

SARSコロナウイルス抗原キット

Vトラスト SARS-CoV-2 Ag

【重要な基本的注意】

1. 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。
2. 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。
3. 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、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状を含めて総合的に判断してください。
4. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意してください。
5. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【用法・用量（操作方法）】をよく読み、1本のスワブで必ず両鼻腔から採取してください。
6. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. この電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用済みのテストカートリッジや抽出液チューブは、感染の危険性のあるものとして取り扱い、適切な方法で廃棄してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

本品はイムノクロマト法により検体中のSARS-CoV-2抗原を検出するキットである。

1. 反応系に関与する成分

- 金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）
- 抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）

2. 構成

テストカートリッジ



判定部
C：コントロールライン
T：テストライン
S：サンプル滴下部

抽出液チューブ、スワブが付属する。

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出（SARS-CoV-2 感染の診断補助）

【測定原理】

SARS-CoV-2抗原は、コンジュゲートパッドに含浸された金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）と複合体を形成し、テストライン（T）上に固相された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）によって捕捉され、青緑色を呈す。このテストライン（T）の呈色の有無を目視によって確認し、検体中のSARS-CoV-2抗原の存在を判定する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体の採取には、必ず付属のスワブを使用してください。
- 2) スワブでの検体採取後は、速やかに抽出液チューブを用いた検体抽出を実施してください。
- 3) スワブを個包装から取り出す際は取り扱いに注意し、個包装の開封後は、すぐに使用してください。
- 4) 抽出液チューブで希釈した検体は速やかに検査に使用してください。
- 5) うがい液及び唾液は、検体として使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

臨床検体に含まれる可能性のある物質について検討した結果、以下の表に示す濃度まで本品の測定結果への影響は認められませんでした。

	添加物質・薬剤	濃度
点鼻薬・スプレー	オキシメタゾン	5.0 % (v/v)
	生理食塩水	15 % (v/v)
抗ウイルス薬	ラミブジン	1.0 mg/mL
	オセルタミビル	2.5 mg/mL
抗菌薬	ムピロシシン	10 mg/mL
	トブラマイシン	51.4 μmol/L
	シプロフロキサシン	30.2 μmol/L
	エリスロマイシン	81.6 μmol/L
抗炎症薬	アセトアミノフェン	1.3 mmol/L
	アセチルサリチル酸	3.6 mmol/L
	イブプロフェン	2.4 mmol/L
抗マラリア薬	ヒドロキシクロロキン	150 μmol/L
局所麻酔薬	ベンゾカイン	1.5 mg/mL
	ジクロニン	1.5 mg/mL
ステロイド	フルチカゾン	5.0 % (v/v)
のど飴	メントール	1.5 mg/mL
保湿剤	ヒアルロン酸ナトリウム	5.0 % (v/v)
その他	ヒト血液	2.5 % (v/v)
	ムチン	2.5 mg/mL

3. 交差反応性

- 1) 下記ウイルス（ 2.5×10^5 pfu/mL）について、交差反応性は認められませんでした。
pfu：Plaque Forming Unit（プラーク形成単位）

- Human Coronavirus OC43
- Human Coronavirus 229E
- Influenza A, H1N1
- Influenza A, H3N2
- Influenza B, Victoria
- Influenza B, Yamagata
- Rhinovirus
- Adenovirus type 1 (Adenoid 71)
- Adenovirus type 7

Enterovirus 68
 Human parainfluenza type 1
 Human parainfluenza type 2
 Human parainfluenza type 3
 Human parainfluenza type 4
 Respiratory syncytial virus type A
 Respiratory syncytial virus type B

2) 下記細菌 (2×10^6 cfu/mL) について、交差反応性は認められませんでした。

cfu : Colony Forming Unit (コロニー形成単位)

Bordetella pertussis
 Chlamydia pneumoniae
 Corynebacterium sp.
 Escherichia coli
 Hemophilus influenzae
 Lactobacillus sp.
 Moraxella catarrhalis
 Mycobacterium tuberculosis
 Neisseria meningitidis
 Neisseria sp.
 Pseudomonas aeruginosa
 Staphylococcus aureus (Protein A producer)
 Staphylococcus epidermidis
 Streptococcus pneumoniae
 Streptococcus pyogenes
 Streptococcus salivarius
 Mycoplasma pneumoniae
 Legionella Pneumophila

3) 組換えコロナウイルス抗原 ($1 \mu\text{g/mL}$) との反応性
 SARS-CoV との反応性が認められました。
 MERS-CoV との反応性は認められませんでした。

【用法・用量（操作方法）】

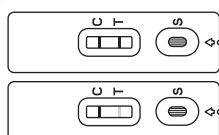
1. 測定（操作）法

- 付属のスワブを使用し、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」に従い、鼻咽頭ぬぐい液、又は鼻腔ぬぐい液を採取します。なお、鼻腔ぬぐい液は1本のスワブで両鼻腔から採取します。
- 抽出液チューブを開栓します。
- 検体を採取したスワブの頭部を抽出液に浸漬します。スワブを10～20回転させて検体を懸濁し、そのまま1分静置してください。
- スワブを除去する際、5～10回転させ、先端を搾り取るようにスワブを引き上げてください。
- 抽出液チューブにキャップを取り付けます。
- 抽出液チューブを絞り、3～5滴をテストカートリッジのサンプル滴下部に滴下します。
- 15分後に目視で結果の判定を行います。但し、15分より前でもコントロールライン（C）及びテストライン（T）が認められた時点で陽性の判定を行うことができます。
 （注）20分を経過したテストカートリッジの結果判定は行わないでください。

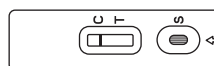
【測定結果の判定法】

1. 判定

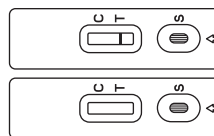
- 陽性：判定部のコントロールライン（C）とテストライン（T）の両方が発色した場合、陽性と判定します。テストライン（T）の発色が薄かったり均一ではなかったりする場合でも、陽性と判定してください。



- 陰性：判定部のコントロールライン（C）のみ発色し、テストライン（T）の発色がない場合、陰性と判定します。



- 無効：判定部のコントロールライン（C）が認められない場合、測定は無効です。再測定を実施してください。



2. 判定上の注意

- 検体の採取、取扱または輸送が不適切であった場合、正しい検査結果が得られないことがあります。
- イムノクロマト法の原理上、20分を経過したテストラインに発色が観察される場合があります。20分を経過したテストカートリッジは判定に使用しないでください。
- 本品で陰性と判定されても、SARS-CoV-2の存在が否定された訳ではありません。
- コントロールライン（C）またはテストライン（T）上に、ムラや斑点などが観察されたとしても、ライン状の発色が観察された場合は、発色したとみなして判定してください。
- イムノクロマト法の原理や特性をご理解の上、本品をご使用ください。本品は、SARS-CoV-2の感染の診断の補助を行うものであり、臨床症状や他の検査結果を考慮の上、総合的に診断を行ってください。

【臨床的意義】

本品は、SARS-CoV-2抗原に対するモノクローナル抗体を使用したイムノクロマト法であり、臨床診断において迅速・補助的な検査結果を提供します。

【性能】

1. 性能

- 感度試験
陽性管理検体2種（陽性、弱陽性）を試料として試験するとき、陽性を示す。
- 正確性試験
陽性管理検体2種（陽性、弱陽性）及び陰性管理検体を試料として試験するとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性を示す。
- 同時再現性試験
陽性管理検体2種（陽性、弱陽性）及び陰性管理検体を試料として3回同時に試験するとき、各管理検体はすべて同一の反応を示す。
- 最小検出感度
126 TCID₅₀/mL

2. 較正用基準物質

組換えSARS-CoV-2スクレオカプシド蛋白

3. 相関性

- 国内臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いたイムノクロマト法との相関性試験成績

		イムノクロマト法（既承認品）		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	42	1	43
	陰性	5	147	152
	合計	47	148	195

陽性一致率：89.4%（42/47）

陰性一致率：99.3%（147/148）

全体一致率：96.9%（189/195）

2) 海外臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いたRT-PCR法との相関性試験成績

		RT-PCR法（国内既承認品）		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	102	0	102
	陰性	1	433	434
	合計	103	433	536

陽性一致率：99.0%（102/103）

陰性一致率：100%（433/433）

全体一致率：99.8%（535/536）

RT-PCR法で陽性と確認された103例について、Ct値ごとの本品の陽性一致率は下表のようになりました。

Ct値	検体数	陽性数	陽性一致率
20未満	36	36	100%
20以上25未満	27	27	100%
25以上30未満	25	25	100%
30以上35未満	13	13	100%
35以上	2	1	50%

3) 海外臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いたRT-PCR法（同一患者から採取した鼻咽頭ぬぐい液）との相関性試験成績

		RT-PCR法（国内既承認品）		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	148	0	148
	陰性	2	298	300
	合計	150	298	448

陽性一致率：98.7%（148/150）

陰性一致率：100%（298/298）

全体一致率：99.6%（446/448）

RT-PCR法で陽性と確認された150例について、Ct値ごとの本品の陽性一致率は下表のようになりました。

Ct値	検体数	陽性数	陽性一致率
20未満	34	34	100%
20以上25未満	47	47	100%
25以上30未満	47	47	100%
30以上35未満	21	20	95%
35以上	1	0	0%

4. SARS-CoV-2オミクロン株との反応性

ゲノムシーケンスにてSARS-CoV-2オミクロン株と確認された鼻腔ぬぐい液検体15例について本品を用いて判定した結果、全て陽性を示した。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

1) 検体は、感染のおそれがあるものとして、手袋や個人防護具を使用するなど、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」に従い、適切な防護を行い、検体採取を実施してください。

2. 使用上の注意

1) 抽出液などが誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は速やかに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

2) 性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの本品は使用しないでください。

3) 測定を実施する30分前に室温に馴染ませてから検査を実施してください。

4) テストカートリッジ及び抽出液チューブは検査直前に開封して使用してください。

5) 本品は凍結を避け貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた抽出液及びテストカートリッジは使用しないでください。

6) 抽出液チューブの使用前に、軽く振ったり叩いたりする事により、抽出液をチューブ下部へ集めてから開栓してください。

3. 廃棄上の注意

1) 検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。

2) 器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従ってください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～30℃で保存

有効期間：24ヶ月（使用期限は外箱に記載してあります）

【包装単位】

1テスト/箱、5テスト/箱、20テスト/箱

【主要文献】

1. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針
2. 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCov
Ver. 2. 9. 1

【承認条件】

製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号



ニプロ株式会社