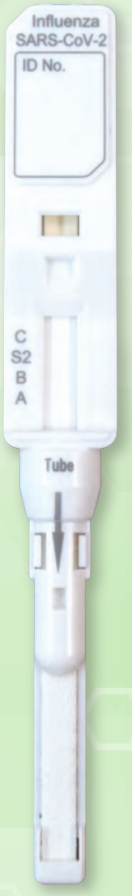
体外診断用医薬品　製造販売承認番号：30400EZX00010000

インフルエンザウイルスキット
SARSコロナウイルス抗原キット

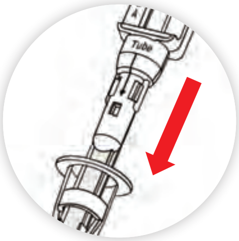
アドテスト®SARS-CoV-2/Flu



マルチカラー

インフルエンザウイルス抗原
SARS-CoV-2抗原
同時測定

判定時間5分



ワンタッチ式で
滴下不要

飛散、液漏れの防止

製品概要

商品コード	製品番号	製品名	包　装
225215	RM521-K	アドテストSARS-CoV-2/Flu	10検体用

- 測定原理：免疫クロマト法
- 判定時間：～5分
- 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）
- 貯蔵方法：室温（1℃～30℃）
- 有効期間：24ヵ月（使用期限は外箱に記載）

使用上の注意につきましては添付文書をご参照ください。

販売元
PHC株式会社　診断薬事業部
URL　https://www.phchd.com/jp/ivd/

製造販売元
アドテック株式会社
〒879-0453　大分県宇佐市大字上田1770番地の1
企画開発部　0978-58-3348（ダイレクトイン）　FAX 0978-37-3360
https://www.adtec-inc.co.jp/

20240600303 | 002407PHC-04 | 2024年7月作成

操 作 方 法

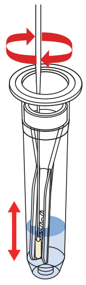
鼻咽頭ぬぐい

滅菌綿棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行になるように鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、**鼻咽頭を数回擦過して**ぬぐい液を採取します。

or

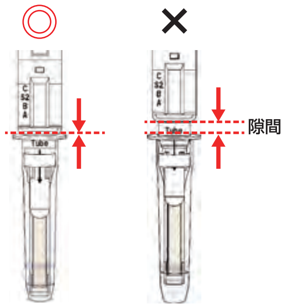
鼻腔ぬぐい

滅菌綿棒を鼻腔に沿って**2cm程度挿入し、鼻甲介付近でゆっくり5回程度回転させて擦過します。**数秒間静置してぬぐい液を採取します。



つまんでしごく必要はありません。

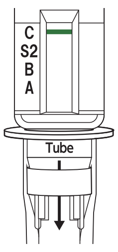
綿棒を検体抽出液に浸した状態で、検体抽出部で**ゆっくりと上下させながら5～10回程度回転させてください。**



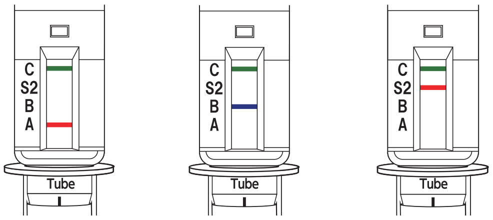
テストスティックを検体液入りチューブにまっすぐにゆっくりと挿入します。**チューブとテストスティックの接合部に隙間ができないようにしっかりと差し込みます。**

結果判定

陰性



陽性



A型 Flu　B型 Flu　SARS-CoV-2

5分間静置後、テストスティックの判定部分に出現するラインの有無を目視で観察し判定します。
ただし、5分より以前であっても判定部[C]に緑色のラインといずれかの陽性ラインが両方確認出来た時点で陽性と判定することができます。

使用方法に関する動画はこちら

参考データ

（本品の添付文書より引用）

臨床検体を用いた相関性試験成績

		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		
		鼻咽頭ぬぐい		鼻腔ぬぐい		鼻咽頭ぬぐい			鼻咽頭ぬぐい		
		既承認品	リアルタイムRT-PCR	既承認品	リアルタイムRT-PCR	既承認品	分離培養法	リアルタイムRT-PCR	既承認品	分離培養法	リアルタイムRT-PCR
本品	陽性	47/47 (100%)	50/54 (92.6%)	45/45 (100%)	49/54 (90.7%)	76/76 (100%)	71/71 (100%)	76/77 (98.7%)	88/88 (100%)	89/90*5 (98.9%)	89/90 (98.9%)
	陰性	59/62*1 (95.2%)	55/55 (100%)	60/64*2 (93.8%)	55/55 (100%)	51/51 (100%)	50/55*3 (90.9%)	50/50 (100%)	51/55*4 (92.7%)	50/50 (100%)	50/50 (100%)
	全体	106/109 (97.2%)	105/109 (96.3%)	105/109 (96.3%)	104/109 (95.4%)	127/127 (100%)	121/126 (96.0%)	126/127 (99.2%)	139/143 (97.2%)	139/140 (99.3%)	139/140 (99.3%)

*1 リアルタイムRT-PCRの結果3例すべてSARS-CoV-2陽性となりました。*3 PCRの結果5例すべてA型陽性となりました。
*2 リアルタイムRT-PCRの結果4例すべてSARS-CoV-2陽性となりました。
*4 PCRの結果4例すべてB型陽性となりました。
*5 PCRの結果1例すべてB型陽性となりました。

重要な基本的注意

○本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2またはインフルエンザの感染を否定するものではありません。
○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。
○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、本製品の検査結果のみで行わず、臨床症状も含め、総合的に判断してください。
○鼻腔ぬぐい液を検体とした場合に、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められるため、検体の採取に際して留意してください。
○検体採取及び取扱いについて、必要なバイオハザード対策を講じてください。

お問い合わせ先

＊「アドテスト」はアドテック株式会社の登録商標です

承認登録番号R-02