

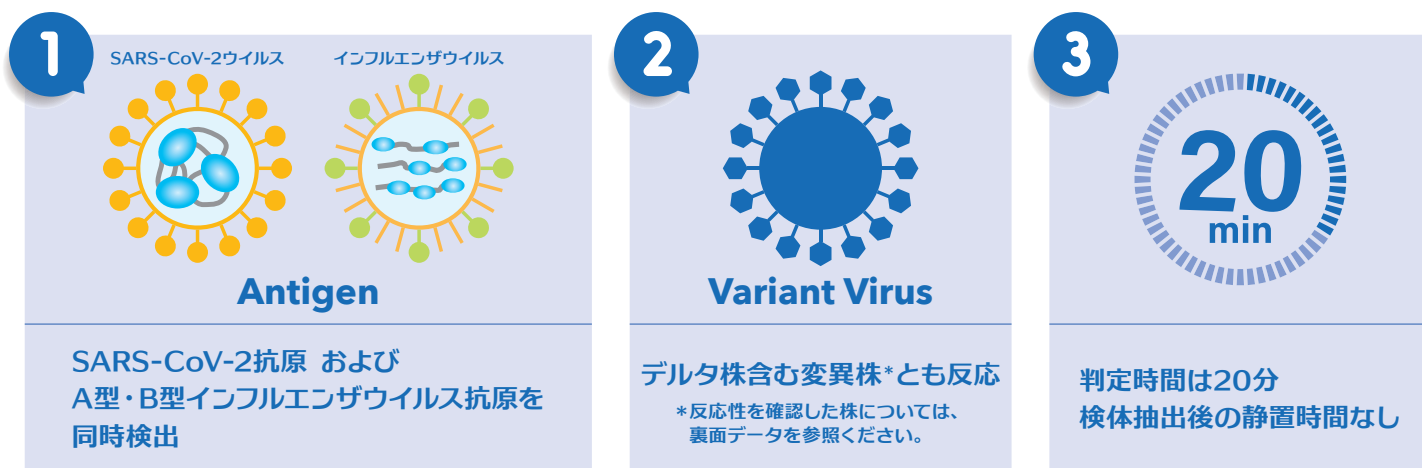


新型コロナウイルス抗原および
A型・B型インフルエンザウイルス抗原を
20分で検出

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



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

エスブライン® SARS-CoV-2&Flu A+B

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補助)

操作手順

測定操作

検体抽出	滴下チップをはめ込む	滴下	押す	反応時間
 検体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ながら綿棒を取り出します。	 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。	 2 DROPS 試料液を紫色の検体滴下部へ2滴滴下します。 (*反応カセットと滴下チップの先端を10mm以上離して、滴下ください。)	 PUSH 試料液滴下後、すみやかに黄色の凸部を押して反応を開始します。このとき、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。	 20 min 20分後に判定を行います。

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)



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(ラインピンク)

- 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
野生株	武漢	Wild Type	陽性
アルファ(B.1.1.7)*	英国	D3L, R203K, G204R, S235F	陽性
アルファ(B.1.1.7)*	英国	D3L, S235F	陽性
ベータ(B.1.351)*	南アフリカ	T205I	陽性
ガンマ(P.1)*	ブラジル	P80R	陽性

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
デルタ(B.1.617.2)*	インド	D63G, L139F, R203M, P365T, D377Y, S413I	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	—	P13L	陽性
報告頻度の高い変異	—	S194L	陽性
報告頻度の高い変異	—	I292T	陽性

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

製品情報



■ 製品情報

商品コード	製品名	規格	測定対象	有効期間	貯法	価格
260685	エスブライン® SARS-CoV-2&Flu A+B	10テスト	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	製造後21ヶ月	1~30℃	15,000円

■ キットの構成

内容	10テスト
反応カセット	1テスト/包装×10
検体処理液(スクイズチューブ)	5本/袋×2
<付属品> 滴下チップ	10個/袋
<付属品> ニブロスポンジスワブ (TYPE S)	10本/袋
<別売品> ニブロスポンジスワブ (TYPE S)	20本/箱 (Code No. 295908)