

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

2022年9月作成(第1版)

製造販売承認番号:30400EZ00065000

SARS コロナウイルス抗原キット
インフルエンザウイルスキット

SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト

【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 感染及びインフルエンザウイルス感染を否定するものではありません。
2. 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、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
3. 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」¹⁾を参照してください。
4. 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。
5. インフルエンザウイルスの検出については、承認時点において、臨床性能試験が実施されておらず、製造販売後に臨床性能試験を実施することが承認条件とされています。そのため、インフルエンザウイルス感染の診断は、本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総合的に判断を行って下さい。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほか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。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 検査キットの再使用はしないでください。
5. アルミパウチ内の乾燥剤は、湿度の製品の性能への影響を防止する目的で封入されています。乾燥剤のインジケータが黄色から緑色に変化している場合は、検査キットを使用しないでください。

【形状・構造等(キットの構成)】

SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト

1. テストデバイス
 - ・ 抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
 - ・ 抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
 - ・ 抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
 - ・ 金コロイド結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
 - ・ 金コロイド結合抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
 - ・ 金コロイド結合抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
 2. 抽出用バッファー
界面活性剤を含む緩衝液
- <付属品>
- ・ ノズルキャップ
 - ・ 鼻咽頭ぬぐい液採取用滅菌スワブ
 - ・ 抽出用バッファーチューブホルダー
 - ・ コントロールスワブ
(SARS-CoV-2 陽性コントロールスワブ、A 型/B 型インフルエンザウイルス陽性コントロールスワブ、SARS-CoV-2 及び A 型/B 型インフルエンザウイルス陰性コントロールスワブ 各 1)

【使用目的】

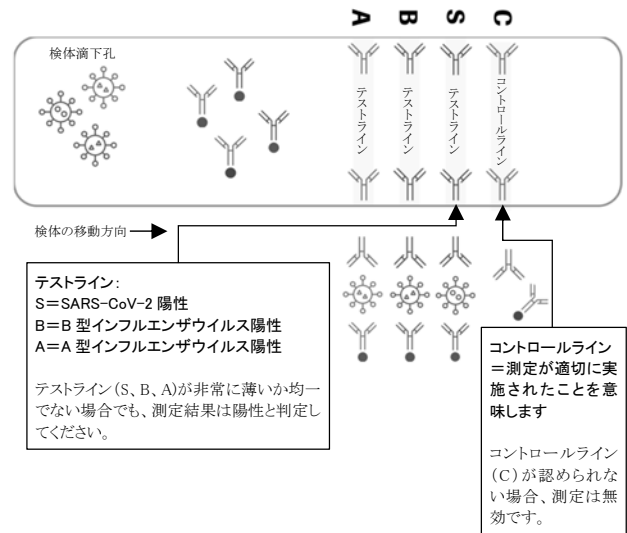
鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出(SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

本品は、イムクロマト法を原理として検体中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原を検出するキットです。

テストデバイスの検体滴下孔には、金コロイド結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体、金コロイド結合抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体及び金コロイド結合抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体が乾燥・塗布されています。検体滴下孔に検体を滴下すると、検体中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原はそれぞれ金コロイド結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体、金コロイド結合抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体、及び金コロイド結合抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体と複合体を形成します。この免疫複合体はテストデバイスのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し、判定窓の S ライン上に固相化された抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体、A ライン上に固相化された抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体、及び B ライン上に固相化された抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体に特異的に捕捉され、赤色のラインを呈します。このラインの有無を目視により確認し、検体中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の有無を判定します。

同様に、テストデバイスの検体滴下孔には金コロイド結合ニワトリ IgY 抗体が乾燥・塗布されています。検体滴下孔に検体を滴下すると、抽出用バッファーと共に金コロイド結合ニワトリ IgY 抗体はテストデバイスのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し、判定窓のコントロール(C)ライン上に固相化された抗ニワトリ IgY マウスモノクローナル抗体に特異的に捕捉され、赤色のラインを呈します。このラインの有無を目視により確認し、検体が判定窓まで移動したかどうかを確認します。



試薬

- 抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
- 抗 B 型インフルエンザウイルス抗原マウスモノクローナル抗体
- 抗 A 型インフルエンザウイルス抗原マウスモノクローナル抗体
- 抗ニワトリ IgY マウスモノクローナル抗体
- SARS-CoV-2 抗原
- B 型インフルエンザウイルス抗原
- A 型インフルエンザウイルス抗原
- 金コロイド結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
- 金コロイド結合抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
- 金コロイド結合抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
- 金コロイド結合ニワトリ IgY 抗体

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

(1) 測定試料

本品の検体種は、鼻咽頭ぬぐい液です。鼻腔ぬぐい液及び唾液は使用できません。

また、検体は本品に付属された抽出用バッファーに直接採取されたものに限り、ウイルス輸送培地、ハンクス平衡塩溶液 (HBSS) に採取された検体は使用できません。

(2) 測定試料の安定性

- 検体採取後すぐに抽出用バッファーで抽出しない場合、15～25℃で30分間安定です。
- 直接抽出用バッファーに懸濁した場合、15～25℃で1時間、2～8℃で4時間安定です。
- 抽出用バッファーに懸濁した検体を-20℃で凍結した場合、解凍は1回のみ可能です。

検体は採取後できる限り早く【用法・用量 (操作方法)】に従い試料調製してください。

すべての検体は、感染性物質が含まれる可能性があることに留意して取り扱いください。

測定を実施するために使用したすべての試料及び材料は、バイオハザード廃棄物として廃棄してください。

検査室での化学的及び生体有害廃棄物は、各都道府県及び国の規則に従って取り扱い、廃棄してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) 検体に含まれる可能性のある物質について陰性検体を用いて検討したところ、下表の濃度までは本品の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
ヒト全血	4%
ムチン	0.5%
Chloraseptic (メントール/ベンゾカイン)	1.5 mg/mL
NeilMed (ヒyaluron酸ナトリウム、塩化ナトリウム他)	5% (v/v)
フェニルフリン 塩酸塩	15% (v/v)
オキシメタゾリン	15% (v/v)
クロモグリク酸	15% (v/v)
Zicam (キントラノオ、ヒスタミン、トゲヘチマ、硫黄他)	5% (v/v)
Homeopathic アロカロール	1:10 希釈
フェノール	15% (v/v)
トブラマイシン	4 µg/mL
ムピロシシン	10 mg/mL
フルチカゾンプロピオン酸エステル	5% (v/v)
オセルタミビル	5 mg/mL
ピオチン	3,500 ng/mL

- (2) 上記の検体に含まれる可能性のある物質について、陰性検体に SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルスをスパイクした検体を用いて同様に検証した結果、影響は認められませんでした。

3. 交差反応性

- (1) 55 種のウイルス、細菌及び真菌について陰性検体を用いて検討したところ、下表の濃度で本品との交差反応性は認められませんでした。

ウイルス・細菌等	濃度
Human coronavirus HKU1 (リコンビナント N 蛋白)	29.1 ng/mL
Human coronavirus 229E	3.44 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	4.85 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1.65 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MERS-coronavirus	4.04 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
SARS-coronavirus (リコンビナント N 蛋白)	17.2 ng/mL
Adenovirus Type 1	2.49 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 2	1.02 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 5	3.94 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 6	1.89 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 7A	1.02 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 11	1.89 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 14	4.04 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 40	3.68 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumo-virus 3 Type B1	2.12 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumo-virus 16 Type A1	3.68 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 1	1.22 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1.46 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	3.28 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 4A	3.68 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4	1.46 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus A	1.02 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus B	4.85 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus 1A	1.65 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus A16	1.22 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus B42	1.02 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Epstein Barr Virus (B95-8)	2.61 × 10 ⁸ cp/mL
Cytomegalovirus (AD-169)	6.40 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Measles Virus	5.70 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Mumps Virus	1.22 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 13815)	2.46 × 10 ⁷ CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 13819)	3.28 × 10 ⁷ CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 14581)	3.97 × 10 ⁷ CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 14582)	1.03 × 10 ¹⁰ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 1 (KCCM 41568)	1.85 × 10 ⁸ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 2 (KCCM 40410)	1.51 × 10 ⁸ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 3 (KCCM 41569)	2.25 × 10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 5 (KCCM 41570)	9.68 × 10 ⁷ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC 12344)	6.73 × 10 ⁷ CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i> (NCCP 13671)	6.04 × 10 ⁷ CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (ATCC 15531)	3.29 × 10 ⁷ CFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	8.81 × 10 ⁷ CFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i> (ATCC 33155)	1.54 × 10 ¹⁰ CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i> (NCCP 14647)	8.71 × 10 ⁸ CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (KCCM 35494)	6.02 × 10 ⁸ CFU/mL
<i>Corynebacterium</i> sp. (KCCM 43306)	3.20 × 10 ⁷ CFU/mL
<i>Lactobacillus</i> sp. (KCCM 32821)	1.78 × 10 ⁷ CFU/mL
<i>Moraxella catarrhalis</i> (KCCM 42707)	2.42 × 10 ⁸ CFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (KIT87190)	3.03 × 10 ⁷ CFU/mL
<i>Neisseria meningitidis</i> (KCCM 41562)	1.86 × 10 ⁷ CFU/mL
<i>Streptococcus mitis</i> (KCCM 42740)	9.59 × 10 ⁸ CFU/mL
<i>Neisseria</i> sp. (KCCM 42783)	4.03 × 10 ⁶ CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCCP 14640)	9.68 × 10 ⁸ CFU/mL
<i>Streptococcus salivarius</i> (KCCM 11926)	3.22 × 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida albicans</i> (KCCM 50651)	1.80 × 10 ⁹ CFU/mL

- (2) 上記のウイルス、細菌及び真菌について、陰性検体に SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス及び B 型インフルエンザウイルスをスパイクした検体を用いて同様に検証した結果、交差反応性は認められませんでした。

- (3) *Pneumocystis jirovecii* (PJP) についての検証は実施していませんが、in-silico 解析の結果では低い交差反応性が示唆されました。

- (4) in-silico 解析の結果、SARS-CoV-2 テストラインにおいて SARS-CoV との高い交差反応性が示唆されました。

4. プロゾーン現象

培養した SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス、または B 型インフルエンザウイルスを陰性検体に添加し検討した結果、SARS-CoV-2 (NCCP 43326/2020 / Korea) は 1.58 × 10⁶ TCID₅₀/mL までプロゾーン現象を認めませんでした。A 型インフルエンザウイルス (Mexico/4108/09 株) は 5.01 × 10⁵ TCID₅₀/mL まで、A 型インフルエンザウイルス (Brisbane/10/07 株) は 1.05 × 10⁶ TCID₅₀/mL まで、B 型インフルエンザウイルス (Florida/04/06 株) は 3.55 × 10⁵ TCID₅₀/mL まで、B 型インフルエンザウイルス (Malaysia/2506/04 株) は 4.17 × 10⁵ TCID₅₀/mL まで、それぞれプロゾーン現象を認めませんでした。

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのままご使用ください。ただし、冷蔵庫などで保管されていた場合は、テストデバイス (アルミパウチに入ったまま)、及び抽出用バッファーを室内温度 (15～30℃) に戻してから使用してください。

2. 試薬の安定性

2～30℃で使用期限まで安定
直射日光を避けて保管してください。
キットは凍結しないでください。

3. 別途必要な器具・器材・試薬

- ・SARS-CoV-2 & Flu A/B ラビッド抗原テスト用コントロールスワブ
- ・個人用防護具 (PPE)

- ・バイオハザード容器
- ・時計またはタイマー

使用方法の詳細は、クイックリファレンスガイドをご参照ください。

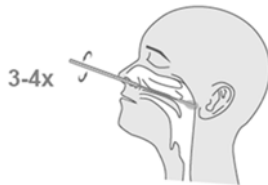
4. 操作方法

(1) 測定準備

- ① アルミパウチに記載されている使用期限をご確認ください。使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- ② アルミパウチを開封し、テストデバイスと乾燥剤を取り出します。アルミパウチ開封後は速やか(1 時間以内)に測定を行ってください。
- ③ テストデバイスに破損等物理的な異常がないか確認してください。また、乾燥剤のインジケータが有効(黄色)であることを確認してください。
- ④ 各施設のガイドラインに従い、必要に応じて 5. 精度管理の記載に従いコントロールスワブを用いて精度管理を実施してください。

(2) 検体採取

- ① キットに付属の滅菌スワブを用意します。滅菌スワブは使用直前に開封し、綿球部分には手を触れないようにしてください。
- ② 滅菌スワブを鼻孔に挿入し、鼻咽頭後部の表面に到達させます。
- ③ 静かに回転させ、鼻咽頭の表面を 3~4 回 摩擦し、10 秒間留置して粘膜表皮を採取します。この時無理に圧を加えないでください。無理に圧を加えると鼻粘膜が傷つき出血したり、綿棒が折れ、怪我をする場合があります。
- ④ 滅菌スワブを鼻孔から注意深く引き出します。



(3) 試料の調製方法

- ① 抽出用バッファのチューブの中身をこぼさないように注意深く開封します。
注意: 抽出用バッファがこぼれた場合は使用せず、新しい抽出用バッファを使用してください。
- ② 検体を採取したスワブを開封した抽出用バッファに浸します。抽出用バッファのチューブの外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すように、スワブを 10 回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。
- ③ 抽出用バッファのチューブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、スワブから試料を抽出します。
注意: スワブからの試料の絞り出しが不十分な場合、スワブに抽出用バッファが吸収されてしまい、検体量が不足したり、検体の粘性が高くなることから、誤った測定結果が得られる可能性があります。
- ④ 抽出用バッファのチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。

(4) 測定

- ① テストデバイスを平らな場所に置き、検体滴下孔に対して垂直に気泡が入らないように、抽出した試料 4 滴を滴下します。
注意: 検体を含む溶液が冷蔵されていた場合は、室温に戻してください。冷蔵された検体は適切に展開せず、誤った測定結果が得られたり、測定結果が無効になる可能性があります。
- ② 試料滴下後はテストデバイスに触れたり、動かさないようにし、15~30 分の間に測定結果を判定します。
注意: 陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず 15 分以上経過した後に判定してください。また、30 分以上経過した後の判定は偽陽性や偽陰性、無効な結果等、正確な測定結果が得られない可能性があります。

5. 精度管理

陽性 / 陰性コントロールスワブの使用法

精度管理には、本品に付属のコントロールスワブをご使用ください。陽性および陰性コントロールスワブは実際の検体と同様に扱ってください。

陽性および陰性コントロールスワブは本品の性能を確認する際に必要に応じて使用します。

注意: 陽性/陰性コントロールスワブでは、検体採取や測定操作手技が正しく行われたかの確認を行うことはできません。




(1) コントロールスワブ測定準備

- ① 各コントロールスワブとテストデバイス(アルミパウチに入ったまま) 3 個、及び抽出用バッファ 3 個を室内温度(15~30℃)に戻します。
- ② 各コントロールスワブとテストデバイスのアルミパウチに記載されている使用期限をご確認ください。使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- ③ テストデバイスのアルミパウチを開封し、テストデバイスと乾燥剤を取り出します。アルミパウチ開封後は速やか(1 時間以内)に測定を行ってください。
- ④ テストデバイスに破損等物理的な異常がないか確認してください。また、乾燥剤のインジケータが有効(黄色)であることを確認してください。
- ⑤ 取り出したテストデバイスと抽出用バッファのチューブに SARS-CoV-2 陽性コントロールスワブ、A 型/B 型インフルエンザウイルス陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブを識別できるように記号をそれぞれ記入します。
- ⑥ 抽出用バッファのチューブの中身をこぼさないように注意深く開封します。
注意: 抽出用バッファがこぼれた場合は使用せず、新しい抽出用バッファを使用してください。
- ⑦ 各コントロールスワブをそれぞれの記号を記入した抽出用バッファの間違えないよう浸します。抽出用バッファのチューブの外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すように、スワブを 10 回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。
- ⑧ 抽出用バッファのチューブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、スワブから試料を抽出します。
注意: スワブからの試料の絞り出しが不十分な場合、スワブに抽出用バッファが吸収されてしまい検体量が不足し、誤った測定結果が得られる可能性があります。
- ⑨ 抽出用バッファのチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。

(2) コントロールスワブ測定方法

- ① 記号を記入したそれぞれのテストデバイスを平らな場所に置き、検体滴下孔に対して垂直に気泡が入らないように、抽出した試料 4 滴を間違えないように滴下します。
- ② 試料滴下後はテストデバイスに触れたり、動かさないようにし、15~30 分の間に測定結果を判定します。
注意: 陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず 15 分以上経過した後に判定してください。また、30 分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。

(3) コントロールスワブ測定結果の判定法

	合格	不合格	無効
SARS-CoV-2 陽性コントロールスワブ		テストライン「S」が認められない場合、またはテストライン「B」または「A」のいずれか、または両方が認められる場合	コントロールライン「C」が認められない場合
A 型/B 型インフルエンザウイルス陽性コントロールスワブ		テストライン「B」、「A」の内 1 本しか認められない場合、またはテストライン「S」が認められる場合	コントロールライン「C」が認められない場合
陰性コントロールスワブ		テストライン「S」、「B」、「A」のいずれか、または複数認められる場合	コントロールライン「C」が認められない場合

注意: コントロールスワブの測定結果が不合格、または無効の場合は、新しいテストデバイスを用いて再度精度管理を実施してください。測定結果が再度不合格、または無効となった場合は、本品を使用しないでください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

テストデバイス判定窓の4つのアルファベットは以下を示します:

- ・ C:コントロールライン
- ・ S:SARS-CoV-2 テストライン
- ・ B:B 型インフルエンザウイルステストライン
- ・ A:A 型インフルエンザウイルステストライン

- (1) 判定窓の上部にコントロールライン(C)が認められた場合は、測定が正しく行われたことを示します。
コントロールライン(C)が薄い場合でも、認められる場合は測定は適切に行われたと見なすことができます。
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。
測定結果が無効の場合は、本品に付属のコントロールスワブを使用し精度管理を実施し、本品の性能に問題がないか確認後、新しいテストデバイスで再度測定を行ってください。
- (2) 測定結果が陽性の場合、コントロールライン(C)と共に判定窓の下部にテストライン(S, B, A)が出現します。
テストライン(S, B, A)が非常に薄いか均一でない場合でも、測定結果は陽性と判定してください。

判定	判定窓	
陰性		
陽性	A 型インフルエンザウイルス陽性	
	B 型インフルエンザウイルス陽性	
	SARS-CoV-2 陽性	
	A 型及び B 型インフルエンザウイルス陽性	
	A 型インフルエンザウイルス及び SARS-CoV-2 陽性	
	B 型インフルエンザウイルス及び SARS-CoV-2 陽性	
A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルス及び SARS-CoV-2 陽性		
無効※1		

※1 上記のようにテストライン(S, B, A)が3本認められる場合以外にも、テストラインが1本、または2本のみ認められる場合、テストラインが全く認められない場合で、且つコントロールライン(C)が認められない場合は、その測定結果は無効と見なされます。

2. 結果の判定にかかる注意

- (1) 測定の際は、測定方法手順、使用上の注意及び測定結果の判定法を守ってください。
- (2) 本品はヒト鼻咽頭ぬぐい液検体を使用する SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス又は B 型インフルエンザウイルス抗原検出キットです。その他の検体(鼻腔ぬぐい液、唾液等)を使用することはできません。
- (3) この検査は定性的な検査です。SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス又は B 型インフルエンザウイルス抗原濃度の定量値を求めることはできません。
- (4) この検査では免疫応答を評価することはできません。他の検査方法を使用して確認してください。
- (5) 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も含めて総合的に判断してください。

- (6) 偽陽性、偽陰性を完全に否定できないことから、確定診断には必要に応じて抗原定量検査、PCR 検査を実施してください。
- (7) 検体中の抗原濃度が試験方法の検出限界以下であったり、検体の採取や輸送が不適切であったりすると、陰性の結果が出る場合があります。
- (8) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種者では、接種後 10 日間まで検査結果が陽性となる可能性があります²⁾。
- (9) 検査結果が陽性であっても、他の病原体との重感染を除外することはできません。
- (10) 検査結果が SARS-CoV-2 陽性の場合、SARS-CoV-2 と SARS-CoV を鑑別することはできません。
- (11) 検査結果が陰性であっても、他のコロナウイルス感染を除外することはできません。
- (12) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

【臨床的意義】

2019 年に発生した新型コロナウイルス、すなわち SARS-CoV-2 は、2019 年に武漢ウイルス性肺炎症例により発見され、2020 年 3 月 11 日に世界保健機関(WHO)によりパンデミックが宣言されました。WHO は、COVID-19 がかぜや重症急性呼吸器症候群(SARS)などのより重篤な疾患を引き起こす可能性があることを確認しました。

A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルスは毎年季節的な流行が見られるインフルエンザを引き起こします。これら3種類のウイルスによる症状は似通っており、大多数は無症状からかぜ様症状(発熱、咳、関節痛、筋肉痛、息切れ等)を呈するのみですが、重症例では肺炎、呼吸困難、重度の急性呼吸器症候群(SARS)、腎不全、さらには死に至ることさえあり、症状のみによる鑑別は困難です。

本品はイムノクロマト法により鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス又は B 型インフルエンザウイルスを検出するものです。特別な検査機器を必要とせず、簡便な検体処理により約 15 分で結果報告が可能であることから、COVID-19 及びインフルエンザの診断補助に有用であると考えます。

【性能】

1. 最小検出感度

ウイルス株毎に 6 濃度の希釈系列を作製し、陰性鼻咽頭ぬぐい液と併せて試料とした後本品で多重測定しました。Probit 解析から算出された Hit rate 95%となる最小検出感度は下表のとおりでした。

ウイルス株	TCID ₅₀ /mL
SARS-CoV-2(NCCP 43326/2020/Korea)	8.29
A 型インフルエンザウイルス(A/Mexico/4108/09)	1.51 × 10 ³
A 型インフルエンザウイルス(A/Brisbane/10/07)	7.44 × 10 ²
B 型インフルエンザウイルス(B/Florida/04/06)	3.57 × 10 ³
B 型インフルエンザウイルス(B/Malaysia/2506/04)	9.09 × 10 ²

2. 臨床性能試験

(1) SARS-CoV-2

COVID-19と診断された患者の残余検体(ウイルス輸送培地に懸濁した鼻咽頭ぬぐい液)を用い、「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に記載された検出法(感染研法)との一致率を検討したところ、陽性一致率28.6%(10/35)、陰性一致率100%(11/11)及び全体一致率45.7%(21/46)でした。

SARS-CoV-2	感染研法の結果			
	陽性	陰性	合計	
本品	陽性	10	0	10
	陰性	25	11	36
	合計	35	11	46

感染研法で陽性となった 35 検体を Ct 値より推定したウイルス濃度に基づきグループ化し、ウイルス濃度ごとの本品の検出率(感染研法との陽性一致率)を算出したところ、下表のとおりでした。

ウイルス濃度 (copies/test)	Target:N2 region			Target: N region		
	検体数	本品 陽性数	陽性 一致率	検体数	本品 陽性数	陽性 一致率
10 ⁴ 以上	4	4	100.0%	5	5	100%
10 ³ ~10 ⁴	8	5	62.5%	7	4	57.1%
10 ² ~10 ³	5	1	20.0%	4	1	25.0%

10°未満	18	0	0.0%	5	0	0.0%
1,600以上	10	8	80.0%	9	7	77.8%
400以上	14	9	64.3%	12	9	75.0%

(2) インフルエンザウイルス

A型インフルエンザウイルス株(A/Hong Kong/2671/2019)を異なる健康成人から採取した陰性の鼻咽頭ぬぐい液にスパイクし、それぞれの鼻咽頭ぬぐい液で希釈して希釈系列を作製しました。本品と既承認品の検出率を比較した結果は、下表のとおりでした。

希釈調製試料	希釈倍率	検出率	
		本品	対照品
1	1/10	100% (10/10)	100% (10/10)
2	1/20	100% (10/10)	100% (10/10)
3	1/40	0% (0/10)	100% (10/10)
4	1/80	0% (0/10)	0% (0/10)
陰性検体	-	0% (0/10)	0% (0/10)

B型インフルエンザウイルス株(B/Victoria /705/2018)を異なる健康成人から採取した陰性の鼻咽頭ぬぐい液にスパイクし、それぞれの鼻咽頭ぬぐい液で希釈して希釈系列を作製しました。本品と既承認品の検出率を比較した結果は、下表のとおりでした。

希釈調製試料	希釈倍率	検出率	
		本品	対照品
1	1/25	100% (10/10)	100% (10/10)
2	1/125	100% (10/10)	0% (0/10)
3	1/625	0% (0/10)	0% (0/10)
陰性検体	-	0% (0/10)	0% (0/10)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- 検体や抽出用バッファーが誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の診断を受けてください。
- 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm, 0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- 検体は感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm, 0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。
- 抽出用バッファーに浸したスワブによる検体の採取は行わないでください。
- 付属のノズルキャップには密封性はありません。輸送及び保管の目的で使用しないでください。
- テストデバイスに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは可燃性ですので、火気の近くで操作を行わないでください。

2. 使用上の注意

- 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- すべての試薬は開封又は検体滴下時に微生物の汚染を避けてください。
- アルミパウチから取り出した本品は冷蔵庫で保管しないでください。

- 本品及びアルミパウチに物理的な異常がないかチェックしてください。特に本品の検体を滴下する場所(検体滴下孔)が汚れていた場合は使用しないでください。
- 本品を冷蔵庫などで保管されていた場合は、テストデバイス(アルミパウチに入ったまま)、及び抽出用バッファーを室内温度(15~30℃)に戻してから使用してください。
- 本品の試験部分は汚染を防止するため、直接手で触れないでください。
- 感度の低下を防ぐために湿気、熱を避けてください。
- 本品は揮発性薬品や強酸性、アルカリ性薬品による汚染を避けてください。
- 異なる製品やロットの抽出用バッファーを使用して測定を行わないでください。
- テストデバイスと抽出用バッファーは使用直前にアルミパウチより取り出してください。
- 検体の展開に影響がありますので、空調機の下など、直接乾燥した風が当たる場所での測定は行わないでください。
- 付属の滅菌スワブは鼻咽頭ぬぐい液採取用です。鼻咽頭ぬぐい液の採取のみに使用してください。
- 陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブは検体採取に使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 使用後の試薬及び器具等を廃棄する場合には、滅菌処理を行う又は廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- 抽出用バッファーには保存剤として 0.2%の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鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2~30℃で保存してください。

2. 有効期間

24 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト	25 テスト
テストデバイス(アルミパウチ包装)	25 枚
抽出用バッファー	25 本

<付属品>

ノズルキャップ

鼻咽頭ぬぐい液採取用滅菌スワブ

抽出用バッファーチューブホルダー

コントロールスワブ(SARS-CoV-2 陽性コントロールスワブ、A型/B型インフルエンザウイルス陽性コントロールスワブ、SARS-CoV-2 及びA型/B型インフルエンザウイルス陰性コントロールスワブ 各1)

【主要文献】

- 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針, 厚生労働省
- Center for Disease Control and Prevention. MMWR July 17, 2008; 57 (early release); 1-60.
<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr57e717a1.htm>

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

《承認条件》

1. 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。
-

