

# 新型コロナウイルスとインフルエンザA型、B型の 抗原を一括判定15分

新型コロナウイルスとインフルエンザの同時流行「ツインデミック」の備えに

## フルーコロナAGとは

新型コロナウイルスとインフルエンザの同時流行（ツインデミック）が懸念されるこれからの季節、臨床の現場では有症者に対して、インフルエンザか新型コロナウイルスか普通の風邪かの判断の一助として、これらを同時に簡易的かつ迅速に検査できると有効で医療機関の負担が減るという声が臨床現場から届きました。弊社は製造元にフィードバックを重ね、この度、開発に成功したインフルエンザA型/B型・SARS-CoV-2抗原検出用試薬「フルーコロナAG」を研究用試薬として発売します。フルーコロナAGは、検体を採取したその場で検査でき15分で抗原の有無を判定できるため、多くの需要に応えられる可能性を秘めております。



ヒールジェン抗体検査キットの製造元であるORIENT GENE社が製造する、抗原検査キット「フルーコロナAG」。抗体をアンチボディ (AB)、抗原をアンチゲン (AG)と呼ぶことから製品名にAGがついています。以下に抗原迅速検査キットのメリットとデメリットを記します。

### メリット

- 検体採取場所で検査を実施
- 判定時間はおよそ15分
- 必要な全てのキットが同梱され、特別な機器は不要（イムノクロマト法）
- シンプルで時間を節約できる手順
- コンタミネーション率が低い
- 欧州で医療機器として販売許可となるCEマークを取得
- インフルエンザやコロナウイルス（229E・OC43・NL63・HKU1）への交差反応無し

### デメリット

- 検出には一定以上のウイルス量が必要

製品名:フルーコロナAG 新型コロナウイルスとインフルエンザA/B抗原検査キット  
Influenza&COVID-19 Ag Combo Rapid Test

■特徴:新型コロナウイルス(COVID-19)とインフルエンザA/Bを一括で判定できるコンボキット/検体に含まれるSARS-CoV-2抗原を15分で判定イムノクロマト法による判定、特別な機器は不要

■性能:新型コロナウイルス(317検体中)

- ・相対感度:96.72% (95%CI\*:88.62%-99.60%) \*信頼区間
- ・相対的特異度:99.22% (95%CI\*:97.21%-99.19%)
- ・精度:98.74% (95%CI\*:96.80%-99.66%)

■インフルエンザA型(111検体中)

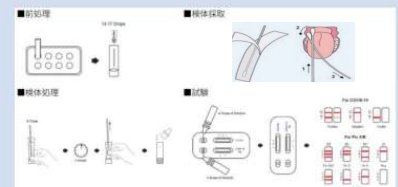
- ・感度:92.6%
- ・特異度:96.4%
- ・精度:95.5

■インフルエンザB型(125検体中)

- ・感度:90.0%
- ・特異度:95.8%
- ・精度:94.4

■承認:CEマーク(EU加盟国基準適合)取得

■日本語説明書付き(MSDS・CEマーク証明書・各国承認証明書提供可)



販売元の 米国ヒールジェン社は、新型コロナウイルス抗体検査キットが FDA EUA (米食品医薬品局 緊急使用承認) や TGA POCT (豪医薬品行政局 臨床現場即時検査承認) を得るほか、WHOへの性能評価報告対象や NCI (米国国立がん研究所) から評価書が発行される他、新型コロナウイルス抗原検査キットにおいては、大手体外診断薬会社と協業し6億個の生産計画を持つ等の実績があります。

### 注意点

- 当製品は、体外診断用医薬品ではなく、新型コロナウイルスの抗体の有無を見るための試験研究用としての使用に限定されます。
- 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。本品の陰性判定は、非感染の確定診断には使用できず、確定診断の為には核酸検査などの追加試験の実施が必要です。
- 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。
- 本品はSARS-CoVとの反応性が確認されています。なお、本邦承認済みの抗原簡易検査キットもSARS-CoVとの反応性がございますが、緊急性を鑑み許容可能として承認されております。
- 本製品の購入・使用により発生した損害および損失について、弊社では責任を負いません。

商品名	販売価格	販売単位	納期
フルーコロナG	別途ご相談	1セット(20キット入り)~	2週間以内

### 株式会社セルミック

〒525-0032 滋賀県草津市大路 1-1-1 エルティくさつ4階  
TEL.077-516-4755 FAX.077-516-4756  
E-mail info@selmic.co.jp  
<http://www.selmic.co.jp/>

※商品に関する外観、仕様その他記載内容は予告なく変更する場合がございますので、あらかじめご了承ください。