

体外診断用医薬品

SARSコロナウイルス抗原キット

アンスペクトコーワ 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. 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、臨床症状も含めて医師が総合的に判断してください。
3. 検体採取、取扱いについては必要なバイオハザード対策をとってください。
4. 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。

[全般的な注意]

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的で使用しないでください。
2. 添付文書に記載された操作方法に従って使用してください。

[形状・構造等（キットの構成）]

- | | |
|----------------------------------|----|
| 1. テストカセット（個包装） | 1個 |
| 抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス） | |
| 金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス） | |
| 2. 抗原抽出液 | 1本 |
| 付属品 | |
| 1. 唾液採取用綿棒 | 1本 |
| 2. チューブ | 1本 |
| 3. フィルターキャップ | 1本 |
| 4. 使用説明書 | 1枚 |

[使用目的]

唾液中のSARS-CoV-2抗原の検出（SARS-CoV-2感染の診断補助）

[測定原理]

本品は、イムノクロマト法に基づいて、唾液（以下、検体）中のSARS-CoV-2のヌクレオカプシドタンパク質（以下、SARS-CoV-2抗原）を検出する試薬です。

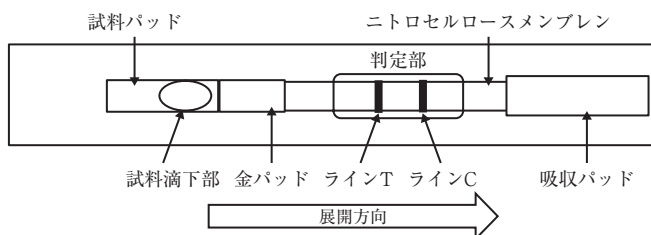
テストカセット内のニトロセルロースメンブレン上の判定部のラインTにあたる部位には抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）（以下、抗SARS-CoV-2抗体）が、ラインCにあたる部位にはヤギ抗ニワトリIgYポリクローナル抗体（以下、抗ニワトリ抗体）が、それぞれ固相化されています。また、金パッドには金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）（以下、金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体）及び金コロイド標識ニワトリIgY

抗体（以下、金コロイド標識ニワトリ抗体）が含まれています。

検体を抗原抽出液に懸濁した溶液（以下、試料）をテストカセットの試料滴下部に滴下すると、試料が毛細管現象によって判定部に向かって移動します。試料と共に移動した金コロイド標識ニワトリ抗体が、判定部に固相化された抗ニワトリ抗体に捕捉され、正常に判定部を移動したことを示すラインCを形成します。これにより、反応が正常に行われたことを確認できます。

試料中にSARS-CoV-2抗原が存在する場合、金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体とSARS-CoV-2抗原が結合し、免疫複合体を形成します。この免疫複合体は、判定部に固相化された抗SARS-CoV-2抗体に捕捉され、抗原陽性を意味するラインTが形成されます。このラインを目視で確認し、検体中のSARS-CoV-2抗原の存在の有無を判定します。

テストカセットの説明図



[操作上の注意]

1. 検体及び試料
 - (1) 検体として、唾液を使用してください。
 - (2) 検体は、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⁾を参照して取り扱ってください。
 - (3) 検体を取り扱う際は、クロスコンタミネーションに注意してください。
 - (4) 多量の血液や粘液が検体に混在すると、正しい結果が得られない可能性があります。そのため、検体を取り扱う際に出血領域に触れないでください。
 - (5) 採取した検体は、30分以内に【用法・用量（操作方法）】に従って検査に使用してください。
 - (6) 試料の滴下量は所定の用量を守ってください。所定量以外の場合、正しい結果が得られないことがあります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

次表に示す物質は、表記した濃度において、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		濃度
生体成分	ムチン	2.0% w/v
	血液	1.0% v/v

試験物質		濃度
鼻用スプレー	オキシメタゾリン	12% v/v
のど用フェノールスプレー	フェノール	15% v/v
のど飴	ベンゾカイン、メンソール	0.15% w/v
抗ウイルス薬	リバビリン	12.9 mg/mL
抗菌薬	トブラマイシン	4.0 µg/mL
鼻用ジェル	塩化ナトリウム	5% w/v
その他	HAMA	1 µg/mL

3. 交差反応性

次表に示すウイルス、微生物との交差反応性を検討したところ、SARS-coronavirusを除いて、表記した濃度において交差反応を示しませんでした。

ウイルス名、微生物名	濃度
Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10 ⁵ PFU/mL
Respiratory Syncytial Virus B	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Measles Virus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 3	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 7	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human cytomegalovirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Varicella-zoster virus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rotavirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H5N1)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
<i>Mycoplasma pneumonia</i>	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Epstein Barr Virus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MERS-CoV	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus NL63	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus HKU1	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
SARS-coronavirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 1	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 4	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0×10 ⁵ PFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0×10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10 ⁶ CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0×10 ⁶ Cells/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0×10 ⁶ Cells/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0×10 ⁶ Cells/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0×10 ⁶ Cells/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0×10 ⁶ Cells/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0×10 ⁶ CFU/mL
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	1.0×10 ⁶ CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10 ⁶ CFU/mL
Pooled human Saliva sample wash	N/A

4. フック効果

不活化SARS-CoV-2ウイルス (USA-WA 1/2020) を用いて検討した結果、1.6×10⁵ TCID₅₀/mLまでプロゾーン現象を認めませんでした。

5. 変異株に対する検出性能

以下のSARS-CoV-2とは反応することが確認されています。

- (1) P.1系統変異株 (ガンマ株)
hCoV-19/Japan/TY7-503/2021
4.0×10² TCID₅₀/mL
- (2) B.1.427系統変異株 (イプシロン株)
hCoV-19/USA/CA-CDC-48018/2020
4.0×10² TCID₅₀/mL
- (3) B.1.429系統変異株 (イプシロン株)
hCoV-19/USA/CA-CDC-50070/2020
6.0×10² TCID₅₀/mL
- (4) B.1.429系統変異株 (イプシロン株)
USA/CA/VRLC014/2021
6.0×10² TCID₅₀/mL
- (5) B.1.1.7系統変異株 (アルファ株)
hCoV-19/USA/OR-OHSU-PHL00037/2021
4.0×10² TCID₅₀/mL
- (6) P.2系統変異株 (ゼータ株)
USA/CA/VRLC012/2021
6.0×10² TCID₅₀/mL
- (7) B.1.617.1系統変異株 (カッパ株)
hCoV-19/USA/CA-Stanford-15_S02/2021
8.0×10² TCID₅₀/mL
- (8) C.37系統変異株 (ラムダ株)
hCoV-19/Peru/un-CDC-2-4069945/2021
1.0×10³ TCID₅₀/mL
- (9) B.1.617.2系統変異株 (デルタ株)
hCoV-19/USA/MD-HP05285/2021
1.0×10³ TCID₅₀/mL
- (10) B.1.525系統変異株 (イータ株)
hCoV-19/USA/MD-HP0356/2021
6.0×10² TCID₅₀/mL
- (11) B.1.1.529系統変異株 (オミクロン株)
hCoV-19/USA/GA-EHC-2811C/2021
1.5×10³ TCID₅₀/mL
- (12) B.1.351系統変異株 (ベータ株)
合成SARS-CoV-2抗原
0.3 ng/mL

[用法・用量 (操作方法)]

1. 本品以外に必要な器材・試薬

- (1) タイマー
- (2) 唾液採取用の滅菌容器等 (容器採取法の場合)

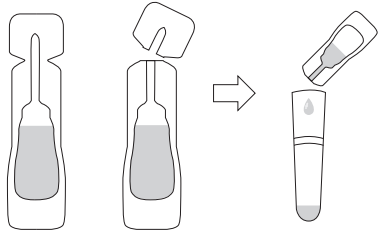
2. 試薬の調製方法

- (1) 全ての構成試薬はそのまま使用します。
- (2) 全ての構成試薬は室温 (15~30℃) に戻してから開封し、開封後は直ちに使用してください。

3. 操作法

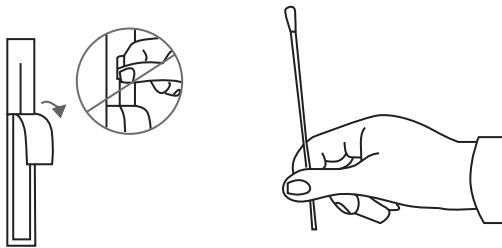
(1) ステップ1

抗原抽出液のバイアルを開封し、全量をチューブに滴下します。



(2) ステップ2

唾液採取用綿棒を開封し、取り出します。この時、綿棒の先端に触れないようにしてください。

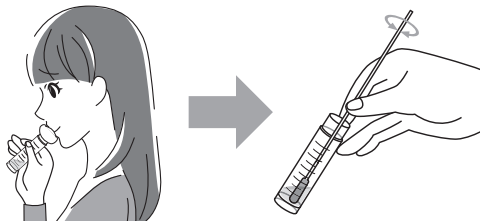


(3) ステップ3

以下のいずれかの方法で唾液を採取します。唾液検体採取の30分前から飲食、喫煙、歯磨き、口内洗浄はお控えください。唾液が適切に採取されていない場合、結果が偽陰性になる可能性があります。

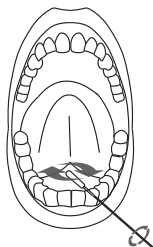
採取方法その1・容器採取法

唾液検体採取用の滅菌容器等に1~2 mL程度の唾液を採取します。採取後、唾液採取用綿棒を容器に採取した唾液に浸し、回転させながら綿球全体に浸み込ませます。



採取方法その2・口腔採取法

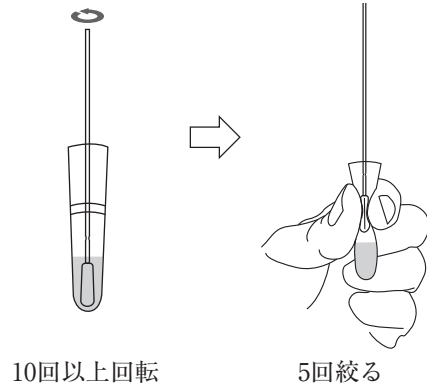
舌の先を上あごに押し付けて唾液を下あごに溜めます。下あごに溜まった唾液に綿棒を最低40秒間浸した後、5回以上回転させ唾液を採取します。



(4) ステップ4

唾液に浸した唾液採取用綿棒を(1)でチューブに準備した抗原抽出液に浸し、唾液を抗原抽出液に溶出させます。

唾液採取用綿棒の先端が完全に液に浸かるようにして、チューブの側面にこすりつけるように10回以上回転させて混合した後、チューブを手で5回絞って唾液採取用綿棒を引き抜きます。



(5) ステップ5

唾液採取用綿棒を廃棄し、チューブにフィルターキャップを取り付けます。5~6回まわしたり、チューブの下を指で軽くはじいたりしてよく混ぜます。



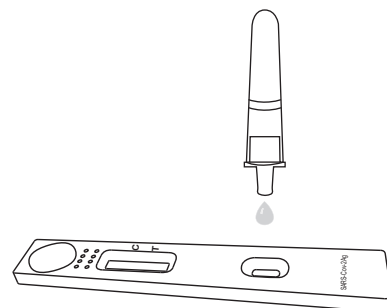
(6) ステップ6

検査の直前に、テストカセットのアルミ袋を開封し、清潔で平らな場所に置きます。この時、テストカセットの滴下部分、判定窓の部分に触らないようにしてください。



(7) ステップ7

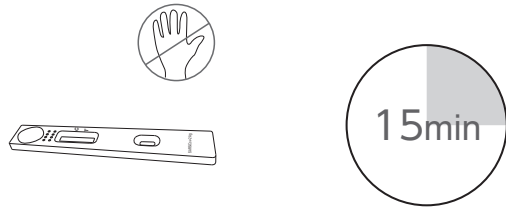
テストカセットの試料滴下部に試料を3滴滴下します。



(8) ステップ8

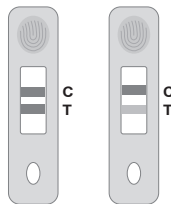
室温（15～30℃）で15分間水平に静置します。この時、テストカセットを動かしたり触れたりしないでください。その後、[測定結果の判定法]に従って判定してください。

なお、20分以上経過すると正確な判定結果が得られない可能性があります。



[測定結果の判定法]

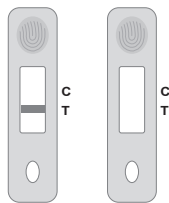
1. 陽性：判定部のラインC及びラインTの両方にラインが認められた場合、陽性とします。



2. 陰性：判定部のラインTにラインが認められず、判定部のラインCにのみラインが認められた場合、陰性とします。



3. 無効：判定部のラインCにラインが認められない場合は無効とし、新しいテストカセットで再度検査してください。



[判定上の注意]

- 試料中にSARS-CoV-2抗原が存在しても、最小検出感度未満の場合は、本品の検査結果が陰性となる可能性があります。
- 検体の採取、取扱い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。
- 本品は、SARS-CoV-2とSARS-coronavirusを鑑別することはできません。
- 最終的な確定診断は、SARS-CoV-2の流行状況、臨床症状やその他の検査結果などから総合的に判断してください。

[臨床的意義]

本品は、唾液中のSARS-CoV-2抗原をイムノクロマト法により定性的に検出する試薬です。特別な機器、技術を必要とすることなく、簡便かつ迅速に検査することができます。本品の検査結果はSARS-CoV-2感染の診断の補助において有用です。

<臨床性能試験の概要>

1. 国内臨床検体（唾液）を用いた臨床性能試験

国内で前向きに収集された臨床検体（唾液）を用いて、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RT-PCR法と比較した試験成績は、下表のとおりです。検体は容器採取法にて採取されています。

	唾液 RT-PCR		計
	陽性	陰性	
本品	陽性	47	47
	陰性	18	124
計	65	106	171

陽性一致率：72.3%（47/65）

陰性一致率：100%（106/106）

全体一致率：89.5%（153/171）

本試験において、試料中の換算RNAコピー数（推定値）に応じて陽性及び陰性一致率を比較した結果は、下表のとおりです。

ウイルス量 [コピー/テスト]以上	一致率 [%]		検体数		
	陽性	陰性	陽性	陰性	合計
4,000	97.1	100	35	106	141
2,000	97.7	100	43	106	149
1,000	95.7	100	46	106	152
400	88.2	100	51	106	157
200	82.1	100	56	106	162
100	76.7	100	60	106	166
0	72.3	100	65	106	171

2. 国内臨床検体（唾液及び鼻咽頭ぬぐい液）を用いた臨床性能試験

国内の同一患者から採取した唾液及び鼻咽頭ぬぐい液を用いて、本品と既承認品（抗原検査法（簡易キット））を比較した試験成績は、下表のとおりです。なお、本品は容器採取法で採取された唾液検体を使用し、既承認品は鼻咽頭ぬぐい液を用いて試験を実施しました。

	既承認品		計
	陽性	陰性	
本品	陽性	44	47
	陰性	15	124
計	59	112	171

陽性一致率：74.6%（44/59）

陰性一致率：97.3%（109/112）

全体一致率：89.5%（153/171）

<唾液採取方法の比較>

RT-PCR法陽性15例、陰性35例において、本品を用いて唾液採取方法を比較した試験成績は下表のとおりです。

		容器採取法		計
		陽性	陰性	
口腔採取法	陽性	12	1	13
	陰性	1	36	37
計		13	37	50

陽性一致率：92.3% (12/13)

陰性一致率：97.3% (36/37)

全体一致率：96.0% (48/50)

[性能]

1. 性能

(1) 感度試験

陽性管理検体2例、陰性管理検体1例を用いて試験する時、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性と判定されます。

(2) 正確性試験

陽性管理検体2例及び陰性管理検体1例を用いて試験する時、陽性管理検体は全て陽性、陰性管理検体は陰性と判定されます。

(3) 同時再現性試験

陽性管理検体2例及び陰性管理検体1例を各3回以上試験する時、陽性管理検体は全て陽性、陰性管理検体は全て陰性と判定されます。

(4) 最小検出感度 (例示)

3.0×10^4 TCID₅₀/mL

2. 較正用基準物質

製造元調製品

[使用上又は取扱い上の注意]

1. 取扱い上の注意

- (1) 検体、試料及び試料に接触した容器などは感染の危険があるものとして十分に注意して取り扱ってください。検体採取、キットの操作、廃棄を行う際は、フェイスガード、サージカルマスク、手袋、ガウンなどを着用してください。
- (2) 試薬が皮膚に付着したり、目や口に入った場合は、大量の水で十分に洗い流してください。また、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (3) テストカセットに使用され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燃焼性が高いので、熱源や火気付近で操作しないでください。
- (4) 検体及び本品を取り扱う場所で、飲食や喫煙をしないでください。

2. 使用上の注意

- (1) 外箱記載の使用期限を過ぎた試薬は、結果の信頼性を保証できませんので、使用しないでください。
- (2) 異なるキットの試薬を混合したり、組み合わせたりして使用しないでください。
- (3) 本品を使用する前に、テストカセット、抗原抽出液、唾液採取用綿棒、チューブ、フィルターキャップ及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。異常・破損がある場合は、使用しないでください。

- (4) テストカセットのメンブレン部分に触れないでください。
- (5) 試薬を泡立てないように注意してください。
- (6) 使用したテストカセット、唾液採取用綿棒、チューブ、フィルターキャップは再使用しないでください。
- (7) テストカセットは、アルミ袋を開封した後、湿度70%以下で直ちに使用してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検体は感染の危険性があるものとして注意して取り扱ってください。検体、試料及びこれらが接触した容器などは、次のいずれかの方法で処理してください。
 - 1) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - 2) 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素 約1,000 ppm）に1時間以上浸漬する。
 - 3) 121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌する。
- (2) 試薬や器具などを廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法などの規定に従ってください。

[貯蔵方法・有効期間]

1. 貯蔵方法

構成試薬は全て2℃～30℃で保存してください。
テストカセットは遮光保存してください。

2. 有効期間

18箇月（使用期限は外箱に記載されています。）

[包装単位]

製品コード：WM-LFA0402

包装単位：1テスト

<別売品>

唾液採取用容器

[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

[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]

興和株式会社

東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

TEL：0120-726-184

[製造販売元]

株式会社医学生物学研究所

〒396-0002 長野県伊那市手良沢岡1063-103

TEL：0265-76-1777 FAX：0265-76-0584

[販売元]

興和株式会社

東京都中央区日本橋本町三丁目4-14