

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

2021年2月作成（第1版）
承認番号 30300EZK00015000

SARS コロナウイルス抗原キット 富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 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下さい。
- 2) 確定診断は他の検査結果および臨床症状も含めて総合的に判断して下さい。
- 3) 添付文書以外の使用方法については結果の信頼性を保証致しません。
- 4) 本品のテストカートリッジには、少量ですが酸性の還元液、増感液が内蔵されております。絶対に分解しないで下さい。
- 5) 万が一、抽出液や還元液、増感液が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措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) テストカートリッジ
 - ・マウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体
 - ・マウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体結合金コロイド
 - ・硫酸アンモニウム鉄
 - ・硝酸銀 (調).....0.25 ~ 0.37 mol/L
- 2) 抽出液 R1
界面活性剤を含む緩衝液

【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】

「富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag」は、イムノクロマト法 (Immunochromatographic Assay) の原理に基づいた鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原検出試薬です。

テストカートリッジ内のメンブレンフィルター上にはマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体が固相化してあり、また標識粒子塗布部にマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体結合金コロイドが塗布されています。

試料中の SARS-CoV-2 抗原は標識粒子塗布部に塗布されたマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体結合金コロイドと反応して免疫複合体を形成します。イムノクロマト法の原理により移動したこの複合体が、固相化されているマウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体に捕捉され、3者のサンドイッチ複合体を形成します。引き続き還元液 (硫酸アンモニウム鉄)、増感液 (硝酸銀) を添加して標識粒子を増感することでラインが出現し、試料中の SARS-CoV-2 抗原を検出することができます。

また、マウスモノクローナル抗 SARS-CoV-2 抗体結合金コロイドはコントロールラインに固定化された抗マウス免疫グロブリン抗体 (ウサギ) に捕捉され、引き続き増感することでラインが出現します。これはテストストリップ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) すべての試薬はそのまま使用します。
- 2) 本品を冷蔵保存している場合、使用する場所で十分に放置し、すべての試薬 (テストカートリッジ、抽出液、滅菌綿棒、ノズル) が 15℃ ~ 30℃ になったことを確認してから開封し、開封後は直ちに使用して下さい。
- 3) テストカートリッジ、抽出液は凍結を避け、貯法にしたがい保存して下さい。
- 4) テストカートリッジや抽出液容器をアルミ袋から取り出す際に、アルミ袋で手を切らないように注意して下さい。
- 5) テストカートリッジをアルミ袋から取り出す際、テストカートリッジを強く持たないで下さい。ボタン2やボタン3が押されて液が吐出することで検査に使用できなくなる場合があります。
- 6) 落下したテストカートリッジ、抽出液容器、ノズルは使用しないで下さい。
- 7) カートリッジは水平な場所に静置して使用して下さい。使用中にカートリッジを横に倒したり、裏返ししないで下さい。
- 8) 採取した検体は調製方法に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。
- 9) 抽出容器のアルミシールを開ける際に液の付着や飛散に注意して下さい。
- 10) 検体抽出の際には、抽出液容器の周りから綿体部分を指で挟み押さえながら 10 回程度滅菌綿棒を回転させて、綿体部分から検体を採取して下さい。
- 11) 試料を滴下する際には試料滴下部の中央へノズル先端を約 1cm 程度離して液滴が出来るようにして所定の量 1 滴 (約 24 μL) を滴下して下さい。所定量以外の場合、正確な反応が行われないことがあります。
- 12) 試料を所定の量 1 滴 (約 24 μL) 滴下した後に、再度試料を滴下しないで下さい。正確な反応が行われないことがあります。
- 13) 試料を滴下したら速やかにボタン2を上から押して下さい。試料滴下後ボタン2を押すまでに長時間放置すると、試料が乾燥してしまい正確な反応が行われないことがあります。
- 14) 試料滴下前にボタン2を押すと正確な反応が行われないことがあります。
- 15) ボタン3は Go Next マーク全体が濃緑色からオレンジ色に変化してから押して下さい。オレンジ色に変化する前にボタン3を押すと正常に反応がおきません。また、オレンジ色に変化してから長時間放置すると、還元液が乾燥し、正常な反応が行われない場合があります。
- 16) ボタン3を押してから判定まで長時間放置しないで下さい。乾燥や光の影響により、ラインが見えなくなることがあります。
- 17) 妨害物質・妨害薬剤
下記の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。
溶血ヘモグロビン (450mg/dL)、血液 (2%)

18) 交差反応性試験

不活化インフルエンザウイルス (Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus B)、およびリコンビナントヒトコロナウイルス抗原 (MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1、SARS-CoV) とは反応を示しませんでした。なお、実際のウイルスを用いた交差反応性は検討しておりません。

【用法・用量 (操作方法)】

1) 検体の採取方法

A) 検体採取の準備

① 滅菌綿棒

キット付属の滅菌綿棒 F-RY (届出番号：21B2X10012000027) をご使用下さい。

② 抽出液：15℃～30℃にしてからそのまま使用して下さい。

B) 検体の採取方法

① 鼻咽頭ぬぐい液の場合

下鼻甲介 (外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ) に沿わせながら、滅菌綿棒を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。



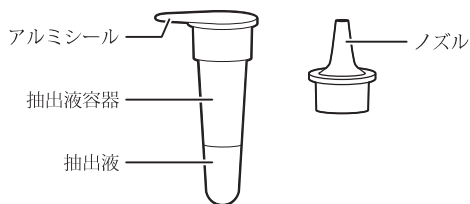
② 鼻腔ぬぐい液の場合

滅菌綿棒を鼻腔に水平に沿って2cm程度挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転し、5秒程度静置して粘膜表皮を採取します。



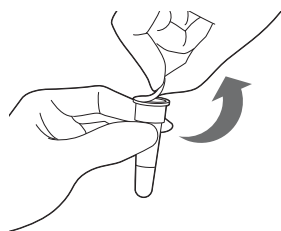
2) 抽出容器各部名称

抽出容器は、倒さないように手に持って操作を行って下さい。



3) 試料の調製

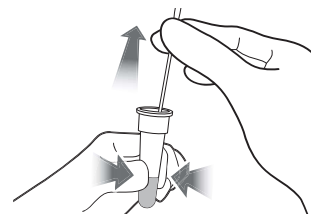
① 抽出液容器のアルミシールを剥がして下さい。



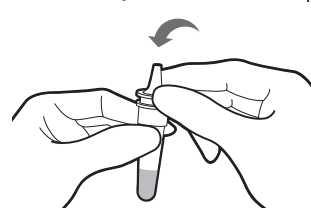
② 検体を採取した滅菌綿棒の綿体部分を抽出液容器の底まで入れて下さい。抽出液容器の外から綿体部分をはさむように押さえ、10回程度回転させます。



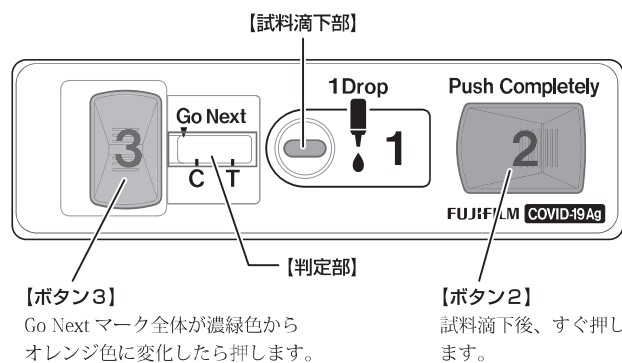
③ ボトルの首下をつまみ、滅菌綿棒から液体を搾り取るようにして滅菌綿棒を抜き取ります。



④ ノズルを装着して、容器を数回、軽く揺すって充分混和し、試料とします。



4) テストカートリッジ各部名称



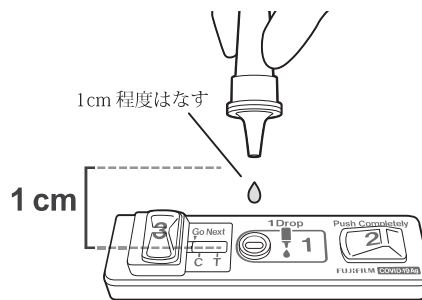
5) 操作方法

A) 試薬の調製方法

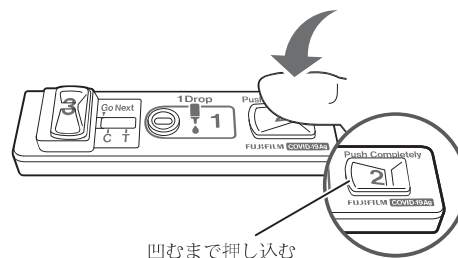
テストカートリッジは15℃～30℃にしてからそのまま使用して下さい。

B) 測定操作方法

- ① アルミ袋からテストカートリッジを取り出して下さい。同梱されている乾燥剤・脱酸素剤は取り除いて下さい。
- ② 調製した試料の入った抽出容器から1滴 (約24 μL) をテストカートリッジの試料滴下部に滴下して下さい。

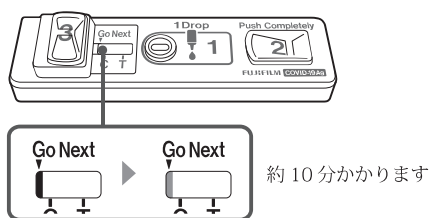


③ 試料滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認して速やかにボタン2を上から押して反応を開始して下さい。この時、ボタン2が完全に押し込まれたことを確認して下さい。

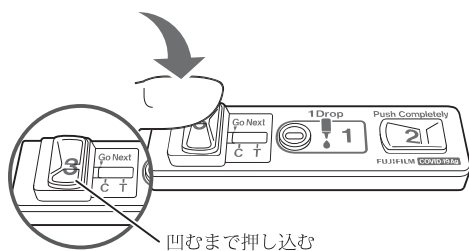


- ④ 室内温度（15～30℃）で、Go Next マーク全体が濃緑色からオレンジ色になるまで水平に静置して下さい。

注）Go Next マーク全体が濃緑色からオレンジ色になるまで約 10 分かかります。



- ⑤ Go Next マーク全体が濃緑色からオレンジ色に変化したことを目視で確認した後、ボタン 3 を上から押して増感反応を行って下さい。この時、ボタン 3 が完全に押し込まれたことを確認して下さい。

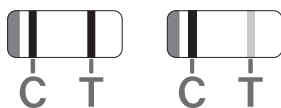


- ⑥ 判定部のライン（黒色）の有無を観察し判定を行います。
注）増感反応は、ボタン 3 を押した後、約 1 分で完了します。

【測定結果の判定法】

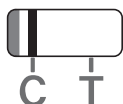
1) 陽性

黒色のコントロールライン（C）と黒色の判定ライン（T）が認められた場合



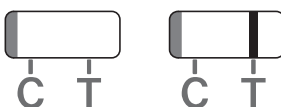
2) 陰性

黒色のコントロールライン（C）のみが認められた場合



3) 再検査

黒色のコントロールライン（C）が認められない場合は、試料不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストカートリッジで検査を行って下さい。



【判定上の注意】

- 本品は SARS-CoV-2 感染の診断の補助となるものです。
- 検体中のウイルス量が本品の検出感度以下の場合には陽性検体が陰性と判定されることがあります。
- 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。
- また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。
- 判定時に判定部にコントロールラインに垂直な黒色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部の判定ラインやコントロールラインの確認が困難な場合は、再検査を行うことをお勧めします。

【臨床的意義】

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は、2019 年のコロナウイルス感染症（COVID-19）の原因ウイルスであり、2019 年 12 月に武漢（中国・湖北省）で初めて確認され、2020 年 3 月に世界保健機関（WHO）によりパンデミックを宣言されました。世界的な感染拡大に伴い、SARS-CoV-2 を迅速に検出できる簡易な抗原検査が必要とされています。^{1) 2)} 本品は核酸検出検査とは異なり特別な装置を必要とせず、簡易な操作で、迅速な SARS-CoV-2 検出が可能な抗原検査であり、SARS-CoV-2 感染の診断の補助に有用であると考えられます。

（臨床性能試験の概要）

1. 国内臨床保存検体を用いた相関性試験

国内臨床保存検体（輸送用培地に保管した鼻咽頭ぬぐい液）を用いた RT-PCR 法（※）との試験成績（n=108）は下記の通りでした。

		RT-PCR 法			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	34	0	34	陽性一致率：75.6%
	陰性	11	63	74	陰性一致率：100%
	合計	45	63	108	全体一致率：89.8%

保存検体のうち、RT-PCR 法で陽性となった検体のウイルス量と本品の陽性一致率は下記の通りでした。

ウイルス量 (RNA コピー /test)	本品陽性数 / 検体数 (陽性一致率)
$> 10^6$	1/1 (100%)
$10^5 \sim 10^6$	3/3 (100%)
$10^4 \sim 10^5$	9/9 (100%)
$10^3 \sim 10^4$	17/19 (89.5%)
$10^2 \sim 10^3$	4/10 (40.0%)
$10^1 \sim 10^2$	0/2 (0%)
$< 10^1$	0/1 (0%)
合計	34/45

保存検体のうち、RT-PCR 法で陽性となった検体のウイルス量と本品の陽性一致率を検討したところ、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数に応じて比較すると、1600 コピー /test 以上の検体に対する陽性一致率は 96.6% (28/29)、400 コピー /test 以上の検体に対する陽性一致率は 85.0% (34/40) でした。

※ RT-PCR 法は、国立感染症研究所から発行されている「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」³⁾ に記載の N2 プライマーセットを用いて実施しています。

2. 陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス分離培養液添加試験

		RT-PCR 法				
		陽性		陰性	合計	
		1.1×10^2 (TCID ₅₀ /mL)	2.3×10^2 (TCID ₅₀ /mL)			
本品	陽性	20	20	0	40	陽性一致率：100%
	陰性	0	0	20	20	陰性一致率：100%
	合計	20	20	20	60	全体一致率：100%

【性能】

1) 性能

① 感度試験

自家陽性管理検体^{注1)}を測定した場合、陽性を示す。

② 正確性試験

- 自家陽性管理検体^{注1)}を測定した場合、陽性を示す。
- 自家陰性管理検体^{注2)}を測定した場合、陰性を示す。

③ 同時再現性試験

- 自家陽性管理検体^{注1)}を同時に3回測定した場合、全て陽性を示す。
- 自家陰性管理検体^{注2)}を同時に3回測定した場合、全て陰性を示す。

注1) 抽出液で希釈してSARS-CoV-2リポヒノタンゲン^{注1)}25pg/mL相当にしたもの

注2) 抽出液

④ 最小検出感度

1.1×10^2 TCID₅₀/mL

⑤ 較正用基準物質

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上（危険防止）の注意

- 全ての検体は感染の危険性があるものとして、取扱いには十分ご注意ください。
- 抽出液に浸した滅菌綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
- テストカートリッジ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極めて燃焼性が高い為、火気の近くで操作を行わないで下さい。

2) 使用上の注意

- 試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- 抽出液はキットに添付された専用のものを使用し、他のキットの抽出液は使用しないで下さい。
- テストカートリッジの試料滴下部には直接手を触れないで下さい。
- 滅菌綿棒は付属品の滅菌綿棒を使用して下さい。
- 試料の調製後、滅菌綿棒を取り出す際に試料が飛び跳ねないように注意して下さい。
- 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、ノズルが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行って下さい。
- 本品の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
- テストカートリッジ、抽出液、ノズル、滅菌綿棒は1テストのみの使いきりとして下さい。
- 試料調製の際は滅菌綿棒の綿体表面を抽出容器の内壁に擦るように抽出して下さい。その際、容器の外側から強く押さえずぎると綿体部分が壊れ脱離し、試料の滴下に支障を与える可能性がありますのでご注意ください。
- 複数の検体を同時に測定する場合は、油性ペン等でカートリッジ表面に名前を記入して下さい。

3) 廃棄上の注意

- 全ての検体、使用後のテストカートリッジ及び検査に使用した滅菌綿棒や抽出液等は感染性廃棄物として施設内の規定に従い処理又は廃棄して下さい。
- オートクレーブ処理を行う場合は121℃、20分以上処理して下さい。
- テストカートリッジは次亜塩素酸ナトリウム、グルタールアルデヒドなどの消毒液による処理は行わないで下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

- 貯蔵方法：室温（1～30℃）
- 有効期間：12ヶ月（使用期限は外装に記載）

【包装単位】

富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag 10回用

- テストカートリッジ.....10テスト
- 抽出液 R1.....0.4mL × 10本
- 付属品
滅菌綿棒 F-RY（届出番号：21B2X10012000027）.....10本
スタンド（抽出液用）.....1個
ノズル（抽出液用）.....10個

【主要文献】

- 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針第1版、令和2年10月2日発
- WHO ウェブサイト：Coronavirus disease (COVID-19) pandemic. "Questions and answers" (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>)
- 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】

- 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。

【問い合わせ先】

富士フィルムメディカル株式会社
TEL.03-6419-8035 FAX.03-5469-4190
〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元

富士フィルム株式会社
〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL.0120-771669

販売元

富士フィルムメディカル株式会社
〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号