけてください。綿球内の検体をしぼり出しながら、綿棒を取り出してください。

②ろ過フィルターをはめ込む

試料入りの検体希釈液容器にろ過フィルターをしっかりはめ込んでください。

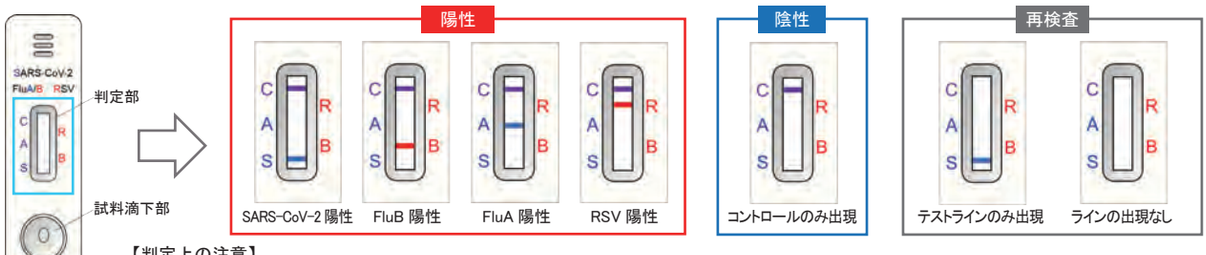
③滴下

ろ過フィルターのノズル先端部を試料滴下部の直上でほぼ垂直になるように保持し、容器側面を指で挟んで試料滴下部へ4適の試料をゆっくり滴下してください。

④判定

検体滴下から15分間経過後、すみやかに目視で判定を行います。ただし、15分より前でも青色又は赤色のテストライン及び紫色のコントロールラインが形成された場合、「陽性」と判定できます。

測定結果の判定



【判定上の注意】
(1) 本品で陰性と判定されても必ずしも 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又は RS ウイルスの存在を否定するものではありません。
(2) 乾燥等の影響により正しい判定ができなくなりますので、判定時間を過ぎたテストデバイスは判定に使用しないでください。
(3) 検体滴下から 15 分間経過後、すみやかに目視で判定を行ってください。
ただし、15 分より前でも青色又は赤色のテストライン及びコントロールラインが形成された場合、陽性と判定できます。
(4) 検体採取量が過剰な場合、検体の粘性が高い場合、検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合などで、判定ライン発色部に背景色が残る、判定ライン発色部のラインの呈色が弱い、あるいは粒子の滞留によりメンブレン上にライン状の呈色が認められることがあります。
判定ライン発色部以外に呈色があっても判定ライン発色部でのライン出現の有無により判定してください。
判定が困難な場合は、検体を採り直して再検査を実施してください。　（検体を希釈した場合には、抗原検出感度が低下しますのでご注意ください。）

データ

交差反応性

■SARS-CoV-2
SARS-CoV-2 抗原 (100 ng/mL) について、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及び RS ウイルステストラインでの交差反応性は認められませんでした。
組換え SARS-CoV-2 NP 抗原

■A 型インフルエンザウイルス
A 型インフルエンザウイルス（8.0×10^6 $CEID_{50}$/mL）について、B 型インフルエンザウイルス、SARS-CoV-2 及び RS ウイルステストラインでの交差反応性は認められませんでした。
A/California/08/2009 (H1N1)

■B 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（1.0×10^6 $CEID_{50}$/mL）について、A 型インフルエンザウイルス、SARS-CoV-2 及び RS ウイルステストラインでの交差反応性は認められませんでした。
B/Wisconsin/1/2010 (Yamagata)

■RS ウイルス
RS ウイルス（1.0×10^6 PFU/mL）について、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及び SARS-CoV-2 での交差反応性は認められませんでした。
A 型 (Long)

■インフルエンザウイルス、SARS-CoV-2 及び RS ウイルス以外のウイルス又は細菌
下記のウイルス及び細菌との交差反応性は認められませんでした。
Adenovirus Type 2 (1,000 ng/mL)、Streptococcus Group A (1.0×10^6 FFU/mL)

■コロナウイルスとの反応性
(1) 下記コロナウイルスとの反応性は見られませんでした。
HCoV-229E (1×10^5 $TCID_{50}$/mL)
(2) 組換えコロナウイルス NP 抗原との反応性は下記の通りです。
反応あり：SARS-CoV
反応なし：MERS-CoV、HCoV-HKU1、HCoV-NL63、HCoV-OC43

■製造販売業者
東洋紡株式会社
〒530-0001　大阪府大阪市北区梅田一丁目 13 番 1 号
大阪梅田ツインタワーズ・サウス
TEL: 06-6348-3335　FAX: 06-6348-3833
https://www.toyobo.co.jp/products/bio/dsg/

■販売元（お問い合わせ先）
極東製薬工業株式会社
〒103-0024　東京都中央区日本橋小舟町 7-8
TEL: 03-5645-5664　FAX: 03-5645-5703
https://www.kyokutoseiyaku.co.jp/

※イムノアロー® は東洋紡株式会社の登録商標です。
2023.10-01