

SARSコロナウイルス抗原キット

イムノエース® SARS-CoV-2 II

【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⁴⁾」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。

<付属品>

スワブ、ノズル

【使用目的】

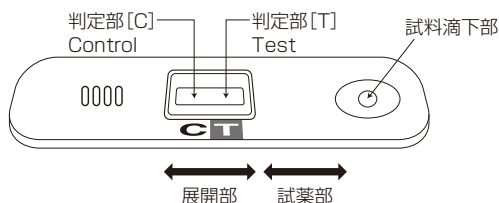
鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出(SARS-CoV-2感染の診断の補助)

【測定原理】

本品の測定原理はSARS-CoV-2抗原を認識するモノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法です。

本品は、試料滴下部、白金-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、白金-金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体と記す)を含む試薬部、抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)(以下、抗SARS-CoV-2抗体と記す)および抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体(ウサギ)(以下、抗マウス免疫グロブリン抗体と記す)を固定化した展開部から構成される短冊状の担体を内蔵したテストプレートです。

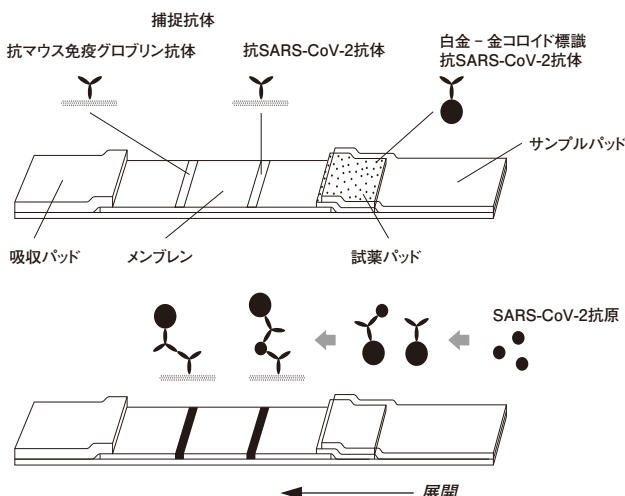
テストプレート各部の名称



テストプレートの試料滴下部に試料を滴下すると白金-金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体が溶解し、試料中のSARS-CoV-2抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体は展開部を毛細管現象により移動し、展開部に固定化された抗SARS-CoV-2抗体に捕捉され、判定部[T]に白金-金コロイドによる黒色のラインを形成します。本キットはこの黒色のラインを目視で確認し、試料中のSARS-CoV-2抗原の存在の有無を判定します。

一方、試料中のSARS-CoV-2抗原の存在の有無に関わらず、余剰の白金-金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体が展開部をさらに移動し、展開部に固定化された抗マウス免疫グロブリン抗体に捕捉され、判定部[C]に白金-金コロイドによる黒色のラインを形成します。これは白金-金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体が正常に展開部を移動したことを示します。

免疫クロマトグラフ法によるSARS-CoV-2抗原の検出



【全般的な注意】

1. 本品は、SARS-CoV-2抗原を迅速に検出するための試薬です。確定診断は、臨床症状やRT-PCR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行ってください。
2. テストプレートは吸湿すると品質が劣化し、正確な結果が得られませんので、アルミ袋を開封後直ちに使用してください。
3. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
4. 本添付文書に記載された用法・用量及び注意事項に従って使用してください。記載された操作方法及び使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
5. 検体抽出液にはアジ化ナトリウム等が含まれていますので、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、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストプレート

白金-金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)

抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)

2. 検体抽出液(共通試薬)^{注1)}

緩衝剤、界面活性剤、0.09%アジ化ナトリウム

注1) 検体抽出液は以下の7品目で共通して使用可能です。

販売名：イムノエースFlu(インフルエンザウイルスキット)

販売名：イムノエース アデノ(アデノウイルスキット)

販売名：イムノエースRSV Neo(RSウイルスキット)

販売名：イムノエースhMPV(ヒトメタニューモウイルスキット)

販売名：イムノエースFlu/RSV(インフルエンザウイルスキット、RSウイルスキット)

販売名：イムノエースSARS-CoV-2(SARSコロナウイルス抗原キット)

販売名：イムノエースSARS-CoV-2 II(SARSコロナウイルス抗原キット)

検体	Flu	アデノ	RSV Neo Flu/RSV	hMPV	SARS-CoV-2 SARS-CoV-2 II
鼻咽頭ぬぐい液	○	○	○	○	○
鼻腔ぬぐい液	○	×	×	×	○

具体的な検体の採取部位等は各キットの添付文書をご参照ください。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 採取した検体は、できる限り早く【用法・用量(操作方法)】に従い試料調製し、検査を行ってください。
- 2) 検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

血液に関して、記載した濃度では判定への影響が認められませんでした。
全血(0.25%)

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

- 1) テストプレート
そのまま用いる
- 2) 検体抽出液
そのまま用いる
本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。

2. 本品に含まれないが検査実施に必要な器具、器材、試料等

- 1) 器具、器材
時計又はタイマー
- 2) 試料

(1) 検体の採取方法

① 鼻咽頭ぬぐい液の採取方法



キット付属のスワブを鼻甲介に沿わせながら、鼻咽頭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 鼻腔ぬぐい液の採取方法



キット付属のスワブを鼻孔から2cm程度挿入し、挿入後、スワブを5回程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取し、5秒間静置します。

(2) 試料の調製方法

検体抽出液の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出後、容器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引き抜き、試料とします。

(3) 試料調製上の注意

- ① フィルターに目詰まりするほどの強粘性の試料は、生理食塩水で2倍希釈して使用してください。
- ② 本品の対象検体種は鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液です。他品目の検査のために採取された検体を本品に用いる場合は、由来検体種を十分に確認してから使用してください。
- ③ 検体抽出液の共通使用に関しては、1頁の表を参照してください。

(4) 操作方法

- ① 検体抽出液の容器の上端に付属のノズル(フィルター付)を被せてしっかりと閉めます。
- ② 検体抽出液の容器の中ほどをつまみテストプレートの試料滴下部に、**試料3滴(80~120μL)**を滴下します。このとき検体抽出液の容器は垂直に保持し、ノズルの先端が試料滴下部に触れないよう注意してください。
- ③ **15分後**にテストプレートの判定部を観察し、【測定結果の判定法】に従って判定します。

(5) 試料滴下時の注意

滴下量が多すぎた場合には、本品の測定原理から白金-金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体が希釈されることにより反応が遅延し、判定時間内に判定部[C]及び/又は[T]にラインが認められない、又はラインが薄くなることがあります(偽陰性)。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定方法

操作方法に従って反応させ、判定部に現れる黒色のラインにより判定を行います。



陽性

判定部[T]及び[C]の両方にラインが認められた場合(2本のライン)を陽性と判定します。

判定部[T]にわずかも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。



陰性

判定部[T]に黒色のラインが認められず、判定部[C]にのみ黒色のラインが認められた場合(1本のライン)を陰性と判定します。

判定部[C]の黒色のラインは、薄くても目視で確認できれば正常にクロマト展開が行われていることを示しています。



再検査

判定部[C]に黒色のラインが認められない場合は、測定操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストプレートで検査をやり直してください。



再検査

抗原量が非常に多い場合には、判定部[T]に非常に濃いラインが認められ、判定部[C]にラインが認められないことがあります。このような場合は試料を検体抽出液で希釈して再検査してください。

例) 試料の希釈方法: 新しい検体抽出液1本に対し試料を1滴滴下し、十分に混和し試料とする。

ラインは色分けにより区分されている各判定部内であれば、その位置にかかわらず有効です。

2. 判定上の注意

- 1) 試料滴下後15分で判定部[T]及び判定部[C]の両方に黒色のラインが認められた場合には、陽性と判定できます。試料を滴下してから15分経過しても判定部[T]に黒色のラインが認められない場合には陰性と判定してください。
 - 2) 本品は15分で判定を実施してください。但し15分より前でも判定部[T]及び[C]の両方にラインが認められた場合には陽性と判定してください。
 - 3) 判定時間を過ぎたテストプレートは乾燥等により結果が変化しますので、判定には使用しないでください。なお、試料中の抗原量が少なく、本品の検出限界付近である場合、免疫クロマトグラフ法の特性から、判定時間15分以降に判定部[T]に黒色のラインが出現することがあります。又、検体由来成分に起因する非特異的反応により、判定時間15分以降に判定部[T]に黒色のラインが出現することが稀にあります。
- 最終的な確定診断は、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て総合的に判断してください。

- 4) 判定時間15分で陰性と判定されても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。
- 5) 操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題により判定部[C]に黒色のラインが認められない場合があります。別のテストプレートで検査をやり直してください。やり直しても同様の結果であれば、検体要因の影響により判定部[C]に黒色のラインが認められない場合もありますので、生理食塩水で2倍希釈した試料で再検査をお試しください。
- 6) ラインの濃さにムラがあるものや途切れているものもラインとしては有効です。

【臨床的意義】

国立感染症研究所の資料によると2019年12月、中華人民共和国湖北省武漢市において原因不明の肺炎患者の発生が確認され、2020年1月30日、世界保健機関(WHO)により「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」を宣言され、世界的流行が引き起こりました。

WHO³⁾は新型コロナウイルスが原因であることを発表し、2020年2月11日に国際ウイルス分類委員会において、この新型コロナウイルスはSARS-CoV-2と命名されました。

世界的な感染が続く状況下において、SARS-CoV-2をより簡便で迅速に検出できる試薬が必要とされ、本品はPCRや遺伝子検査^{1), 2)}とは異なり、特別な装置類を全く必要とせず、簡単な操作で迅速なSARS-CoV-2抗原の検出が可能であり、SARS-CoV-2感染の診断の補助として有用であると考えます。

(臨床性能試験の概要)

1. 国内臨床保存検体(輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液)を用いた相関性試験成績

		RT-PCR法			n=191
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	87	0	87	陽性一致率 61.7%
	陰性	54	50	104	陰性一致率 100%
	合計	141	50	191	全体一致率 71.7%

保存検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体のウイルス量と本品の陽性一致率を下記の通り示す。

ウイルス量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性件数/検体数(陽性一致率)
10 ¹ ~10 ²	0/10(0.0%)
10 ² ~10 ³	4/24(16.7%)
10 ³ ~10 ⁴	6/28(21.4%)
10 ⁴ ~10 ⁵	31/33(93.9%)
10 ⁵ ~10 ⁶	46/46(100%)

2. 国内臨床保存検体(輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液)を用いた相関性試験成績(既承認医薬品との比較)

		対照品			n=58
		陽性	陰性	計	
本品	陽性	25	1 ^{注2)}	26	陽性一致率 96.2%
	陰性	1 ^{注3)}	31	32	陰性一致率 96.9%
	計	26	32	58	全体一致率 96.6%

注2) RT-PCR法 陽性

注3) RT-PCR法 陽性

3. 陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス分離培養液添加試験成績

		RT-PCR法				
		陽性1.03×10 ¹ (TCID ₅₀ /テスト)	陽性2.05×10 ¹ (TCID ₅₀ /テスト)	陽性5.13×10 ¹ (TCID ₅₀ /テスト)	陰性	合計
本品	陽性	20	20	20	0	60
	陰性	0	0	0	60	60
	合計	20	20	20	60	120

陽性一致率: 100%
陰性一致率: 100%
全体一致率: 100%

【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】欄の操作方法により陽性コントロール(36.0~144pg/テスト)、弱陽性コントロール(4.50~18.0pg/テスト)及び陰性コントロール(検体抽出液)を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、以下の規格に適合する。

1) 感度

陽性コントロール及び弱陽性コントロールを試料として試験するとき、陽性が確認される。

2) 正確性

陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールは陽性、陰性コントロールは陰性が確認される。

3) 同時再現性

陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として各3回同時に試験するとき、陽性コントロール及び弱陽性コントロールは全例陽性、陰性コントロールは全例陰性が確認される。

2. 最小検出感度

本品の最小検出感度は、以下の通りである。

標準株(中国武漢由来)

SARS-CoV-2 JPN/TY/WK-521 : 1.03×10¹TCID₅₀/テスト

3. 交差反応性試験成績

- 1) 以下の細菌・真菌(McFarland濁度標準液No.0.1相当の菌液)・ウイルス(Adenovirus 1.0×10²~10⁶TCID₅₀/mL、Influenza virus 1.0×10⁵~10⁶pfu/mL、Respiratory syncytial virus 3.2×10⁵~1.3×10⁶TCID₅₀/mL、Human Metapneumovirus 4.26×10⁶TCID₅₀/mL、Parainfluenza virus 1.0×10⁴~10⁵TCID₅₀/mL、Rhinovirus 6.3×10²TCID₅₀/mL、Coxsackievirus 1.0×10³~10⁵TCID₅₀/mL、Echovirus 1.0×10³~10⁵TCID₅₀/mL、Cytomegalovirus 1.0×10⁴TCID₅₀/mL)との交差反応は認められなかった。

(1) 細菌・真菌

- | | |
|-------------------------------------|---|
| <i>Bordetella pertussis</i> | <i>Serratia marcescens</i> |
| <i>Candida albicans</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| <i>Chlamydophila pneumoniae</i> | <i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> Group A |
| <i>Escherichia coli</i> | <i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> Group G |
| <i>Haemophilus aphrophilus</i> | <i>Streptococcus oralis</i> |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 1 |
| <i>Haemophilus parainfluenzae</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 3 |
| <i>Haemophilus paraphrophilus</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 5 |
| <i>Legionella pneumophila</i> SG 1 | <i>Streptococcus porcinius</i> Group E |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | <i>Streptococcus salivarius</i> |
| <i>Mycobacterium abscessus</i> | <i>Streptococcus sp.</i> Group B |
| <i>Mycobacterium intracellulare</i> | <i>Streptococcus sp.</i> Group C |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> M 129 | <i>Streptococcus sp.</i> Group F |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> FH | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |

(2) ウイルス

Adenovirus Type 1	Coxsackievirus Type B5
Adenovirus Type 2	Coxsackievirus Type B6
Adenovirus Type 3	Cytomegalovirus
Adenovirus Type 4	Echovirus Type 4
Adenovirus Type 5	Echovirus Type 6
Adenovirus Type 6	Echovirus Type 9
Adenovirus Type 7	Echovirus Type 11
Adenovirus Type 7a	Echovirus Type 14
Adenovirus Type 10	Echovirus Type 16
Adenovirus Type 11	Human Metapneumovirus (A2a)
Adenovirus Type 14	Human Metapneumovirus (B1)
Adenovirus Type 18	Influenza virus A (H1N1)
Adenovirus Type 19	Influenza virus A (H3N2)
Adenovirus Type 22	Influenza virus B
Adenovirus Type 37	Influenza virus C
Adenovirus Type 40	Parainfluenza virus Type 1
Adenovirus Type 53	Parainfluenza virus Type 2
Adenovirus Type 54	Parainfluenza virus Type 3
Coxsackievirus Type A9	Parainfluenza virus Type 4
Coxsackievirus Type A16	Respiratory syncytial virus (A-2)
Coxsackievirus Type B1	Respiratory syncytial virus (B WV/14617/85)
Coxsackievirus Type B2	Rhinovirus Type 2
Coxsackievirus Type B3	
Coxsackievirus Type B4	

2) 他のコロナウイルスとの反応性

(1) 以下のコロナウイルスとの反応性は認められなかった。

Human coronavirus OC43 (3.40 × 10⁷ コピー/mL)
Human coronavirus 229E (5.60 × 10⁷ コピー/mL)
Human coronavirus NL63 (4.70 × 10⁶ コピー/mL)

(2) 以下の組換えコロナウイルス抗原との反応は1.0 μg/mLまで認められなかった。

・ SARS-CoV ・ MERS-CoV
・ HCoV-OC43 ・ HCoV-229E
・ HCoV-NL63 ・ HCoV-HKU1

(3) 以下のSARS-CoV-2とは反応することが確認されている。

- ① B.1.1.7 系統変異株(アルファ株)
hCOV-19/Japan/QHN002/2020
(1.82 × 10⁹ TCID₅₀/テスト)
- ② B.1.351 系統変異株(ベータ株)
hCOV-19/South Africa/KRISP-ECK005321/2020
(4.59 × 10⁹ TCID₅₀/テスト)
- ③ P.1 系統変異株(ガンマ株)
hCOV-19/Japan/TY7-503/2021
(2.89 × 10¹¹ TCID₅₀/テスト)

4. 較正用基準物質に関する情報

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

- 1) 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- 2) 検査にあたっては、感染の危険性を考慮してマスク、手袋などの保護具を着用する等し、慎重に取扱ってください。
- 3) 検体抽出液が目等に入った場合には、直ちに多量の水で15分以上洗い流してください。異常があれば、医師の手当てを受けてください。
- 4) 検体抽出液が手や衣服についた場合には、付着部又は接触部を石鹸水又は多量の水で十分に洗い流してください。
- 5) 検体、試料等をこぼした場合は、次亜塩素酸ナトリウム、消毒用エタノール等ですみやかに消毒してください。

2. 使用上の注意

- 1) 添付文書に記載された【用法・用量(操作方法)】に従って使用してください。
- 2) 品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。
- 3) 本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。
- 4) テストプレートに入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。
- 5) テストプレートの試料滴下部及び判定部を直接手などで触れないでください。
- 6) 付属のノズル(フィルター付)を必ずご使用ください。
- 7) 付属のスワブに破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合は使用しないでください。
- 8) 軸が折れる可能性につながる為、次の様な使い方はしないでください。(スワブの添付文書をお読みください。)
 - ・ 検体採取時付属のスワブの軸部分(特に軸の細い部分)に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の振れ負荷がかかるような使い方
 - ・ 軸を曲げる、反らす、折るなど意図的な変更を加えること
- 9) 鼻腔挿入時に、通常より明らかに軸の挿入距離が短く、抵抗を感知する場合には、無理に挿入操作を続けないこと。特に小児及び鼻腔狭小者においては、擦過時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため、軸に力をいれて強く擦ったり、無理に回転させないでください。
- 10) 検体採取時、スワブに鼻汁が塊として多量についた場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、スワブの先端部分の表面に付着した粘膜表皮を検体としますので、強く拭き取ることは避けてください。
- 11) 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) 検査に使用したテストプレートやスワブ、ノズル、検体抽出液の容器、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレーブ処理(121℃、20分)するか、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理してください。試薬及び器具等を廃棄する場合には、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処理してください。
- 2) 検体抽出液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.09%含まれています。アジ化ナトリウムを含む液を長期間にわたって廃棄しますと、排水管が金属の場合爆発性の金属アジドを生成することがありますので廃棄する場合には多量の水と共に流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. キットとしての保管方法及び有効期間
保管方法：2～30℃で保存する。
有効期間：12ヶ月
 2. 各構成試薬の保管方法及び有効期間
 - 1) テストプレート
保管方法：2～30℃で保存する。
有効期間：12ヶ月
 - 2) 検体抽出液
保管方法：2～30℃で保存する。
有効期間：27ヶ月
- 使用期限は、外装に記載してあります。

【包装単位】

カタログ番号	: IASC2010	イムノエース SARS-CoV-2 II 10テスト
	IASC2020	イムノエース SARS-CoV-2 II 60テスト
	IASC2050	イムノエース SARS-CoV-2 II テストプレート 10テスト
〔別売品〕	ACSW7001	鼻腔用BRスワブEN 50本 <一般医療機器>

【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。

【参考文献】

1. 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1、国立感染症研究所
2. 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検査法の運用についてのガイドライン 第3版、国立感染症研究所
3. WHOホームページ：“Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it”
([https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it))
4. 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

【お問い合わせ先】

株式会社タウンズ

☎0120-048-489

弊社ホームページのお問い合わせフォームもご利用ください。

ホームページアドレス：<https://www.tauns.co.jp/contact/>



製造販売元

株式会社 **タウンズ**

〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1

TEL:0558-76-8181