

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

エスプライン® SARS-CoV-2&Flu A+B

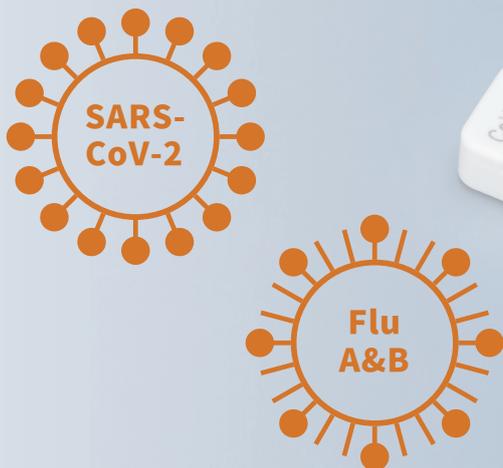
酵素免疫測定法(EIA)を測定原理としたイムノクロマト法

新型コロナウイルス抗原およびA型・B型インフルエンザウイルス抗原を20分で検出

*20分より前でも、レファレンスラインと判定ラインが認められた場合は陽性と判定可能です

特長

- SARS-CoV-2抗原およびA型・B型インフルエンザウイルス抗原を同時検出
- オミクロン株含む変異株とも反応



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感染を否定するものではありません。
2. インフルエンザウイルス感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
3. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。
4. 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。
5. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べSARS-CoV-2抗原の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。
6. 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。

エスプライン[®] SARS-CoV-2 & Flu A+B

使用目的

鼻咽喉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補助)

操作手順

使用に際しては、製品添付文書をよくお読みください。

- 1 トップシールをはがす**
検体処理液(スクイズチューブ)のトップシールをはがします。
- 2 検体抽出**
検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸し、綿球部分を挟み押さえながら10回程度回転、その後綿球部分を絞り出し、それから綿棒を取り出します。
- 3 滴下チップをはめる**
調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップをはめ込みます。
- 4 滴下**
試料液を紫色の検体滴下部に2滴滴下します。
(*反応カセットと滴下チップの先端を10 mm以上離して、滴下ください)
- 5 押す**
試料液滴下後、すみやかに黄色の凸部を押し、反応を開始し、20分間水平に静置します。
- 6 判定**
20分後に判定を行います。ただし、20分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、「陽性」と判定できます。

判定

(r : レファレンスライン / C : SARS-CoV-2 判定ライン / F : Flu判定ライン)

反応カセット

判定部 検体滴下部 凸部

| SARS-CoV-2 抗原陽性 | Flu抗原陽性 | SARS-CoV-2/Flu抗原陽性 | 陰性 | 再検査 |
|-----------------|------------|--------------------|---------------|-----------------------------------------|
| r・C判定ライン出現 | r・F判定ライン出現 | r・F・C判定ライン出現 | レファレンスラインのみ出現 | ①レファレンスラインが認められなかった場合 ②反応前の状態(赤いライン) |

本品は20分で判定を実施してください。20分判定時点では「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。判定ラインの発色および赤いラインの消失の有無にかかわらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合(再検査①)および赤いラインが消失しなかった場合(再検査②)は、新しい反応カセットを用いて再検査を行ってください。Flu抗原について、A型B型の判別はできません。

SARS-CoV-2 変異株との反応性

本品において、下記変異株での反応性を確認いたしました。

| 変異株の例 (PANGO系統名) | 最初に報告された地域 | 変異アミノ酸 | 本品の反応性 | 変異株の例 (PANGO系統名) | 最初に報告された地域 | 変異アミノ酸 | 本品の反応性 |
|------------------|------------|-----------------------------------------|--------|------------------|------------|---------------------|--------|
| 野生株 | 武漢 | Wild Type | 陽性 | 報告頻度の高い変異 | — | P13L | 陽性 |
| アルファ(B.1.1.7)* | 英国 | D3L, R203K, G204R, S235F | 陽性 | 報告頻度の高い変異 | — | S194L | 陽性 |
| アルファ(B.1.1.7)* | 英国 | D3L, S235F | 陽性 | 報告頻度の高い変異 | — | I292T | 陽性 |
| ベータ(B.1.351)* | 南アフリカ | T205I | 陽性 | 報告頻度の高い変異 | — | 31del, 32del, 33del | 陽性 |
| ガンマ(P.1)* | ブラジル | P80R | 陽性 | 報告頻度の高い変異 | — | E136D | 陽性 |
| デルタ(B.1.617.2)* | インド | D63G, L139F, R203M, P365T, D377Y, S413I | 陽性 | 報告頻度の高い変異 | — | P151S | 陽性 |
| シータ(P.3) | フィリピン | R203K, G204R | 陽性 | 報告頻度の高い変異 | — | S413R, Q229K | 陽性 |

出版: 社内データ

*Global Report Investigating Novel Coronavirus Haplotypes https://cov-lineages.org/global_report.html

製品情報

| コードNo. | 製品名 | 規格 | 使用検体 | 有効期間 | 貯法 |
|--------|----------------------------------------|-------|----------------|---------|-------|
| 260685 | エスプライン [®] SARS-CoV-2&Flu A+B | 10テスト | 鼻咽喉ぬぐい液/鼻腔ぬぐい液 | 製造後21ヵ月 | 1~30℃ |

| キットの構成 (10テスト) | 反応カセット | 検体処理液(スクイズチューブ) | 【付属品】 滴下チップ | 【付属品】 滅菌綿棒 |
|----------------|------------|-----------------|-------------|------------|
| | 1テスト/包装×10 | 5本/袋×2 | 10個/袋 | 10本/袋 |

※ 製品仕様は予告なく変更する場合があります。 ※ 「エスプライン」は富士レビオ株式会社の登録商標です。