

SARSコロナウイルス抗原キット

イムノエース® SARS-CoV-2 Saliva

【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¹⁾」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. 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、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

緩衝剤、界面活性剤、0.09%アジ化ナトリウム

<付属品>

スワブ、ノズル

【使用目的】

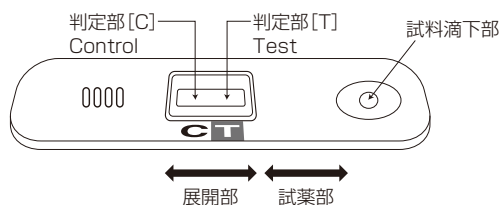
唾液中のSARS-CoV-2抗原の検出(SARS-CoV-2感染の診断の補助)

【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。

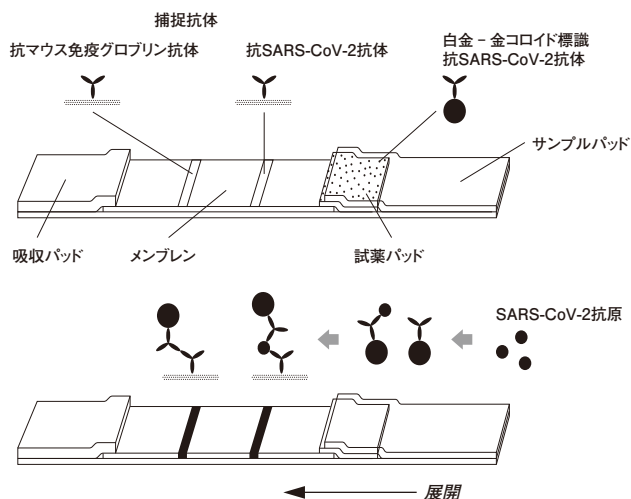
テストプレート各部の名称



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



【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

血液及び下記物質に関して、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%)、市販うがい薬3種(1%)、市販歯磨き粉3種(0.5%)

【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。

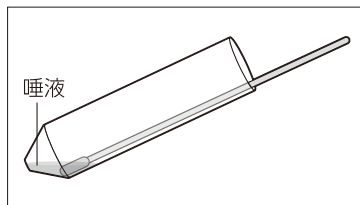
2. 本品に含まれないが検査実施に必要な器具、器材、試料等

- 1) 器具、器材
唾液検体採取用の滅菌容器等
時計又はタイマー

2) 試料

(1) 検体の採取方法

唾液の採取方法



滅菌容器等に1~2mL程度の唾液を採取します。採取後、キット付属のスワブを唾液に浸し、回転させながら綿球全体に浸みわたらせてください。

- ① 飲食や歯磨き、うがい直後の唾液採取はウイルスの検出に影響を与える可能性があるため、目安として飲食や歯磨きを行った後30分以上の時間を空けてください。
- ② 唾液検体に喀痰等の粘性成分が多量に含まれると反応に影響を与える可能性があるため、自然に徐々に流出する唾液を滅菌容器等に溜めてください。

(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

試料がフィルターに目詰まりするほどの強粘性の場合は、調製後の試料を生理食塩水で2倍希釈して使用してください。

(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 **20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) 操作上の注意

- ① **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場合があります(偽陰性)。
- ② 試料滴下後のテストプレートは、激しく揺らしたり落下等により強い衝撃を与えると結果に影響が出る可能性があります。

【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。



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]にわずかでも黒色のラインが認められたら陽性と判定します。



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。



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。



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20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20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20分で判定を実施してください。但し20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するため、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20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20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20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。WHO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。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は季節を問わず繰り返し流行しており、早期診断をするにはSARS-CoV-2抗原を検出する高感度で簡便な検査の実施が必要です。SARS-CoV-2抗原検査の適切な検体種として、上咽頭や鼻腔・唾液・口腔液などが推奨されています。²⁾ 其中で唾液検体は自己採取が可能であり幅広い検査体制を築くことができると考えられます。本品は遺伝子検査^{3)、4)}とは異なり、特別な装置類を全く必要とせず、唾液中のSARS-CoV-2抗原の迅速、且つ簡便な検査が可能であり、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. 唾液を用いた本品と鼻咽頭ぬぐい液を用いた既承認体外診断用医薬品の相関性試験成績(同一の患者より唾液及び鼻咽頭ぬぐい液を採取した検体)

		既承認品(鼻咽頭ぬぐい液)			n=221
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	96	9 ^{注2)}	105	陽性一致率：82.1%
	陰性	21 ^{注1)}	95	116	陰性一致率：91.3%
	合計	117	104	221	全体一致率：86.4%

注1)：鼻咽頭ぬぐい液 RT-PCR法20例陽性、1例陰性
唾液 RT-PCR法17例陽性、4例陰性
注2)：鼻咽頭ぬぐい液 RT-PCR法9例全て陽性
唾液 RT-PCR法9例全て陽性

2. 唾液検体を用いたRT-PCRとの相関性試験成績

		RT-PCR法			n=221
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	105	0	105	陽性一致率：73.4%
	陰性	38	78	116	陰性一致率：100%
	合計	143	78	221	全体一致率：82.8%

唾液検体のうち、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	14/33(42.4%)
10 ³ ~10 ⁴	33/42(78.6%)
10 ⁴ ~10 ⁵	27/27(100%)
10 ⁵ ~10 ⁶	18/18(100%)
10 ⁶ 以上	13/13(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(80.0~320pg/テスト)、弱陽性コントロール(10.0~40.0pg/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。

1.14×10¹TCID₅₀/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>Escherichia coli</i>	<i>equisimilis</i> Group A
<i>Haemophilus aphrophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp.
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>equisimilis</i> Group G
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Haemophilus paraphrophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 1
<i>Legionella pneumophila</i> SG 1	<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 3
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i> Type 5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus porcineus</i> Group E
<i>Mycobacterium abscessus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> M 129	<i>Streptococcus</i> sp. Group B
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> FH	<i>Streptococcus</i> sp. Group C
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Group F
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

(2) ウィルス

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
Coxsackievirus Type B2	(B WV/14617/85)
Coxsackievirus Type B3	Rhinovirus Type 2
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 (1.0×10^5 TCID₅₀/mL)
Human coronavirus 229E (1.0×10^6 TCID₅₀/mL)
- (2)以下の組換えコロナウイルス抗原との反応は $1.0 \mu\text{g}/\text{mL}$ で認められなかった。
・ MERS-CoV
- (3)以下の組換えコロナウイルス抗原との反応は $1.0 \mu\text{g}/\text{mL}$ で認められた。
・ SARS-CoV
- (4)以下のSARS-CoV-2とは反応することが確認されている。
 - ①B.1.1.7系統変異株(アルファ株)
hCoV-19/Japan/QHN002/2020
(2.02×10^0 TCID₅₀/テスト)
 - ②B.1.351系統変異株(ベータ株)
hCoV-19/South Africa/KRISP-EC-K005321/2020
(5.10×10^0 TCID₅₀/テスト)
 - ③P.1系統変異株(ガンマ株)
hCoV-19/Japan/TY7-503/2021
(3.22×10^1 TCID₅₀/テスト)
 - ④B.1.617.2系統変異株(デルタ株)
hCoV-19/USA/PHC658/2021
(9.66×10^0 TCID₅₀/テスト)
 - ⑤B.1.617系統変異株(カッパ株)
hCoV-19/USA/CA-SU-15_S02/2021
(1.27×10^2 TCID₅₀/テスト)

4. 校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)テストプレートの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。)
 - ・検体採取時に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)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：6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：6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：IASS2110 イムノエースSARS-CoV-2 Saliva 10テスト
IASS2120 イムノエースSARS-CoV-2 Saliva 10テスト(2次元コード付)
IASS2130 イムノエースSARS-CoV-2 Saliva 1テスト(2次元コード付)
- 【別売品】 ACSW7007 咽頭・角結膜用BRスワブE 50本
<一般医療機器>
ACSW7019 唾液採取用容器 10本

【参考文献】

1. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針、厚生労働省
2. WHO Interim guidance(Antigen-detection in the diagnostics of SARS-CoV-2 infection, 6 October 2021)
3. 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1、国立感染症研究所
4. 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

【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。

【お問い合わせ先】

株式会社タウンズ

☎0120-048-489

受付時間9：00～17：00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)
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