

## 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 検体採取およ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

- 本品は体外診断用ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 添付文書の記載から逸脱した使用方法については保証いたしません。
- 検体は、感染の危険があるものとして、取り扱いに注意してください。
- 本品は SARS-CoV-2 の反応性が確認されています。

## 形状・構造等(キットの構成)

### ○構成試薬

#### (1) テストプレート

成分：ラット抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体  
青色ラテックス結合ラット抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体

#### (2) 抽出液入りスクイズチューブ

### ○付属品

#### (1) フィルターチップ

#### (2) 滅菌綿棒（鼻腔用・鼻咽頭用）

## 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 感染の診断補助)

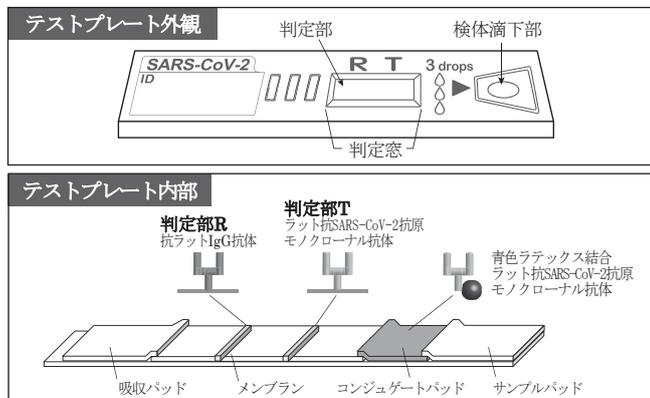
## 測定原理

イムノファイン™ SARS-CoV-2 (以下、本キット) は、イムノクロマト法を原理とし、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を定性的に検出するキットです。

検体を採取して抽出した検体抽出液を、本キットのテストプレートに滴下し、メンブラン上の判定部にラインが現れるか否かで判定を行います。

検体中に SARS-CoV-2 抗原が存在する場合、テストプレートのメンブラン上に「ラット抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体」-抗原-「青色ラテックス結合ラット抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体」の複合体が形成され、メンブラン上の判定部 T に青色のラインが現れます。

判定部 R には、「抗ラット IgG 抗体」が固定されており、「青色ラテックス結合ラット抗 SARS-CoV-2 抗原モノクローナル抗体」が結合し、判定部 R には青色のラインが出現します。このことにより検査が正しく行われたことを確認できます。



## 操作上の注意

### ○検体の保存に関する注意

- 検体を採取した綿棒は、すぐに抽出液に浸して抽出してください。
- 検体抽出後の抽出液は、速やかに検査に用いてください。

### ○検体の輸送に関する注意

- 検体採取後の綿棒や検体抽出後の抽出液を院内で移送する場合は、検体が飛散

したり漏出したりしないように注意してください。

- 外部に輸送する場合は、必ず密栓してください。

### ○反応を妨害する物質等に関する注意

反応を妨害する物質として知られているものではありません。

溶血ヘモグロビン(濃度0-600mg/dL)について本キットを用いて試験を行った結果、判定への影響は認められませんでした。

### ○薬剤に関する注意

次の薬剤について本キットを用いて試験をおこなった結果、判定への影響は認められませんでした。

薬 剤	
ポビドンヨード製剤	0.93mg/mL
アセトアミノフェン	1.0mg/mL
クロロフェニラミンマレイン酸塩	1.0mg/mL
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	0.5mg/mL
フェニレフリン	1.0mg/mL
グアイフェネシン	1.25mg/mL

モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物を 0.05mg/mL 添加して試験を行ったところ、正しく判定できましたが、着色粒子の詰まりによる展開不良が認められました。

### ○交差反応性

次のウイルス株について本キットを用いて試験をおこなった結果、全例陰性でした。

ウイルス名	力価
Human parainfluenza virus 1	5.6×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human parainfluenza virus 2	1.2×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human parainfluenza virus 3	6.3×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mumps virus	3.2×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coxsackievirus A6	1.8×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coxsackievirus A9	6.3×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coxsackievirus B1	6.3×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coxsackievirus B2	1.1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coxsackievirus B3	5.6×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coxsackievirus B4	3.2×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coxsackievirus B5	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coxsackievirus B6	1.1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human echovirus 5	6.3×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human echovirus 6	6.3×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human echovirus 18	9.4×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human echovirus 24	4.0×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human echovirus 30	1.1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human enterovirus 71	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human herpesvirus 1	5.6×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human rhinovirus A (type 1B)	7.8×10 <sup>5</sup> pfu/mL
Respiratory syncytial virus subgroup A	2.8×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus subgroup B	1.6×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus Type 1	6.3×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus Type 2	6.3×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus Type 3	2.0×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus Type 4	6.3×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus Type 5	3.6×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus Type 6	6.3×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus Type 7	3.6×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus Type 8	1.1×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus Type 37	1.1×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A virus (Virginia 2009 H1N1)	5.2×10 <sup>3</sup> pfu/mL
Influenza A virus (Virginia H1N1)	7.6×10 <sup>3</sup> pfu/mL
Influenza A virus (Hong Kong H3N2)	6.0×10 <sup>2</sup> pfu/mL
Influenza B virus (Virginia)	1.5×10 <sup>3</sup> pfu/mL
Influenza B virus (Massachusetts)	4.6×10 <sup>2</sup> CEID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus 229E	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus HKU1	1.0×10 <sup>5</sup> コピー/μL
Human coronavirus NL63	1.0×10 <sup>5</sup> コピー/μL

SARS-CoV nucleocapsid recombinant protein と反応することが確認されました。  
MERS-CoV nucleocapsid recombinant protein とは反応しませんでした。

下記の SARS-CoV-2 変異株 (1×10<sup>8</sup> PFU/test) との反応性を確認しました。

B.1.1.7 系統の変異株(アルファ株)	hCoV-19/Japan/QHN002/2020
P.1 系統の変異株(ガンマ株)	hCoV-19/Japan/TY7-503/2021

次の菌株について本キットを用いて試験を行った結果、全例陰性でした。

菌株 ※1	
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> ※2
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> type a	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup B	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	

※1: 1×10<sup>7</sup>CFU/テストの濃度で試験を実施しました。

※2: *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* は1×10<sup>8</sup>CFU/テストの濃度で試験を実施しました。

### 用法・用量 (操作方法)

#### ○検体の準備

##### 【検体採取に必要な器具】

・手袋、作業衣服、保護眼鏡等

##### 【構成試薬】

・抽出液入りスクイズチューブ

##### 【構成試薬の調製方法】

抽出液入りスクイズチューブは室内温度 (15–30°C) に戻してから使用してください。

抽出液入りスクイズチューブの包装袋を開封した後は、ファスナーを確実に閉めて保管してください。

##### 【検体採取の準備】

- 感染の危険性のある検体の取り扱いに適切な手袋、作業衣服、保護眼鏡等を着用してください。
- 鼻咽喉頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液を採取する場合は、キット付属の滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽喉頭用)を使用してください。

##### 【滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽喉頭用)取り扱い上の注意】

キット付属の滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽喉頭用)を使用する際、以下の点に注意してください。

- 滅菌綿棒の使用は1回限りです。再使用はできません。
- 滅菌綿棒は滅菌済ですので、個々の包装袋に破れや汚染の疑いがある場合は使用しないでください。
- 綿球部分の滅菌状態を損なったり、軸の先端部を傷めたりする可能性があるため、滅菌綿棒は、必ず指定された側から開封して、軸部分を持って取り出してください。反対側から無理に開封しないでください。
- 滅菌綿棒は包装袋を開封した後、速やかに使用してください。
- 滅菌綿棒に破損(軸の白化)や折れ曲がり、汚れがあった場合には使用しないでください。
- 滅菌綿棒の軸部分を曲げるなど、変形させて使用しないでください。
- 滅菌綿棒を使用するときは、力を入れすぎたり、強く押ししたりして軸を折らないようにご注意ください。特に、軸の径が変わる部分に負荷がかからないようにご注意ください。

##### 【検体の採取方法】

###### (1) 鼻咽喉頭ぬぐい液

キット付属の滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽喉頭用)を外鼻孔から鼻腔内にしっかり挿入し、鼻甲介を数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。軸に力をかけて強く擦ったり、無理に回転させたりしないでください。滅菌綿棒の先を鼻腔に無理に擦り付ける必要はありません。

###### (2) 鼻腔ぬぐい液

キット付属の滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽喉頭用)を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、ゆっくり5回程度回転させ5秒程度静置します。患者自身が採取する場合は、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。



鼻咽喉頭ぬぐい液



鼻腔ぬぐい液

#### 【検体の調製方法】

- 抽出液入りスクイズチューブのシールを上面にして軽くたたき、シール側についている試薬を下に落としてから、なるべく顔から遠ざけ、抽出液が飛散しないように注意しながらシールをはがします。
- 検体を採取した綿棒の綿球部を速やかにスクイズチューブの抽出液に浸します。
- スクイズチューブを押さえ、綿球部を挟みつけるように10回以上回転させ、検体を抽出します。
- 綿球部を強めに挟み込みながら液体をしぼり出した後、綿棒をスクイズチューブに沿ってまっすぐに抜き取ります。
- キット付属のフィルターチップをスクイズチューブにしっかり取り付けます。

#### ○操作方法

##### 【必要な器具】

・手袋、作業衣服、保護眼鏡等 ・タイマー

##### 【構成試薬】

・テストプレート

##### 【構成試薬の調製方法】

テストプレートは、室内温度(15–30°C)に戻してから、使用直前にアルミ包装を開封して使用します。

##### 【操作方法】

- アルミ包装からテストプレートを取り出し、判定窓のある面を上にして、水平に置いてください。
- スクイズチューブをゆっくりと逆さまにし、チューブの側面を軽く押して、検体抽出液をテストプレートの検体滴下部に3滴(約80μL)滴下します。フィルターチップが検体滴下部に触れないようにして、垂直に滴下してください。
  - 検体抽出液の滴下量(3滴)を守ってください。本キットは、検体抽出液を多くテストプレートに滴下しても感度の上昇は認められません。
  - 最初の1滴にまれに泡が入ることがあります。この場合は、さらに1滴(合計4滴まで)滴下してください。
  - 滴下量が多すぎた場合には、展開速度が遅くなったり判定部のラインの呈色が弱くなったりし、まれに判定時間(15分)内に判定部にラインが認められず、判定不可や偽陰性になる場合があります。
  - 滴下量が少ない場合には、ウイルス抗原量が不足して偽陰性になる場合があります。また、展開が正常に行われず、判定時間(15分)内にメンブランの不均一な着色が消えないことがあります。
  - 粘稠度の高い検体などでは、検体抽出液が検体滴下部に滞留してメンブランに展開されず、判定部Rのラインも15分以内に出現しない場合があります。滴下時には検体抽出液が検体滴下部に確実に滲み込むことを確認してください。
- 15分後、判定部のライン出現の有無を目視にて確認し、次のように結果を判定してください。
  - 15分以内に、判定部Tと判定部Rのラインが認められた場合には、SARS-CoV-2抗原陽性と判定してください。
  - 15分経過後に、判定部Rにラインが認められ、判定部Tにラインが認められない場合は陰性と判定してください。

### 測定結果の判定法

#### ○判定方法

##### 【判定基準】

###### (1) SARS-CoV-2 抗原 陽性



判定部 T と判定部 R に青色のラインが認められた場合。

###### (2) SARS-CoV-2 抗原 陰性



判定部 R に青色のラインが認められ、判定部 T にラインが認められない場合。

#### 【再検査】

検体抽出液を滴下してから15分以内に判定部Rにラインが認められない場合は、再検査を実施してください。

#### ○判定上の留意事項

- 本検査は、SARS-CoV-2 感染の診断補助を行うものであり、確定診断は、臨床症状やRT-PCR法等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- 本検査は定性的試験であるため、本検査によりSARS-CoV-2抗原の定量値や抗原量の増減を測定することはできません。
- 判定部Tにラインが認められない場合、SARS-CoV-2抗原が検出されなかったことを示していますが、検体の採取が不十分であった場合や、検体中にSARS-CoV-2が存在しているにもかかわらず本キットの検出感度以下であった場合の可能性は否定できません。
- 本キットの測定上限は10.7μg/mLまで確認していますが、この濃度を超える検体については確認していません。

- (5) 判定部のラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められれば検査結果は有効です。また、反応中にすじ状の不規則なラインが一時的に出現する場合があります。これは着色粒子がメンブラン上を移動するときの流路に見られる現象で、反応および判定には影響はありません。なお、著しいすじ状の不規則なラインにより判定部のラインの確認が困難な場合は、再度検査を実施してください。
- (6) 判定部 R には抗ラット IgG 抗体が固定されており、原理上、判定部 R のラインは、検体中の抗原量または検体由来成分によって色調や濃淡が変化する可能性があります。呈色が認められれば検査結果は有効です。
- (7) 検体採取量が過剰な場合、検体の粘性が高い場合、検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合などで、判定部に背景色が残る、判定部のラインの呈色が弱い、あるいは着色粒子の滞留によりメンブラン上にライン状の呈色が認められることがあります。判定部以外に呈色があっても判定部でのライン出現の有無により判定してください。判定が困難な場合は、検体を採り直して再検査を実施してください。(検体を希釈した場合には、抗原検出感度が低下しますのでご注意ください。)
- (8) 検体に起因する要因により、極めてまれにメンブランの判定部以外の部分が青に呈色し、判定部のラインが無色(白色)となる場合があります。この場合は、陰性と判定してください。
- (9) 判定可能時間を過ぎたテストプレートでは、乾燥等により経時的に判定部にライン状の着色が見れる場合があります。

### 臨床的意義

SARS-CoV-2 は、2020 年 1 月に特定された新規のコロナウイルスです。SARS-CoV-2 感染症 (COVID-19) の主な症状は、発熱、倦怠感、乾いた咳などです。鼻づまり、鼻水、喉の痛み、筋肉痛、下痢などが少数の症例で認められます。本キットは、特別な設備を必要とせず、簡易な操作により約 20 分で SARS-CoV-2 を検出することができます。

### (臨床性能試験の概要)

- (1) 国内臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした、RT-PCR 法(感染研法)との比較試験

陽性一致率	82.5%(33例/40例)
陰性一致率	100%(73例/73例)

陽性例のコピー数分布は、下表の通りでした。

RT-PCR法の試料中のRNAコピー数換算	陽性一致率
100コピー/テスト未満	37.5%(3例/8例)
100コピー/テスト以上、400コピー/テスト未満	80.0%(4例/5例)
400コピー/テスト以上、1000コピー/テスト未満	75.0%(3例/4例)
1000コピー/テスト以上	100%(23例/23例)

- (2) 鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液を対象とした、3×LOD(陽性検体)、1×LOD(最小検出感度検体)、0.5×LOD(最小検出感度以下検体)を用いたウイルス添加試験

検体	3×LOD陽性一致率 <sup>*1</sup>		1×LOD陽性一致率 <sup>*2</sup>		0.5×LOD陽性一致率 <sup>*3</sup>	
	陽性一致率	例数	陽性一致率	例数	陽性一致率	例数
鼻咽頭ぬぐい液	100%	20/20	100%	20/20	100%	20/20
	100%	20/20	100%	20/20	100%	20/20
	100%	20/20	100%	20/20	100%	20/20
鼻腔ぬぐい液	100%	20/20	100%	20/20	95%	19/20
	100%	20/20	100%	20/20	95%	19/20
	100%	20/20	100%	20/20	95%	19/20
	100%	20/20	100%	20/20	100%	20/20

陽性例は、以下の濃度で試験を行いました。

\*1 3×LOD(陽性検体)6360 コピー/テスト

\*2 1×LOD(最小検出感度検体)2120 コピー/テスト

\*3 0.5×LOD(最小検出感度以下検体)1060 コピー/テスト

### 性能

用法・用量の操作方法に基づいて感度試験、正確性試験および同時再現性試験を行った場合、下記の規格に適合します。

#### (1) 感度試験・正確性試験

- 陰性自家管理検体を用いたとき、陰性の結果を得る。
- SARS-CoV-2 抗原陽性自家管理検体を用いたとき、SARS-CoV-2 抗原陽性の結果を得る。

#### (2) 同時再現性試験

- SARS-CoV-2 抗原陽性自家管理検体を所定の操作で 3 回繰り返し試験するとき、SARS-CoV-2 抗原陽性の同一結果を得る。

注) SARS-CoV-2 抗原陽性自家管理検体：2.5 ng/mL

陰性自家管理検体：SARS-CoV-2 抗原を含まない緩衝液

#### ○校正用の基準物質

社内標準品

#### ○最小検出感度

最小検出感度(例示)

SARS-CoV-2：84 pg/mL

### 使用上または取り扱い上の注意

#### ○取り扱い上(危険防止)の注意

- すべての検体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。
- テストプレートの検体滴下部や判定窓に直接触れないでください。
- 抽出液には 0.1%未満のアジ化ナトリウムが含まれています。万が一、誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要ならば、医師の診断を受けてください。

#### ○使用上の注意

- テストプレートおよび抽出液入りスクイズチューブは 2-30°C で保存してください。
- テストプレートおよび抽出液入りスクイズチューブは室内温度(15-30°C)に戻してから使用してください。
- テストプレートは使用直前にアルミ包装から取り出してください。
- 使用期限の過ぎた構成試薬および付属品は使用しないでください。
- テストプレートやスクイズチューブは再使用しないでください。

#### ○廃棄上の注意

- 検査に使用したテストプレート、使用後の検体抽出液の入ったスクイズチューブ、検体採取に用いた綿棒等は、滅菌処理を行った後、廃棄物処理及び清掃に関する法律等の規定に従って、適切な方法で廃棄してください。
- 検体が飛散した場合は、アルコールスプレーなどを用いてふき取りと消毒を行ってください。
- 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るので、廃棄の際には大量の水とともに洗い流してください。

### 貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法：2-30°C で保存

有効期間：製造後 24 ヶ月(使用期限は外箱に表示)

### 包装単位

10 テスト

### 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
- 2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル,国立感染症研究所

### 承認条件

- 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。
- 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・製造販売元・発売元

 株式会社ニチレイバイオサイエンス

〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20

TEL: 03(3248)2228 FAX: 03(3248)2243

