

ご使用に際しては本添付文書をよくお読みください。

体外診断用医薬品

作成 2021 年 5 月 (第 1 版)

製造販売承認番号 30300EZXX00039000

SARS コロナウイルス抗原キット

イムノアロー SARS-CoV-2

【重要な基本的注意】

1. 本品で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、厚生労働省より発表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」※1 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、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も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て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. 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。

【一般的な注意】

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. 添付文書以外の使用目的及び使用方法でご使用されて得られた測定結果については保証を致しかねます。
3. 測定結果に基づく診断は、他の検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。
4. 滅菌綿棒の使用は 1 回限りです。検査に使用した検体希釈液容器、ろ過フィルター等の再使用はしないでください。
5. 検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
6. 検体希釈液にはアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり皮膚に付着したりした場合には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等を受けてください。SDSは末尾記載の問い合わせ先に請求し、ご確認ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストデバイス

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウスおよびモルモット)
抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウスおよびモルモット)結合セルロース粒子

2. 検体希釈液

界面活性剤を含む緩衝液(アジ化ナトリウム 0.08w/v%含有)

付属品

ろ過フィルター、滅菌綿棒、スタンド、カバーシール

【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 感染の診断の補助)

【測定原理】

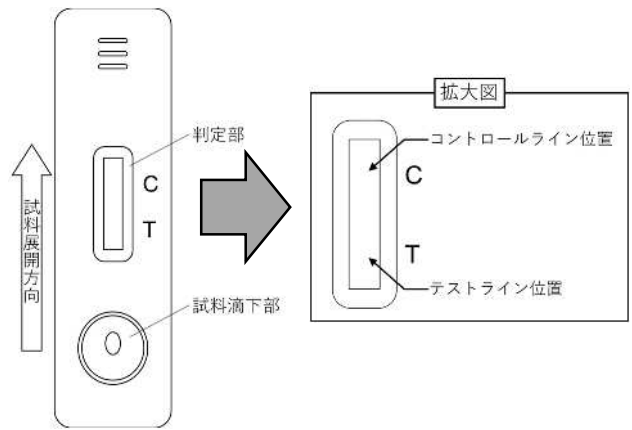
本品は、免疫クロマトグラフ法を測定原理とする SARS-CoV-2 抗原の検出試薬です。

検体希釈液で前処理して調製した試料液をテストデバイスの試料滴下部に滴下すると、サンプルパッドに吸収されたのち、コンジュゲートパッドに移動します。コンジュゲートパッド内部の抗 SARS-CoV-2 抗体(検出抗体)結合セルロース粒子が試料液に溶解し、試料中の SARS-CoV-2 抗原と特異的に結合して複合体を形成します。

形成された複合体はコンジュゲートパッドからメンブレンに移動し、メンブレン上に固定された SARS-CoV-2 抗原を認識する抗体(捕捉抗体)に捕捉されます。セルロース粒子は青色を呈しているため、試料中に SARS-CoV-2 抗原が存在する場合は青色のテストラインが形成されます。このテストラインを目視にて確認することで SARS-CoV-2 抗原の有無を判定します。

また、テストラインと吸収パッドの間のメンブレン上には検出抗体を認識する抗体が固定化されており、テストラインを通過した検出抗体がこの抗体と結合することで青色のコントロールラインが形成されます。このコントロールラインの形成により、正常な測定の進行を確認します。

テストデバイス概要図



【操作上の注意】

1. 検体について
採取した検体は、**【用法・用量(操作方法)】**に従いできる限り早く試料液を調製し、検査に使用してください。

2. 妨害物質

以下の物質について、各々10%の濃度において、本品の判定結果に影響しないことを確認しました。
点鼻薬①(塩酸テトラヒドロゾリン含有)、点鼻薬②(ナフゾリン塩酸塩含有)、点鼻薬③(クロモグリク酸ナトリウム含有)
また、溶血ヘモグロビンは 500mg/dL まで、全血は 2%まで、本品の判定結果に影響しないことを確認しました。

3. 交差反応性

(1)他のコロナウイルスとの反応性

- 1)下記コロナウイルスとの反応性は見られませんでした。
HCoV-229E (1×10⁵ TCID₅₀/mL)

(2)組換えコロナウイルス NP 抗原との反応性は下記の通りです。

反応あり:SARS-CoV
反応なし:MERS-CoV, HCoV-HKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43

(2)他の呼吸器疾患原因ウイルスまたは細菌

下記のウイルス、また細菌との交差反応性は認められませんでした。
Influenza A virus (1.0×10⁶ FFU/mL)
Influenza B virus (1.0×10⁶ FFU/mL)
Respiratory syncytial virus (6.6×10² TCID₅₀/mL)
Group A *Streptococcus* (1.0×10⁶ FFU/mL)

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

テストデバイスおよび検体希釈液はそのまま使用します。
冷蔵保存していた場合は、15-39℃に戻してから開封し、ご使用ください。
開封後は、直ちに試料液を添加し測定を開始してください。

2. 必要な器具、器材など

時計またはタイマー

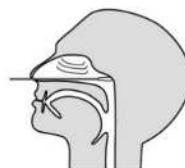
3. 検体採取方法および試料の調製方法

(1)検体採取の準備

キット付属の滅菌綿棒を検体採取時に開封し、そのままご使用ください。

(2)検体採取方法

1)鼻咽頭ぬぐい液の採取方法



滅菌綿棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にはほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め(成人 10cm 程度、小児 5cm 前後が目安)、10 秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜き、ぬぐい液を採取してください。

2) 鼻腔ぬぐい液の採取方法



鼻孔の方向で鼻腔に沿って2cm程度滅菌綿棒を挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し湿らせてください。

3) 核酸検査用のウイルス保存液を使用する場合
滅菌綿棒を用いて、ウイルス保存液を採取します。

(3) 試料の調製方法

付属の滅菌綿棒を用いて採取した検体は検体希釈液を用いて前処理を行います。採取した検体(綿棒)を検体希釈液容器に入れ、容器の外から綿球部をはさむように、容器を指で押しなが、綿棒を左右に5回程度回転させ容器にこすりつけてください。綿球内の検体をしぼり出しなが、綿棒を取り出してください。

4. 操作方法

- (1) 試料入りの検体希釈液容器にろ過フィルターをしっかりとめ込んでください。
- (2) ろ過フィルターのノズル先端部を試料滴下部の直上でほぼ垂直になるように保持し、容器側面を指で挟んで試料滴下部へ4滴の試料を滴下してください。
- (3) テストデバイスを15分間静置します。
- (4) 静置後、テストデバイスの判定部における青色のテストラインおよび青色のコントロールラインの形成を目視で確認し、判定してください。

【測定結果の判定法】

1. 判定

検体滴下から15分間経過後、すみやかに目視で判定を行います。ただし、15分より前でも青色のテストラインおよび青色のコントロールラインが形成された場合、陽性と判定できます。

(1) 陽性

判定部に青色のテストラインおよび青色のコントロールラインが形成された場合、陽性と判定します。

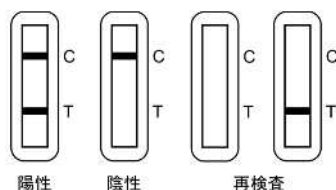
(2) 陰性

反応時間経過後に青色のコントロールラインのみが形成された場合、陰性と判定します。

(3) 再検査

青色のテストラインの形成の有無によらず、反応時間経過後に青色のコントロールラインが形成されない場合、検査は無効と判定し、再検査を行います。

<判定例>



2. 判定上の注意

- (1) 本品で陰性と判定されても必ずしも SARS-CoV-2 の存在を否定するものではありません。
- (2) 乾燥等の影響により正しい判定ができなくなりますので、判定時間を過ぎたテストデバイスは判定に使用しないでください。
- (3) 検体滴下から15分間経過後、すみやかに目視で判定を行ってください。ただし、15分より前でも青色のテストラインおよびコントロールラインが形成された場合、陽性と判定できます。

【臨床的意義】

本品は、特別な装置を必要とせず、簡便・迅速に検体中の SARS-CoV-2 抗原を検出可能であり、臨床診断の補助として有用であると考えられます。

<臨床性能試験成績>

1. 国内臨床保存検体(ウイルス輸送培地に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液)を用いた RT-PCR 法※2 との相関性試験成績

陽性検体全体の一致率は 74.1%(40/54)、陰性検体の一致率は 100%(50/50)、全体一致率は 86.5%(90/104)でした。

	RT-PCR 法		合計
	陽性	陰性	
本品	陽性	40	40
	陰性	14	64
合計		54	104
全体一致率			86.5%
陽性一致率			74.1%
陰性一致率			100%

本品で陽性となった検体について、N2 セットで定量した試料中のウイルス量(RNA コピー/テスト)と本品の陽性一致率は下記のとおりでした。

ウイルス量 (RNA コピー/テスト)	本品陽性数/検体数(陽性一致率)
1600 以上	33/33 (100%)
400-1600	6/8 (75.0%)
100-400	1/3 (33.3%)
100 未満	0/10 (0%)

2. 陰性鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

検出限界(以下、LOD)付近の濃度の SARS-CoV-2(2019-nCoV/JPN/TY/WK-521 株)の培養液を、RT-PCR 法にて陰性が確認された鼻腔ぬぐい液に添加して、本品で試験しました。培養ウイルスを添加した検体はすべて本品で陽性が検出され、培養ウイルスを添加していない検体では本品ですべて陰性となりました。

	未添加	添加 (0.5×LOD)	添加 (1×LOD)
試料中濃度 (SARS-CoV-2 抗原)	0	12.5 pg/mL 相当	25.0 pg/mL 相当
検体数	20	20	20
本品陽性数	0	20	20

【性能】

1. 性能

用法・用量(操作方法)欄の操作方法により、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

(1) 感度試験

自家管理陽性試料 1 を測定するとき、陽性を示します。

(2) 正確性試験

- 1) 自家管理陰性試料を測定するとき、陰性を示します。
- 2) 自家管理陽性試料 1 を測定するとき、陽性を示します。
- 3) 自家管理陽性試料 2 を測定するとき、陽性を示します。
- 4) 自家管理陽性試料 3 を測定するとき、陽性を示します。

(3) 同時再現性試験

- 1) 自家管理陰性試料を3回同時に測定するとき、すべて陰性を示します。
- 2) 自家管理陽性試料 1 を3回同時に測定するとき、すべて陽性を示します。
- 3) 自家管理陽性試料 2 を3回同時に測定するとき、すべて陽性を示します。
- 4) 自家管理陽性試料 3 を3回同時に測定するとき、すべて陽性を示します。

(4) 最小検出感度(例示)

25.0 pg/mL

(5) 校正用基準物質

SARS-CoV-2 抗原

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

- (1) 検体は感染性を有するものとして、各施設の安全管理規定に従って取扱ってください。
- (2) 検体を取扱う時は、個人防護具(手袋、マスク、防護衣など)を着用し、検体を吸い込んだり体に付着したりすることがないようにご注意ください。
- (3) 試薬が誤って目や口に入った場合は、直ちに水で十分洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の診察・治療などを受けてください。
- (4) 試薬が誤って皮膚に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流してください。
- (5) 試薬が飛散した場合は、拭き取ってください。
- (6) 検体を含む溶液が飛散した場合は、手袋とマスク着用の上、次亜塩素酸剤などの消毒液を使用して拭き取ってください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬及び消耗品は付属のものを使用してください。またこれらを診断以外の目的で使用しないでください。

- (2)本品に含まれる試薬は必ず保管方法に従って保存してください。
凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや有効期間を過ぎたものは
使用しないでください。
- (3)テストデバイスは使用する前に 15-39℃に戻してください。
- (4)クリーンベンチ内などテストデバイスに直接風が当たる環境下では、付属の
カバーシールを判定部に貼り付けて使用してください。

3. 廃棄上の注意

- (1)使用済みの試薬及び器具などを廃棄する場合は医療用廃棄物に関する
規定に従って廃棄してください。
- (2)試薬を廃棄する場合は水質汚濁防止法などの規制に留意して処理してくだ
さい。
- (3)使用済みの試薬及び消耗品は、溶液を飛散させないように廃棄してください。

[保管方法・有効期間]

保管方法 2～30℃で保存
有効期間 12ヶ月（期限は外箱に表示）

[包装単位]

商品名	包装内容
イムノアロー SARS-CoV-2 (10テスト)	テストデバイス 10個
	検体希釈液 5本/袋×2
	ろ過フィルター 10個
	滅菌綿棒 10本
	スタンド 1個
カバーシール 1シート	

[承認条件]

- 鼻腔ぬぐい液検体に関して、承認時のデータが極めて限られていることから、
製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。
- 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。

[参考文献]

- ※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



[問い合わせ先]

東洋紡株式会社 診断システム事業部
〒530-8230 大阪市北区堂島浜二丁目2番8号
TEL 06-6348-3335 FAX 06-6348-3833

[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]

東洋紡株式会社
福井県敦賀市東洋町10番24号

