

2021年3月12日

各位

会社名 アルフレッサ ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 荒川 隆治
問合せ先 執行役員 コーポレートコミュニケーション部長 根本 壮一
(TEL:03-5219-5102)

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原迅速検査キット 「アルソニック® COVID-19 Ag」の製造販売承認取得のお知らせ

当社の子会社で医薬品等製造事業を行うアルフレッサ ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:島田浩一、以下「アルフレッサ ファーマ」といいます)は、3月12日付で、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原迅速検査キット「アルソニック® COVID-19 Ag」について体外診断用医薬品としての製造販売承認を取得し、3月18日から発売を予定しておりますのでお知らせいたします。

このたび承認された「アルソニック® COVID-19 Ag」は、免疫クロマト法を用いて、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断の補助に使用いたします。本キットは特別な分析機器を必要とせず、鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液の検体中に含まれる新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原について、試料滴下後、5分で判定することができます。また、検体抽出液はすでに販売している他のアルソニック製品と共通であるため、一度の検体採取でインフルエンザウイルス、RSウイルス、アデノウイルスなどの検査に用いることが可能です。詳細は参考資料「他のアルソニック製品との共通使用対照表」をご参照ください。

アルフレッサ ファーマは、本キットの発売により新型コロナウイルス感染症の検査体制の拡充へ貢献いたします。また、今後も付加価値の高い製品の研究開発に取り組み、多様な医療ニーズに対応できる製品を提供してまいります。

以上

<参考資料>

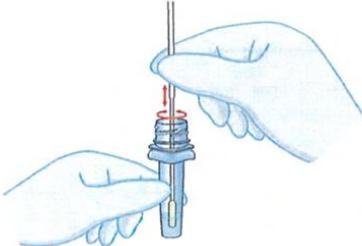
【製品概要】

- 一般的名称 : SARS コロナウイルス抗原キット
販売名 : アルソニック® COVID-19 Ag
承認番号 : 30300EZ00010000
使用目的 : 鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液中の SARS-CoV-2 抗原の検出
(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)
測定原理 : 免疫クロマト法
貯蔵方法 : 2~30°C
有効期間 : 12 箇月
包装単位 : 10 テスト
製造販売元 : アルフレッサ ファーマ株式会社

【操作方法】

アルソニック® COVID-19 Ag 操作方法

- 1 検体抽出液を飛び散らせないようにアルミシールをはがします。

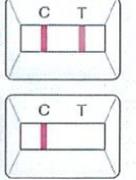
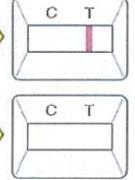
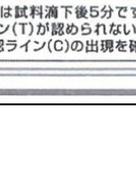
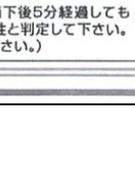
- 2 検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液に浸し、滅菌綿棒を回しながら上下に動かして数回攪拌します。

- 3 滅菌綿棒を引き出し、検体抽出容器にノズル(フィルター付き)をしっかりと取り付けます。


※本品はクリック機構を採用しています。クリック機構(ツメ部分)を乗り越えるまでノズルを完全に締めて下さい。

テストプレートに3滴滴下

5分後判定

3滴滴下
テストプレートを平らなところに置き、容器をテストプレートと垂直になるように持ち、3滴を滴下します。
※テストプレートには判定時間が記載されていません。

陽性		再検査	
陰性		再検査	

判定時間は試料滴下後5分です。試料滴下後5分経過しても判定ライン(T)が認められない場合、陰性と判定して下さい。(必ず確認ライン(C)の出現を確認して下さい。)

【他のアルソニック製品との共通使用対照表】

検体種 \ 販売名	アルソニック® COVID-19 Ag	アルソニック® Flu	アルソニック® RSV	アルソニック® アデノ
① 鼻咽頭拭い液	○	○	○	○
② 鼻腔拭い液	○	→ ○	×	×

・検体種が①鼻咽頭拭い液の場合、一度の検体採取で他のウイルス抗原検査を行うことが可能です（インフルエンザウイルス、RSウイルス、アデノウイルス）。

・検体種が②鼻腔拭い液の場合、「アルソニック® COVID-19 Ag」で採取した検体をインフルエンザウイルスキット「アルソニック® Flu」でも使用して検査することが可能です（但しインフルエンザウイルスキットで採取した検体を、新型コロナウイルスの抗原検査で使用することはできません）。

【製品画像】



【本キットに関する問合せ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 研究開発本部 診断薬研究開発部 TEL 072-622-4945