

各位

2020年11月5日
クスリネット (アークエム株式会社)

インフルエンザ・新型コロナウイルス 抗原一括検査キット発売 ～ 試験研究用に略称：フルーコロナAG ～

クスリネット（所在地：横浜市）は、インフルエンザと新型コロナウイルスの抗原を同時に15分で定性的に判定できる迅速簡易検査キットを試験研究用として発売した。品名はフルーコロナAG。



■背景

クスリネットは、新型コロナウイルスの抗体検査や抗原検査キットを先駆けて取り扱ってきたが、臨床の現場から届く、インフルエンザと新型コロナウイルスを同時に判定できる検査キットの要望に応えるため、製造元にフィードバックを重ね、この度、開発に成功した同製品を販売する。製品は既にCEマーク（欧州体外診断医療機器指令）を取得している。

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える。同製品は、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、クスリネットは一部の自治体に検査キットの寄付を申し出ると共に、購入を求める団体への対応を開始、今後、政府への提供を試みる予定です。なお、体外診断用医薬品ではなく、ウイルスの抗原の有無を見るための試験研究用に使われます。

販売元の 米国ヒールジェン社（製造：中国オリエンタージェン社）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。

■本件の連絡先

クスリネット（アークエム株式会社内）
〒220-0071 神奈川県横浜市西区浅間台11-12-B1
電話：050-1745-0880 Fax：050-5533-2556
担当：事業開発責任者 秋山将人
Email：info@kusuri.net

ウェブサイトアドレス

www.kusuri.net

新型コロナウイルス・インフルエンザ同時検査
フルーコロナAG

インフルエンザA型/B型・SARS-CoV-2抗原検出用試薬

研究用試薬

- 検体に含まれるインフルエンザA型/B型、SARS-CoV-2抗原を同時に15分で判定
- 特別な機器は不要（イムノクロマト法）

■仕様

判定時間：15分

保管温度：室温（2-30℃）

有効期限：製造より2年

認 証：CEマーク(欧州体外診断医療機器指令)



■内容物

20x テストカセット

20x 滅菌綿棒

20x 抽出チューブと滴下チップ

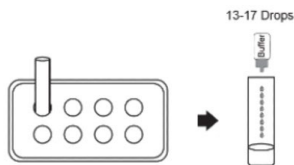
2 x 検体処理液

1 x 作業台、1 x 説明書

■性能特性

| 新型コロナウイルス | インフルエンザA型 | インフルエンザB型 |
|-----------------|--------------|--------------|
| 相対感度 : 96.72% | 感度 : 92.60% | 感度 : 90.00% |
| 相対的特異度 : 99.22% | 特異度 : 96.40% | 特異度 : 95.80% |
| 精度 : 98.74% | 精度 : 95.50% | 精度 : 94.40% |

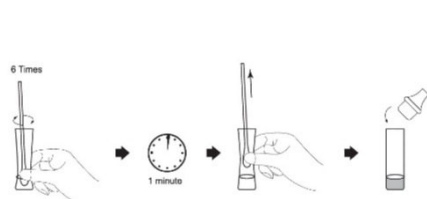
■前処理



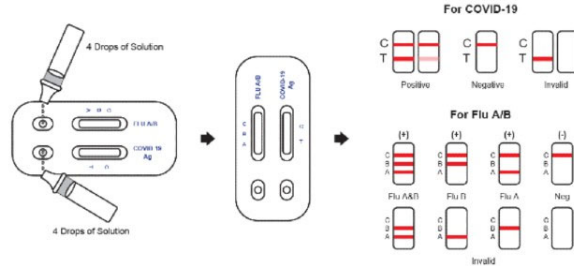
■検体採取

当製品は研究用につき、人体の検体採取方法は記載いたしません。

■検体処理



■試験



■注意点

- 本品は、体外診断用医薬品ではなく、インフルエンザA型/B型及び新型コロナウイルス抗原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、各感染症の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。