

抗原タイプ検査キット (Lateral Flow Immunoassay)

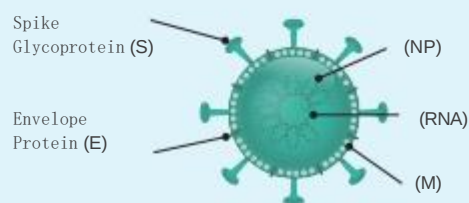
製品紹介

秋と冬はインフルエンザの流行しやすい時期であり、インフルエンザとCOVID-19の主な発病症状は非常に類似しており、全世界の疫病予防と制御情勢は更に嚴重である。インフルエンザ患者とCOVID-19患者をどのように迅速に区別することは、今すぐ解決すべき問題になっている。



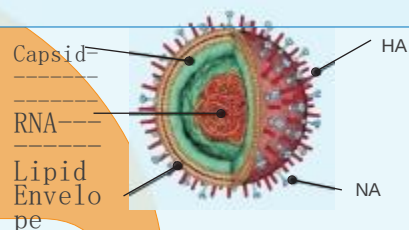
COVID-19

ヌクレオカプシドタンパク質NPは、SARS-CoV-2の重要な保存構造タンパク質であり、ウイルスの集合、複製、タンパク質の伝達などの過程で重要な役割を果たしている。ウイルスの早期発見に適したターゲットです。NP高親和性抗体の認識はSARS-CoV-2の早期発見と検出には重要である。



flu virus

インフルエンザウイルスの抗原特異的変異は、主に表面抗原HAとNAの変異である。核タンパク質（ヌクレオタンパク質）は、インフルエンザウイルスの重要な保存構造タンパク質であり、ウイルスの集合、複製、タンパク質伝達の過程で重要な役割を果たしている。初期の上気道標本で検出されたさまざまなウイルス変異体は、NPタンパク質によって検出できる。



使用目的

インフルエンザウイルスとCOVID-19ウイルス抗原併用測定キットは、ミクロスフェアイムノクロマトグラフィー技術を採用して、ヒト鼻咽頭スワブおよび口腔咽頭スワブサンプル中のSARS-CoV-2ウイルスおよび/またはA / Bインフルエンザウイルス抗原NPタンパク質を定性的に検出する。

製品仕様

試験原理	Lateral Flow Immunoassay
検査時間	15 分
検体	鼻咽頭または中咽頭スワブ
検体量	80-120 μ L (4-5 drops)/samplewell
製品仕様	20 セット/箱
保管条件	2-30°C 暗所保存
有効期間	12 ヶ月

製品の利点

- 早期発見；
- 1回のサンプリング、3つのウイルスの共同検査；
- 操作が簡単で、専門家や機器は必要ない；
- 迅速な検出、15分で結果がわかる；
- 医療廃棄物のクローズドトリートメント、生物学的安全性の問題なし、
- ミクロスフェアクロマトグラフィー技術を使用。感度は金コロイド法よりもはるかに高くなる

臨床データ

この試薬の感度と特異性を測定するために、臨床センターからCOVID-19とFlu A/B患者の鼻咽頭スワブを集め、現場で測定した。全部で374例のサンプルをテストした:224個の陽性サンプル、COVID-19陽性サンプル、Flu A陽性サンプルとFlu B陽性サンプル、150個の陰性サンプルを含む。

COVID-19 测试结果与临床参考标准的比较

COVID-19 診断結果	陽性サンプル	陰性サンプル	合計
サンプル数量	75	150	225
陽性	69	1	70
陰性	6	149	155
感度	92.00%		
特異性		99.33%	
コンプライアンス率			96.89%

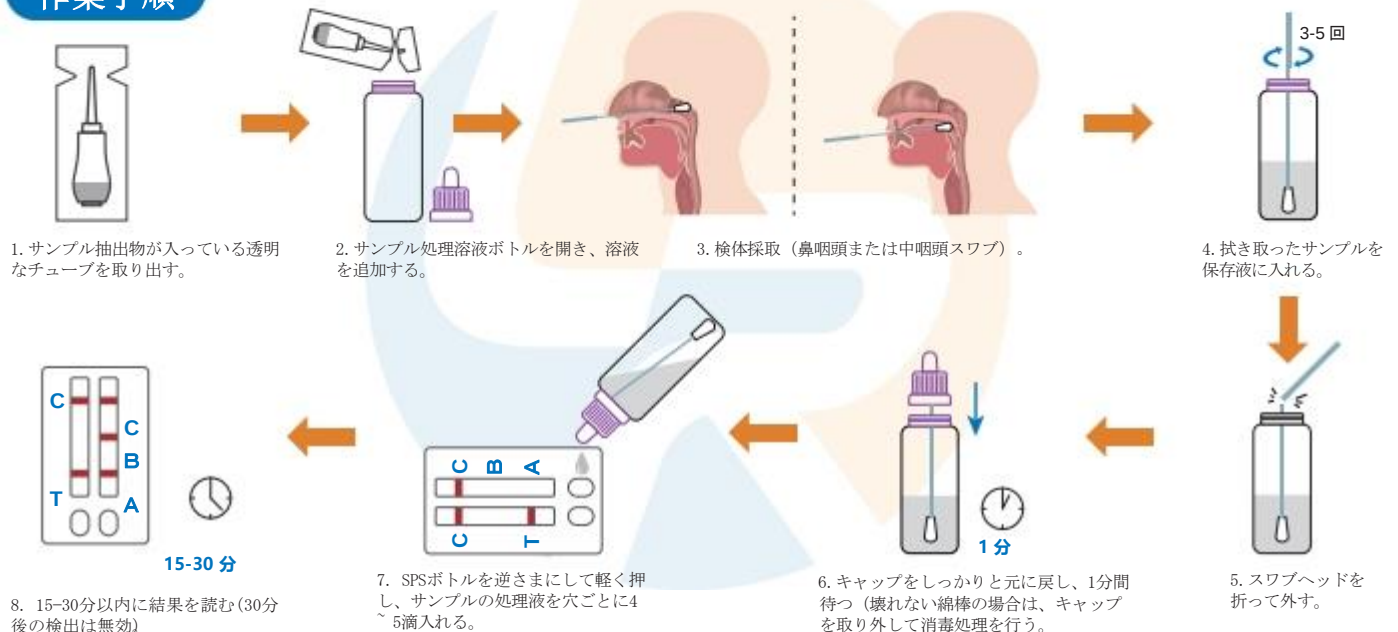
A 型流感检测结果与临床参考标准的比较

A型Flu診断結果	陽性サンプル	陰性サンプル	合計
サンプル数量	76	150	226
陽性	70	1	71
陰性	6	149	155
感度	92.11%		
特異性		99.33%	
コンプライアンス率			96.90%

B 型流感检测结果与临床参考标准的比较

B型Flu診断結果	陽性サンプル	陰性サンプル	合計
サンプル数量	73	150	223
陽性	63	0	63
陰性	10	150	160
感度	86.30%		
特異性		100.00%	
コンプライアンス率			95.52%

作業手順



結果解釈

キットの説明書の結果解釈プロセスご参照ください。

陰性結果: 品質管理ライン(C)のみが表示され、検出ライン(T或いはA或いはB)は表記されない;

陽性結果: 品質管理ライン(C)と検出ライン(TまたはAまたはB)が表記される ;

無効: 品質管理ライン (C) が表示されない場合、検出ライン (TまたはBまたはA) が表示されているかどうかに関係なく、結果は無効と見なされる。

注意:

1. a型とb型インフルエンザウイルスが合併して感染することはまれである。a型とb型インフルエンザウイルスが同時に検出された場合は、別の方法でさらに検証することを提案する。2. SARS-CoV-2とInfluenza A + B品質管理ライン線(C線)が1本であれば、品質管理ライン線(C線)が現れる側が有効であり、品質管理ライン線(C線)が現れない側が無効であると考えられる。

