

SARSコロナウイルス抗原キット

プロラスト® SARS-CoV-2 Ag

この添付文書をよく読んでから使用してください。

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。

●全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用できません。
2. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
3. 検体採取には、必ず指定の滅菌綿棒をご使用ください。
4. 検体は感染の危険があるものとして、取り扱いには充分注意してください。
5. 本品の検体抽出液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますのでキットの操作中に誤って検体抽出液や調製後の検体が目や口に入らないように、また皮膚に直接付着しないように充分注意してください。万一目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、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を受けてください。
6. 本品の検体抽出液は、プロラスト® Flu One、アドテスト® SARS-CoV-2、アドテスト® Flu でも使用可能です。他のプロラスト製品には使用しないでください。

●形状・構造等 (キットの構成)

1. テストカード
抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
2. 検体抽出液
3. 付属品
フィルター付きノズル
滅菌綿棒
簡易スタンド
4. 別売品
4 ページの●包装単位をご確認ください。

本品の検体抽出液を用いて調製した検体液は、下記の製品にも使用可能です。

- ・プロラスト® Flu One : 承認番号 22600AMX00563000
- ・アドテスト® Flu : 承認番号 30200EZ000096000
- ・アドテスト® SARS-CoV-2 : 承認番号 30300EZ000008000

●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法の原理に基づいて、SARS-CoV-2 抗原を定性的に検出する試薬です。鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液から調製した検体液中の SARS-CoV-2 抗原 (抗原) は、標識部に含まれる金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体 (金コロイド標識抗体) と反応し、抗原-金コロイド標識抗体複合体を形成します。抗原-金コロイド標識抗体複合体は、テストカードの判定部 [Test] に固相化された抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体 (固相化抗体) と反応し、固相化抗体-抗原-金コロイド標識抗体複合体を形成し、金コロイドにより赤色～紫色のラインを形成します。このラインにより、検体液中の SARS-CoV-2 抗原の存在の有無を判定します。一方、検体液中の抗原の存在の有無に関わらず、標識部に含まれる金コロイド標識抗体は判定部 [Control] に固相化された抗コントロール蛋白と反応し、判定部 [Control] に赤色～紫色のラインを形成します。これはテストカード上で反応が正常に進んだことを示します。

●操作上の注意

1. 検体に関する注意 (準備・保存)
 - 1) 感染の危険性のある検体の取り扱いに適切なマスク、手袋、作業衣服、保護眼鏡等を着用してください。
 - 2) 検体の採取は、必ず指定の滅菌綿棒 (キットに付属又は別売) をご使用ください。
 - 3) 検体採取後は、直ちに検体抽出液に懸濁して速やかに検査してください。
2. 検体採取時の注意
 - 1) 検体採取の際は、滅菌綿棒に付属の添付文書をよく読み、記載事項を遵守してください。
 - 2) 検体抽出液に浸した綿棒での検体採取は絶対に行わないでください。
 - 3) 調製した検体の粘度が高い場合や検体量が少なく正常に検体採取が行えない場合には、0.5～1mL 程度の生理食塩水を加え希釈し攪拌均一化させた検体で検査してください。この場合には希釈により感度が低下しますのでご注意ください。
 - 4) 各採取部位の検体量は、綿棒の綿球部分全体に均一に付着する程度を採取してください。検体採取量が十分でないと、正しい検査結果が得られない可能性があります。ただし、鼻汁塊が付着したり、粘性の高い鼻汁を過剰に採取してしまうと以降の操作で、フィルターの目詰まりや、展開不良の原因となりますのでご注意ください。余剰の鼻汁や鼻汁塊が付着した場合はガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、綿球が染み込んだ検体まで除去されないよう強くふき取ることは避けてください。
 - 5) 検体の採取は、十分習熟した人か、または十分習熟した人の指示のもとで実施してください。(鼻腔ぬぐい液は被検者自身が採取できますが、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施してください。)
 - 6) 滅菌綿棒の包装が破損、汚損している場合や綿棒に破損 (白化、折れ) 等の異常が認められる場合は使用しないでください。
3. キット使用時の注意

キットを冷蔵で保存していた場合は、室内温度 (15℃～37℃) に戻してからご使用ください。開封後は直ちに使用してください。

4. 妨害物質・妨害薬剤

下記物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

試験物質	主成分	試験濃度
市販かぜ薬	アセトアミノフェン	4.4mg/mL
市販解熱鎮痛薬	アスピリン	4.8mg/mL
市販のど飴①	キンカンペースト	38mg/mL
市販のど飴②	ハーブエキス	29mg/mL
市販うがい薬	ミルラチンキ	1%
市販のドスプレー	セチルピリジニウム塩化物水和物	1%

血液 (1%)

なお、1%より多い血液が混入した試料では判定部が着色して、判定が困難となる場合がありますので、再度、検体を採取し直してください。

●用法・用量 (操作方法)

1. 試薬の調製方法
 - 1) キット (テストカード、検体抽出液、滅菌綿棒、フィルター付きノズル) はそのまま使用します。
 - 2) キットを冷蔵で保存していた場合は、室内温度 (15℃～37℃) に戻してから開封してください。開封後は直ちに使用してください。
 - 3) 検査を行う直前に検体数に応じて、テストカード、検体抽出液、滅菌綿棒、フィルター付きノズルを用意します。
2. 検体採取の準備
 - 1) キット付属の滅菌綿棒を用意してください。
3. 検体の採取方法
 - 1) 鼻咽頭ぬぐい液の採取方法



(図1)

滅菌綿棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、鼻咽頭を数回擦過してぬぐい液を採取し、検体とします。(図1)

2) 鼻腔ぬぐい液の採取方法



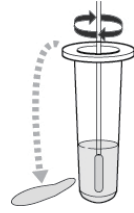
(図2)

滅菌綿棒を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させ擦過します。数秒間静置してぬぐい液を採取し、検体とします。(図2)

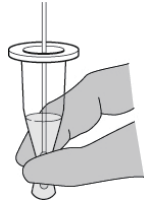
*被検者自身が採取する際は、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施してください。

4. 検体液の調製方法

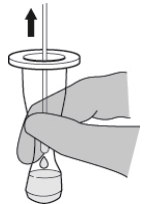
- 1) 使用前に、検体抽出液入りチューブの上部を持ち、軽く2～3回振ってアルミシール部に付着した溶液を落としてください。
- 2) 検体抽出液のチューブからアルミシールをはがし、「3. 検体の採取方法」でそれぞれの検体を採取した綿棒の綿球部分を検体抽出液に浸して攪拌します。



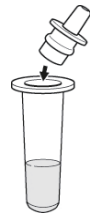
- 3) さらにチューブの外側から綿球部分を指でつまんで揉むように、採取した検体をよく絞り出してください。



- 4) 最後にチューブをつまんでしごくように綿棒を引き抜いて、可能な限り多くの液を絞り出してください。絞り出した液体を検体液とします。



- 5) 付属のフィルター付きノズルをチューブの奥までしっかりとはめこんでください。

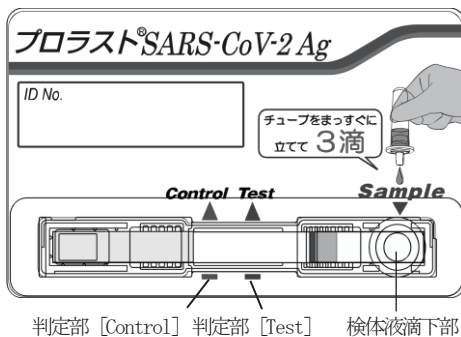


本品の検体抽出液を用いて調製した検体液は、下記製品の適用検体で使用可能です。

検体	プロラスト® Flu One	アドテスト® Flu	アドテスト® SARS-CoV-2
鼻咽頭ぬぐい液	○	○	○
鼻腔ぬぐい液	○	○	○

5. 測定操作方法（室内温度 15℃～37℃で行います。）

- 1) 試験に使用する数のテストカードのアルミパックを開封し、テストカードを取り出します。開封後のテストカードは直ちにご使用ください。



- 2) 検体液入りチューブの中程をつまみ、チューブをまっすぐに立てて取り付け付けたフィルター付きノズルを通して、テストカードの検体滴下部に検体液 **3滴（約 100μL）** をゆっくりと滴下します。滴下の際、ノズル装着部を摘ままないでください。ノズルが脱落することがあります。

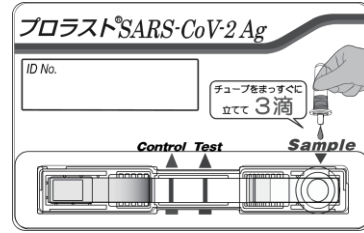
- 3) 15分間静置後、テストカードの判定部分に出現するラインの有無を目視で観察し、判定します。ただし、15分より以前に判定部 [Control] および判定部 [Test] にラインが確認出来た場合、その時点で陽性と判定することが出来ます。

●測定結果の判定法

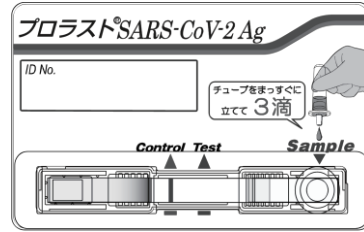
1. 判定方法

測定操作方法に従って反応させ、判定部 [Control] と判定部 [Test] に現れる赤色～紫色のラインによって判定を行います。

- 1) 判定部 [Control] にラインが出現すれば正常な試験が行われていると判断します。判定部 [Control] のラインは、薄くても目視で確認出来れば正常な試験が行われていることを示しています。
- 2) 判定部 [Control] と判定部 [Test] にラインが出現した場合には陽性と判定します。

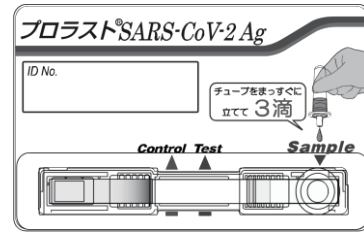


- 3) 判定部 [Control] のみにラインが出現する場合には陰性と判定します。

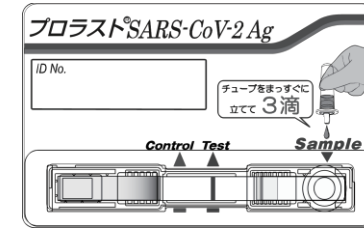


- 4) 次の場合は判定無効とし、再度検体を採取して検体液を調製し直し、新しいテストカードで再検査を行ってください。

- ・判定部 [Control] にラインが認められず、判定部 [Test] にもラインが認められない場合。



- ・判定部 [Control] にラインが認められず、判定部 [Test] にラインが認められる場合。



2. 判定上の注意

- 1) 検体液滴下後、判定部 [Control] にラインが出現し、かつ判定部 [Test] にラインが出現した時点で陽性と判定できます。検体液を滴下してから15分が経過しても判定部 [Test] にラインが確認出来ない場合は陰性と判定してください。また、膜面全体が薄く染まり、判定部 [Test] が白いライン様に観察されることがありますが、判定時間までに赤色～紫色のラインが確認されない場合は陰性と判定してください。
- 2) 正しい操作手順や試験結果の判定方法から逸脱した場合は、検査の性能や結果判定の有効性に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 3) 検体によっては非特異反応を呈することがありますので注意してください。非特異反応が疑われる場合は、他法による測定を実施してください。
- 4) 陰性の検査結果は、検体中の抗原濃度が本品の検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分であった場合でも起こる可能性があります。
- 5) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

- 6) 検体中の成分によって、判定部 [Control] のラインの発色が薄くなる場合があります。わずかでも発色していれば正常な試験が行われたと判断してください。
- 7) 検体液滴下後 15 分が経過したら速やかに判定を行ってください。判定時間を過ぎた場合は、非特異反応による発色リスクが高くなる可能性がありますので、判定部 [Test] にラインが認められても判定は避けてください。
免疫クロマト法の特長上、検体液中の抗原量が本製品の検出限界付近である場合、判定時間の 15 分以降に判定部 [Test] にラインが出現する場合があります。また、検体由来成分に起因する非特異反応により、判定時間 15 分以降に判定部 [Test] に色の判別が出来ない薄いラインが出現することが稀にあります。
最終的な診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 8) 検体の採取量が過剰である場合や、鼻汁塊のような粘性の高い検体を用いた場合、検体の粘性が展開や反応に影響する場合があります。判定時間になっても、展開されず判定部 [Control] にラインが出現しない場合は、再度検体採取からやり直すか、希釈再検査を実施してください。希釈再検査の場合には希釈により感度が低下しますのでご注意ください。

●臨床的意義

本品は免疫クロマト法の原理に基づいて、SARS-CoV-2 抗原を定性的に検出する試験であり、特別な機器、技術を必要とすることなく、簡便かつ迅速に診断を補助するものです。

(臨床性能試験の概要)

1. 国内臨床検体を用いた相関性試験成績

※陽性検体は輸送用培地中に保存した鼻咽頭ぬぐい液検体

※リアルタイム RT-PCR 法は国立感染症研究所の病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2. 9. 1 に従って実施。

		RT-PCR 法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	48	0	48
	陰性	17	40	57
	合計	65	40	105

陽性一致率：73. 8% (48/65)

陰性一致率：100. 0% (40/40)

全体一致率：83. 8% (88/105)

陽性検体のウイルス量と本品の陽性一致率を下記に示します。

検体中のウイルス量 (RNA コピー/テスト)	本品陽性数/検体数 (陽性一致率)	
	N セット	N2 セット
10 ⁶ 以上	17/17(100%)	17/17(100%)
10 ⁵ ~10 ⁶	21/21 (100%)	21/22 (95. 5%)
10 ⁴ ~10 ⁵	10/16 (62. 5%)	10/14 (71. 4%)
10 ⁴ 未満	0/11 (0%)	0/12 (0%)

既承認品と本品の一致率を下記に示します。

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	47	1 ^{*1}	48
	陰性	1 ^{*2}	56	57
	合計	48	57	105

*1 RT-PCR の結果、1 例は SARS-CoV-2 陽性となりました。陽性一致率：97. 9% (47/48)

陰性一致率：98. 2% (56/57)

*2 RT-PCR の結果、1 例は SARS-CoV-2 陽性となりました。全体一致率：98. 1% (103/105)

2. 陰性鼻咽頭ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

培養ウイルス	未添加	添加 (1×LOD)	添加 (2×LOD)	添加 (5×LOD)
濃度 (PFU/mL)	0	4. 2×10 ¹	8. 4×10 ¹	2. 1×10 ²
検体数	20	20	20	20
RT-PCR 法陽性	0	20	20	20
本品陽性	0	20	20	20
本品陽性率 (%)	0	100	100	100

3. 陰性鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

培養ウイルス	未添加	添加 (1×LOD)	添加 (2×LOD)	添加 (5×LOD)
濃度 (PFU/mL)	0	4. 2×10 ¹	8. 4×10 ¹	2. 1×10 ²
検体数	20	20	20	20
RT-PCR 法陽性	0	20	20	20
本品陽性	0	20	20	20
本品陽性率 (%)	0	100	100	100

●性能

「用法・用量」(操作方法)に従って感度試験、正確性試験および同時再現性試験を実施した場合、下記の規格に適合します。

1. 性能

1) 感度試験

弱陽性コントロールを試験するとき陽性と判定される。

2) 正確性試験

陽性コントロールを試験するとき陽性と判定され、陰性コントロールを試験するとき陰性と判定される。

3) 同時再現性試験

陽性コントロールを 3 回同時に試験するときすべて陽性と判定され、陰性コントロールを 3 回同時に試験するときすべて陰性と判定される。

2. 最小検出感度 (例示)

SARS-CoV-2 (2019-nCoV/JPN/TY/WK-521 株)

4. 2×10¹ PFU/mL

3. 交差反応性

本品を用いて、以下の微生物・組換え抗原との交差反応性を検討したところ、組換え SARS コロナウイルス NP 抗原を除き、試験濃度ではすべて陰性となり、交差反応を示しませんでした。

*1 : CFU/mL ; Colony Forming Unit (コロニー形成単位)

*2 : TCID₅₀/mL ; Tissue culture infectious dose (50%組織培養感染量)

*3 : PFU/mL ; plaque forming unit (プラーク形成単位)

1) 細菌パネル :

菌名	試験濃度 ^{*1}
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>	1. 1×10 ⁵
<i>Bordetella pertussis</i>	1. 7×10 ⁷
<i>Escherichia coli</i>	2. 4×10 ⁸
<i>Haemophilus influenzae</i>	1. 6×10 ⁷
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1. 8×10 ⁷
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3. 9×10 ⁸
<i>Serratia marcescens</i>	1. 0×10 ⁸
<i>Staphylococcus aureus</i>	3. 2×10 ⁸
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1. 4×10 ⁷
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1. 8×10 ⁷
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6. 5×10 ⁸
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9. 0×10 ⁷
<i>Streptococcus salivarius</i>	4. 5×10 ⁷
<i>Streptococcus sanguinis</i>	2. 9×10 ⁶
<i>Streptococcus sobrinus</i>	5. 6×10 ⁷

2) マイコプラズマパネル :

菌名	試験濃度 ^{*1}
<i>Mycoplasma orale</i>	2. 5×10 ⁶
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1. 8×10 ⁶
<i>Mycoplasma salivarium</i>	1. 0×10 ⁵
<i>Mycoplasma hominis</i>	1. 3×10 ⁴

3) インフルエンザ以外のウイルスパネル :

ウイルス名	試験濃度 ^{*2}
Adenovirus Type 1	5. 5×10 ⁶
Adenovirus Type 2	2. 2×10 ⁷
Adenovirus Type 3	1. 1×10 ⁸
Adenovirus Type 4	3. 3×10 ⁷
Adenovirus Type 5	2. 2×10 ⁷
Adenovirus Type 6	2. 2×10 ⁶
Adenovirus Type 7	3. 3×10 ⁵
Adenovirus Type 11	2. 2×10 ⁶
Coxsackievirus Type A9	1. 1×10 ⁶
Coxsackievirus Type B3	2. 2×10 ⁶
Coxsackievirus Type B4	2. 2×10 ⁶
Coxsackievirus Type B5	1. 1×10 ⁸
Echovirus Type 6	1. 1×10 ⁸
Echovirus Type 16	6. 6×10 ⁶
Parainfluenzavirus Type 1	1. 1×10 ³
Parainfluenzavirus Type 2	6. 6×10 ⁶
Parainfluenzavirus Type 3	1. 1×10 ⁶
Respiratory syncytial virus (A-2)	8. 9×10 ⁵

4) インフルエンザウイルスパネル:

ウイルス名	試験濃度 ^{*3}
Influenza virus A (H1N1) / New Caledonia/20/1999	3.0×10 ⁻⁴
Influenza virus A(H1N1) / 広東-茂南/SWL1536/2019	3.0×10 ⁻⁶
Influenza virus A (H1N1) / プリンズベン/02/2018 pdm09	3.0×10 ⁻⁵
Influenza virus A (H3N2) / 香港/2671/2019	3.0×10 ⁻⁵
Influenza virus A(H3N2)/カンザス/14/2017	3.0×10 ⁻⁵
Influenza virus B/ Shandong /7/1997	3.0×10 ⁻⁴
Influenza virus B/ビクトリア/705/2018	7.5×10 ⁻⁴
Influenza virus B/メリーランド/15/2016	6.0×10 ⁻⁴
Influenza virus B/ブーケット/3073/2013	7.5×10 ⁻⁴

5) SARS-CoV-2 以外のコロナウイルスパネル:

試料名	試験濃度 ^{*2}
Human coronavirus 229E	4.4×10 ⁻⁵

6) SARS-CoV-2 以外の組換えコロナウイルス NP 抗原パネル:

試料名	試験濃度
Human coronavirus NL63	700ng/mL
Middle East respiratory syndrome-related coronavirus (MERS-CoV)	250ng/mL

なお、組換え SARS-CoV NP 抗原とは反応性が認められました。

4. 校正用基準物質 社内標準品

●使用上又は取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意

- 1) 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
- 2) 本品の検体抽出液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますのでキットの操作中に誤って検体抽出液や調製後の検体が目や口に入らないように、また皮膚に直接付着しないように充分注意してください。万一目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、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を受けてください。
- 3) テストカードにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロース膜は極めて燃焼性が高いため、火気の近くでは操作を実施しないようにしてください。
- 4) 検体抽出液に浸した綿棒での検体採取は絶対に行わないでください。
- 5) 誤って検体を付着させたり、こぼした場合は、保護具を着用して検体が飛散しないように拭き取り、消毒液等を用いて処理してください。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、1～30℃で保存してください。
- 2) 室内温度(15℃～37℃)に戻してから使用してください。
- 3) テストカードは使用する直前にアルミ包装から取り出してください。
- 4) 凍結させてしまったキットは使用しないでください。
- 5) 一度使用したテストカード、検体抽出液、滅菌綿棒およびフィルター付きノズルは再使用しないでください。
- 6) 検体抽出液は自然蒸散防止のため、チャック付きアルミ袋に包装しています。アルミ袋開封後は、なるべく速やかにご使用ください。
- 7) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液(2%、1 時間以上浸漬)等での消毒またはオートクレーブ処理(121℃、20 分以上)を行ってください。
- 2) 検体抽出液には、アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法: 室温(1℃～30℃)
2. 有効期間: 12 カ月
使用期限は、外箱に記載してあります。

●包装単位

1 キット 10 テスト用

別売品

- ・滅菌綿棒(ニプロスポンジスワブ) 1 箱(50 本入り)
- ・滅菌綿棒輸送用容器 1 箱(50 本入り)

●承認条件

1. 鼻腔検体に関して、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。
2. 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。

●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(第3版)
- 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

株式会社 L S I メディエンス インフォメーション担当
〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目13番4号
TEL: 03-5994-2516
E-mail: medi-ho-service@nm.medience.co.jp

アドテック株式会社 品質保証担当
〒879-0453 大分県宇佐市大字上田1770番地の1
TEL: 0978-34-7771, FAX: 0978-34-7781
E-mail: adtec-qa@adtec-inc.co.jp

製造販売元

 **アドテック株式会社**

〒879-0453 大分県宇佐市大字上田1770番地の1

販売元

株式会社 L S I メディエンス

〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目13番4号