

この添付文書をよく読んでから使用してください。

SARS コロナウイルス抗原キット アドテスト® SARS-CoV-2 NEO

重要な基本的注意

- 1) 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2¹⁾の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」²⁾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、本製品の検査結果のみで行わず、臨床症状も含め、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に、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められるため、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、必要なバイオハザード対策を講じてください。

●一般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床状況に基づき、医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 検体は感染の危険があるものとして、取り扱いには充分注意してください。
5. 検体採取には、必ず指定の滅菌綿棒をご使用ください。
6. 本品の検体抽出液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、キットの操作中に誤って検体抽出液や調製後の検体が目や口に入らないように、また皮膚に直接付着しないように充分注意してください。万一目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。

●形状・構造等 (キットの構成)

1. テストカード
抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体
赤色着色セルロース微粒子標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体
アビジン (卵白由来)
緑色着色セルロース微粒子標識ビオチン
2. 検体抽出液 (共通試薬)
界面活性剤、0.09%アジ化ナトリウムを含む緩衝液
検体抽出液以上の製品で共通して使用可能です。
販売名：アドテストFlu (インフルエンザウイルスキット)
(承認番号：30200EZK00096000)
販売名：プロラストFlu One (インフルエンザウイルスキット)
(承認番号：22600AMX00563000)

| 検体 | アドテスト® SARS-CoV-2 NEO | アドテスト® Flu | プロラスト® Flu One |
|---------|-----------------------|------------|----------------|
| 鼻咽頭ぬぐい液 | ○ | ○ | ○ |
| 鼻腔ぬぐい液 | ○ | ○ | ○ |

3. 付属品
フィルター付きノズル
ニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) (届出番号：27B1X00045000092)
チューブスタンド (1テスト用) (化粧箱に付設)
4. 別売品
5ページの包装単位をご覧ください。

●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

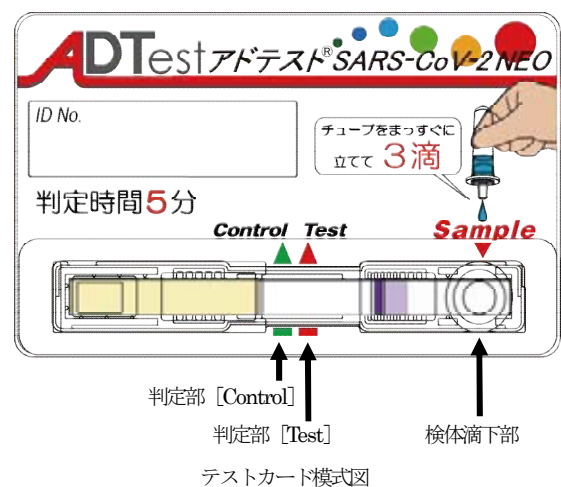
本品はイムノクロマト法の原理に基づいて、SARS-CoV-2抗原を定性的に検出する試薬です。

SARS-CoV-2抗原陽性の場合、検体中のSARS-CoV-2抗原は、赤色着色セルロース微粒子標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体 (着色セルロース微粒子標識抗体) と反応し、SARS-Co

V-2抗原-着色セルロース微粒子標識抗体複体を形成します。SARS-CoV-2抗原-着色セルロース微粒子標識抗体複合体は、テストカードの判定部 [Test] に固相化された抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体 (固相化抗体) と反応し、固相化抗体-SARS-CoV-2抗原-着色セルロース微粒子標識抗体複体を形成し、判定部 [Test] に赤色のラインを形成します。この判定部 [Test] の赤色ラインの出現により、検体中のSARS-CoV-2抗原を検出します。

また、検体中のSARS-CoV-2抗原の存在の有無に関わらず、緑色着色セルロース微粒子標識ビオチンは判定部 [Control] に固相化されたアビジンと反応し、判定部 [Control] に緑色のラインを形成します。これはテストカード上で反応が正常に進んだことを示します。

(テストカード)



1. 短時間 (検体液滴下後～5分間) で判定できます。*
2. 特別な機器を用いずに判定できます。

※ 検体液滴下後から5分より以前に判定部 [Control] に緑色のラインと判定部 [Test] に赤色のラインが確認出来た時点で陽性と判定することができます。

●操作上の注意

1. 検体に関する注意 (準備・保存)
 - 1) 感染の危険性のある検体の取り扱いに適切なマスク、手袋、作業衣服、保護眼鏡等を着用してください。
 - 2) 検体として鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液を用いる場合は、必ずキット付属または別売のニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) をご使用ください。
 - 3) 検体の採取後、直ちに検体処理液に懸濁して速やかに検査してください。
2. 検体採取時の注意
 - 1) 検体採取の際は、「5. ニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) 取り扱い上の注意」に記載されている綿棒の使用に関する文書または、別売の滅菌綿棒の添付文書をよく読んでご使用ください。
 - 2) 採取する部位が粘膜の場合、無理な力をかけて粘膜を傷つけないように注意してください。
 - 3) 採取した検体は検体液の調製方法に従って速やかに検体液の調製を行ってください。
 - 4) 検体抽出液に浸した綿棒での検体採取は絶対に行わないでください。
 - 5) 各採取部位の検体量は、滅菌綿棒の綿球部分全体に均一に付着する程度を採取してください。検体採取量が十分でない、正しい検査結果が得られない可能性があります。ただし、鼻汁塊が付着したり、粘性の高い鼻汁を過剰に採取してしまうと以降の操作で、展開不良の原因となりますのでご注意ください。余剰の鼻汁や鼻汁塊が付着した場合はガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、綿球に染み込んだ検体まで除去されないよう強くふき取ることは避けてください。

- 6) 検体の採取及び取り扱いにおいては、唾液、鼻汁等の飛散による二次感染防止のために必要なバイオハザード対策を講じてください。
- 7) 鼻腔吸引液及び鼻かみ液は検体として使用しないでください。
- 8) うがい液は検体として使用しないでください。
- 9) 咽喉ぬぐい液は検体として使用しないでください。

3. キット使用時の注意

- 1) キットを冷蔵で保存していた場合は、室内温度（15℃～37℃）に戻してからご使用ください。開封後は直ちに使用してください。

4. 妨害物質・妨害薬剤

下記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が。

| | | |
|-----------------|----------------------------|------------|
| 1) 頭痛薬 | | |
| 頭痛薬① | アスピリン（アセチルサリチル酸）濃度 | 6.72mg/mL |
| 頭痛薬② | イブプロフェン濃度 | 2.23mg/mL |
| 2) かぜ薬 | | |
| かぜ薬① | アセトアミノフェン濃度 | 3.46mg/mL |
| | L-カルボシステイン濃度 | 2.89mg/mL |
| かぜ薬② | アセトアミノフェン濃度 | 2.73mg/mL |
| | 麻黄エキス濃度 | 1.72mg/mL |
| かぜ薬③ | アセトアミノフェン濃度 | 2.40mg/mL |
| | トラネキサム酸濃度 | 1.12mg/mL |
| かぜ薬④ | イブプロフェン濃度 | 2.67mg/mL |
| 3) 点鼻薬 | | |
| 点鼻薬① | クロモグリク酸ナトリウム濃度 | 0.20mg/mL |
| 点鼻薬② | モメタゾンフランカルボン酸 エステル水和物濃度 | 0.05mg/mL |
| 点鼻薬③ | 塩酸テトラヒドロゾリン濃度 | 0.10mg/mL |
| | クロルフェニラミンマレイン酸塩濃度 | 0.50mg/mL |
| 点鼻薬④ | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル濃度 | 0.10mg/mL |
| 点鼻薬⑤ | ベンザルコニウム塩化物濃度 | 0.00035% |
| 4) 口腔内殺菌消毒剤・消炎剤 | | |
| 口腔内殺菌消毒剤・消炎剤① | ヨウ素濃度 | 0.50mg/mL |
| 口腔内殺菌消毒剤・消炎剤② | ポビドンヨード濃度 | 0.45mg/mL |
| 5) うがい薬 | | |
| うがい薬① | セチルピリジニウム塩化物水和物濃度 | 0.05mg/mL |
| | グリチルリチン酸二カリウム濃度 | 0.05mg/mL |
| | l-メントール濃度 | 0.10mg/mL |
| うがい薬② | アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物濃度 | 0.05mg/mL |
| うがい薬③ | ポビドンヨード濃度 | 2.80mg/mL |
| 6) のど飴・トローチ | | |
| のど飴① | グリチルリチン酸二カリウム濃度 | 0.021mg/mL |
| | セネカ乾燥エキス濃度 | 0.034mg/mL |
| のど飴② | しょうが・きんかんエキス含有 | 10mg/mL |
| のど飴③ | dI-メチルエフェドリン塩酸塩濃度 | 0.021mg/mL |
| | クレンジールスルホン酸カリウム濃度 | 0.076mg/mL |
| 7) ビオチン | | |
| ビオチン散剤 | ビオチン濃度 | 0.02mg/mL |
| ビオチンサプリメント① | ビオチン濃度 | 0.005mg/mL |
| ビオチンサプリメント② | ビオチン濃度 | 0.009mg/mL |
| 8) 血液 | | |
| 血液 | 2% | |

全血添加試験においては、2%まで影響はありませんでした。それ以上の血液が混入した試料では、判定部が着色して判定が困難となる場合があります。また、少ない血液量であっても血液または血球成分等の影響により非特異反応等の正常ではない反応が生じる可能性がありますので、検体採取の際は出来るだけ血液が付着しないように注意してください。

口腔内消炎剤、鼻炎スプレーで成分にカルボキシビニルポリマーを含む薬剤は、薬剤が2%以上混入すると感度へ影響を及ぼす場合があります。

5. ニプロスポンジスワブ（滅菌綿棒）取り扱い上の注意

- 1) 包装から本品を取り出す際に、包装側をつまむときに、包装の上からスポンジ部分及びハンドル部分を指で押さえないでください。（綿棒を取り出す際に、スポンジ部分が指と接触し、スポンジ部分が離脱・脱落・破損する恐れがあります。）
- 2) 滅菌綿棒の使用は1回限りです。再使用はしないでください。
- 3) 検体抽出液に浸した綿棒での検体採取は絶対に行わないでください。
- 4) 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- 5) 滅菌綿棒は滅菌済みです。万一、包装が破損、汚損している場合や製品に破損（軸の白化、折れ曲がり、スポンジ部分の脱落や破損）等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- 6) キット付属の滅菌綿棒は、添付文書記載の検体採取方法以外の目的には使用しないでください。
- 7) 滅菌綿棒による検体の採取は、十分習熟した人か、または十分習熟した人の指示のもとで実施してください。

- 8) 鼻腔ぬぐい液を採取する場合に、被検者自身が採取する際は、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。
- 9) 鼻腔に滅菌綿棒を挿入する場合に、滅菌綿棒の挿入距離が通常より短く、挿入に抵抗があり、挿入が困難な場合はそれ以上無理に滅菌綿棒を挿入しないでください。
- 10) 滅菌綿棒は包装を開封した後は、速やかに検体採取を行い、速やかに検査に使用してください。
- 11) 滅菌綿棒の軸部分を曲げる、反らす、折り曲げる等、変形させて使用しないでください。
- 12) 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すると、スポンジ部分の滅菌状態を損なったり、スポンジ部分を傷めたりする可能性があります。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調整方法

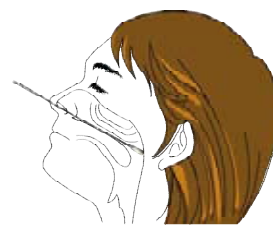
- 1) キット（テストカード、検体抽出液、滅菌綿棒）はそのまま使します。
- 2) キットを冷蔵で保存していた場合は、室内温度（15℃～37℃）に戻ったことを確認してから開封してください。開封後は直ちに使用してください。
- 3) 検査を行う直前に、検体数に応じてテストカード、検体抽出液、滅菌綿棒を用意します。

2. 検体採取の準備

- 1) キット付属の滅菌綿棒、または別売の滅菌綿棒を用意してください。

3. 検体の採取方法

1) 鼻咽喉ぬぐい液の採取方法



（図1）

滅菌綿棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行になるように鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、鼻咽喉を数回擦過してぬぐい液を採取し、検体とします。（図1）

2) 鼻腔ぬぐい液の採取方法



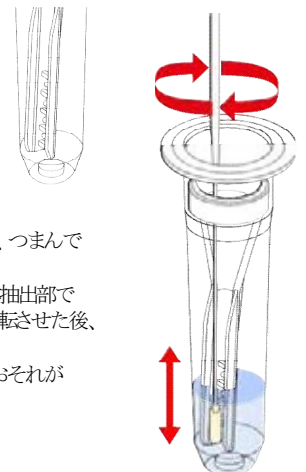
（図2）

滅菌綿棒を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、鼻甲介付近でゆっくり5回程度回転させて擦過します。数秒間静置してぬぐい液を採取し、検体とします。（図2）
※被検者自身が採取する際は、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。

4. 検体液の調整方法

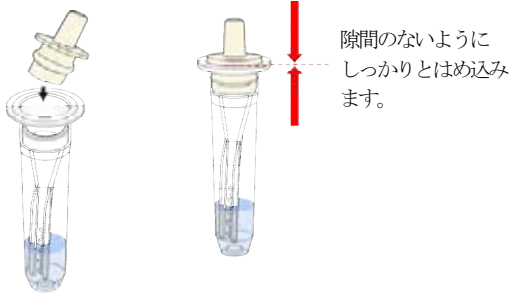
- 1) 使用前に、検体抽出液入りチューブの上部を持ち、軽く2～3回振り落としたり、アルミシール部に付着した溶液を落としてください。
- 2) 検体抽出液のチューブからアルミシールをはがし、「3. 検体の採取方法」でそれぞれの検体を採取した綿棒の綿球部分を検体抽出液の検体抽出部の底までゆっくり浸します。

○検体抽出部（洗濯板状の部分）



- 3) 検体抽出液は、従来のチューブと異なり、つまんでしごく必要はありません。綿棒を検体抽出液に浸した状態で、検体抽出部でゆっくりと上下させながら5～10回程度回転させた後、綿棒をゆっくりと引き抜きます。※強く引き抜くと、内容物が飛散するおそれがあるので注意してください。

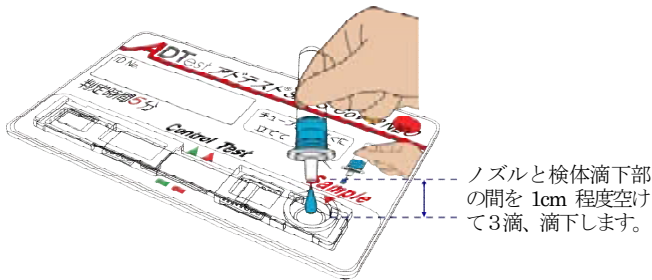
- 4) 付属のフィルター付きノズルをチューブの奥までしっかりとはめこんでください。調製したものを検体液とします。



隙間のないように
しっかりとはめ込み
ます。

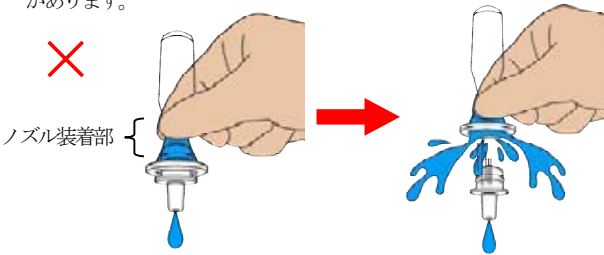
5. 測定操作方法 (室内温度 15°C~37°Cで行います。)

- 1) テストカードのアルミ包装を開封し、テストカードを取り出します。開封後のテストカードは直ちにご使用ください。
- 2) 検体液入りチューブの中程をつまみ、チューブをまっすぐに立てて、取り付けたフィルター付きノズルを通して、テストカードの検体滴下部に検体液3滴 (約 100 μ L) をゆっくりと滴下します。



ノズルと検体滴下部
の間を 1cm 程度空け
て3滴、滴下します。

滴下の際、ノズル装着部を摘ままないでください。ノズルが脱落することがあります。



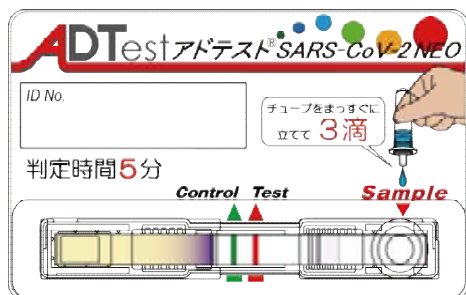
- 3) 5分間静置後、テストカードの判定部 [Test] に出現するラインの有無を目視で観察し、判定します。
ただし、5分より以前に判定部 [Control] に緑色のラインと判定部 [Test] に赤色のラインが確認出来た時点で陽性と判定することが出来ます。

●測定結果の半判定方法

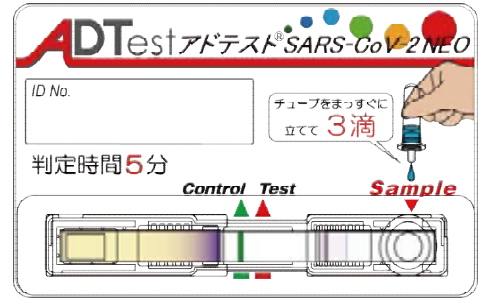
1. 判定方法

測定操作方法に従って反応させ、判定部 [Test] に現れるラインによって判定を行います。

- 1) 判定部 [Control] に緑色のラインが出現すれば正常な試験が行われていると判断します。
判定部 [Control] のラインは、薄くても目視で確認出来れば正常な試験が行われていることを示しています。また稀に検体中の成分によって判定部 [Control] の発色が緑色ではなく、青〜黒っぽくなる場合がありますが測定結果に影響はありません。
- 2) 判定部 [Test] に赤色のラインが出現し、判定部 [Control] に緑色のラインが出現した場合には、SARS-CoV-2抗原陽性と判定します。

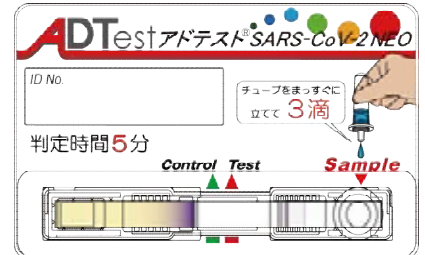


- 3) 判定部 [Control] に緑色のラインが出現するが、判定部 [Test] にラインが出現しない場合には、陰性と判定します。

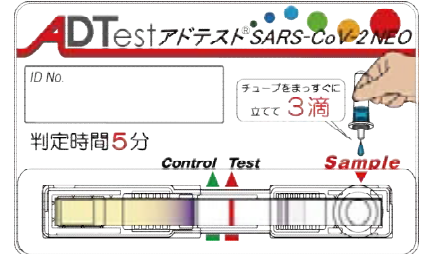


- 4) 次の場合は判定保留とし、再度検体を採取して検体液を調製し直し、新しいテストカードで再検査を行ってください。

- ・判定部 [Control] にラインが認められず、判定部 [Test] にもラインが認められない場合。



- ・判定部 [Control] にラインが認められず、判定部 [Test] にラインが認められる場合。



2. 判定上の注意

- 1) テストカードに検体液3滴を滴下後、判定部 [Control] に緑色のラインが出現し、かつ判定部 [Test] に所定の発色である赤色のラインが出現した時点で、SARS-CoV-2抗原陽性と判定できます。テストカードに検体液3滴を滴下してから5分が経過しても判定部 [Test] に所定の発色が確認出来ない場合は陰性と判定してください。
また、稀に検体由来成分の影響で膜面全体が薄く染まり、判定部 [Test] が白いライン様に観察される場合がありますが、判定時間までに所定の発色が確認されない場合は陰性と判定してください。
- 2) 正しい操作手順や試験結果の判定方法から逸脱した場合は、検査の性能や結果判定の有効性に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 3) 検体によっては非特異反応を呈することがありますので注意してください。非特異反応が疑われる場合は、他法による測定を実施してください。
- 4) 陰性の検査結果は、検体中の抗原濃度が本品の検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分であった場合でも起こる可能性があります。
- 5) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき、医師が総合的に判断してください。
- 6) 検体中の成分によって、判定部 [Control] のライン発色が薄くなる場合があります。わずかも判定部 [Control] のラインが発色していれば正常な試験が行われたと判断してください。また稀に検体中の成分によって判定部 [Control] のラインの発色が青〜黒っぽくなる場合がありますが測定結果に影響はありません。
- 7) 検体滴下後5分が経過したら速やかに判定を行ってください。判定時間を過ぎた場合は、非特異反応による発色リスクが高くなる可能性がありますので判定部にライン状の発色が認められても判定は避けてください。
イムノクロマト法の特性上、検体液中の抗原量が本製品の検出限界付近である場合、判定時間の5分以降に判定部 [Test] に所定の発色のラインが出現する場合があります。また、検体由来成分に起因する非特異反応により、判定時間5分以降に判定部 [Test] に色の判別が出来ない薄いラインが出現することが稀にあります。
最終的な診断は、本製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。
- 8) 検体の採取量が過剰である場合や、鼻汁塊のような粘性の高い検体を用いた場合、検体の粘性が展開や反応に影響する場合があります。判定時間になっても展開されず判定部 [Control] にラインが発色しない場合は、再度検体採取からやり直してください。

9) 判定部のラインは所定の色以外は判定しないでください。正常な反応の場合、SARS-CoV-2抗原陽性の場合には判定部【Test】に赤色のラインが出現します。色の判別が出来ない薄いラインが出現した場合、判定保留として頂き、他の検査方法、患者様の臨床症状から総合的に判断してください。

●臨床的意義^{1), 2), 3)}

本品は、イムノクロマト法の原理に基づいて、SARS-CoV-2抗原を定性的に検出する試薬であり、特別な機器を使用することなく、臨床診断において補助的な検査結果を提供するものです。

(臨床性能試験の概要)

1. 臨床検体を用いた相関性試験成績

1) 既承認品との相関性

①鼻咽喉ぬぐい液

| SARS-CoV-2 | | 既承認品 1 | | | |
|------------|----|-----------------|-----------------|-----|---|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 | |
| 本品 | 陽性 | 46 | 3 ^{§1} | 49 | 陽性一致率: 93.9%(46/49) 陰性一致率: 94.9%(56/59) 全体一致率: 94.4%(102/108) |
| | 陰性 | 3 ^{§2} | 56 | 59 | |
| | 合計 | 49 | 59 | 108 | |

- ・ §1 リアルタイム RT-PCR の結果、3 例すべて陽性となりました。
- ・ §2 リアルタイム RT-PCR の結果、3 例すべて陽性となりました。

| SARS-CoV-2 | | 既承認品 2 | | | |
|------------|----|--------|-----------------|-----|---|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 | |
| 本品 | 陽性 | 40 | 9 ^{§1} | 49 | 陽性一致率: 100.0%(40/40) 陰性一致率: 86.8%(59/68) 全体一致率: 91.7%(99/108) |
| | 陰性 | 0 | 59 | 59 | |
| | 合計 | 40 | 68 | 108 | |

- ・ §1 リアルタイム RT-PCR の結果、9 例すべて陽性となりました。

②鼻腔ぬぐい液

| SARS-CoV-2 | | 既承認品 1 | | | |
|------------|----|-----------------|-----------------|----|---|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 | |
| 本品 | 陽性 | 48 | 1 ^{§1} | 49 | 陽性一致率: 96.0%(48/50) 陰性一致率: 97.2%(35/36) 全体一致率: 96.5%(83/86) |
| | 陰性 | 2 ^{§2} | 35 | 37 | |
| | 合計 | 50 | 36 | 86 | |

- ・ §1 リアルタイム RT-PCR の結果、1 例は陽性となりました。
- ・ §2 リアルタイム RT-PCR の結果、2 例すべて陽性となりました。

2) PCR との相関性³⁾

①鼻咽喉ぬぐい液

| SARS-CoV-2 | | リアルタイム RT-PCR | | | |
|------------|----|---------------|----|-----|---|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 | |
| 本品 | 陽性 | 49 | 0 | 49 | 陽性一致率: 84.5%(49/58) 陰性一致率: 100%(50/50) 全体一致率: 91.7%(99/108) |
| | 陰性 | 9 | 50 | 59 | |
| | 合計 | 58 | 50 | 108 | |

②鼻腔ぬぐい液

| SARS-CoV-2 | | リアルタイム RT-PCR | | | |
|------------|----|---------------|----|----|--|
| | | 陽性 | 陰性 | 合計 | |
| 本品 | 陽性 | 49 | 0 | 49 | 陽性一致率: 84.5%(49/58) 陰性一致率: 100%(28/28) 全体一致率: 89.5%(77/86) |
| | 陰性 | 9 | 28 | 37 | |
| | 合計 | 58 | 28 | 86 | |

③鼻咽喉ぬぐい液検体のウイルス量との陽性一致率

| ウイルス量 (RNA コピー/テスト) | 本品陽性数/検体数 (陽性一致率) | |
|----------------------------------|-------------------|--------------|
| | N セット | N2 セット |
| 10 ⁵ ~10 ⁶ | 17/17(100%) | 19/19(100%) |
| 10 ⁴ ~10 ⁵ | 20/21(95.2%) | 28/31(90.3%) |
| 10 ³ ~10 ⁴ | 11/16(68.8%) | 2/8(25.0%) |
| 10 ³ 未満 | 1/4(25.0%) | 0/0(—) |

④鼻腔ぬぐい液検体のウイルス量との陽性一致率

| ウイルス量 (RNA コピー/テスト) | 本品陽性数/検体数 (陽性一致率) | |
|----------------------------------|-------------------|--------------|
| | N セット | N2 セット |
| 10 ⁶ ~10 ⁷ | 2/2(100%) | 1/1(100%) |
| 10 ⁵ ~10 ⁶ | 10/10(100%) | 15/15(100%) |
| 10 ⁴ ~10 ⁵ | 21/21(100%) | 28/30(93.3%) |
| 10 ³ ~10 ⁴ | 16/20(80.0%) | 5/11(45.5%) |
| 10 ³ 未満 | 0/5(0%) | 0/1(0%) |

●性能

「用法・用量」の操作方法に基づいて感度試験、正確性試験及び同時再現性試験を実施した場合、下記の規格に適合します。

1. 性能

1) 感度試験

陰性コントロールを試料として試験するとき、陰性の反応を示す。
SARS-CoV-2 陽性コントロール、SARS-CoV-2 弱陽性コントロールを試料として試験するとき SARS-CoV-2 抗原陽性の反応を示す。

2) 正確性試験

陰性コントロールを試料として試験するとき、陰性の反応を示す。
SARS-CoV-2 陽性コントロール、SARS-CoV-2 弱陽性コントロールを試料として試験するとき SARS-CoV-2 抗原陽性の反応を示す。

3) 同時再現性試験

陰性コントロールを試料として 3 回試験するときすべて陰性の反応を示す。
SARS-CoV-2 陽性コントロール、SARS-CoV-2 弱陽性コントロールを試料として 3 回試験するときすべて SARS-CoV-2 抗原陽性の反応を示す。

2. 最小検出感度 (例示)

1) SARS-CoV-2 抗原

2019-nCoV/JPN/TY/WK-521 : 5.0×10⁴ PFU^{§1}/mL
§1 : PFU ; Plaque Forming Unit (プラーク形成単位)

3. 交差反応性

本キットについて、下記に示す分離細菌株 (濃度: 10⁵~10⁸ CFU^{§2}/mL) 及びウイルス株 (濃度: 10²~10⁷ TCID₅₀^{§3}/mL、10³~10⁵ PFU/mL、10³~10⁶ FFU^{§4}/mL、10⁷ CEID₅₀^{§5}/mL) に対して反応性を検討した結果、本キットで陽性を示したものはありませんでした。

§2 : CFU ; Colony Forming Unit (コロニー形成単位)

§3 : TCID₅₀ ; Tissue culture infectious dose (50%組織培養感染量)

§4 : FFU ; Focus Forming Unit (フォーカス形成単位)

§5 : CEID₅₀/mL ; 50% Chicken Embryo Infectious dose (ニワトリ胚 50%感染価)

1) 細菌パネル:

| 菌名 | |
|--|--|
| <i>Bordetella pertussis</i> | <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <i>Citrobacter freundii</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> (T12) |
| <i>Escherichia coli</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> (T28) |
| <i>Salmonella enteritidis</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> (T25) |
| <i>Salmonella typhimurium</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i> (M4) |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Streptococcus salivarius</i> |
| <i>Proteus vulgaris</i> | <i>Streptococcus sanguinis</i> |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Streptococcus intermedius</i> |
| <i>Serratia marcescens</i> | <i>Streptococcus oralis</i> subsp. <i>oralis</i> |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Streptococcus sobrinus</i> |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | <i>Haemophilus influenzae</i> |
| <i>Enterococcus durans</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | <i>Neisseria sicca</i> |
| <i>Streptococcus anginosus</i> | <i>Neisseria subflava</i> |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>dysgalactiae</i> | <i>Candida albicans</i> |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equismilis</i> | <i>Moraxella catarrhalis</i> |
| <i>Streptococcus constellatus</i> subsp. <i>constellatus</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> |
| <i>Streptococcus mitis</i> | <i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> |
| <i>Streptococcus mutans</i> | |

2) マイコプラズマ:

| 菌名 | |
|------------------------------|------------------------------|
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | <i>Mycoplasma salivarium</i> |
| <i>Mycoplasma orale</i> | <i>Mycoplasma hominis</i> |

3) ウイルスパネル：

| ウイルス名 | |
|----------------------------|--|
| Adenovirus serotype 1 | Respiratory syncytial virus A2 |
| Adenovirus serotype 3 | Human metapneumovirus |
| Adenovirus serotype 4 | Influenza A/California/08/2009 pdm09 (H1N1) |
| Adenovirus serotype 5 | Influenza A/USSR/90/1977 (H1N1) |
| Adenovirus serotype 6 | Influenza A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) |
| Adenovirus serotype 7 | Influenza A/Victoria /1/2020 (H1N1) |
| Adenovirus serotype 11 | Influenza A/Guangdong-Maonan /SWL1536 /2019 (H1N1) |
| Adenovirus serotype 19 | Influenza A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09 |
| Adenovirus serotype 40 | Influenza A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) |
| Adenovirus serotype 41 | Influenza A/Kitakyushu/159/93 (H3N2) |
| Coxsackie virus A3 | Influenza A/Aichi/2/1968 (H3N2) |
| Coxsackie virus B3 | Influenza A/Panama/2007/1999 (H3N2) |
| Cytomegalovirus AD-169 | Influenza A/Tasmania/503/2020 (H3N2) |
| Cytomegalovirus Towne | Influenza A/HongKong/2671/2019 (H3N2) |
| Echovirus 6 | Influenza A/Kansas/14/2017 (H3N2) |
| Echovirus 16 | Influenza B/Massachusetts/2/2012 (山形系統) |
| Echovirus 32 | Influenza B/Wisconsin/01/2010 (山形系統) |
| Herpes simplex virus type1 | Influenza B/Phuket/3073/2013 (山形系統) |
| Herpes simplex virus type2 | Influenza B/Florida/78/2015 (ビクトリア系統) |
| Parainfluenza virus type1 | Influenza B/Shandong/7/1997 (ビクトリア系統) |
| Parainfluenza virus type2 | Influenza B/Victoria/705/2018 (ビクトリア系統) |
| Parainfluenza virus type3 | Influenza B/Maryland/15/2016 (ビクトリア系統) |
| Rhinovirus type2 | Influenza B/Kanagawa/1973 |

4. コロナウイルス株の反応性試験

これまでヒトに流行を起こして分離されたコロナウイルス株抗原を検体として本キットを試験したとき、SARS-CoV-2 ウイルス抗原及びSARS-CoV ウイルス抗原のみ陽性と判定されました。

| 種別 | 株名 | 力価 | 判定 |
|--|---|--|----|
| CoV [§] | Human coronavirus 229E | 2.8×10 ⁷ TCID ₅₀ ^{§3} | 陰性 |
| | Human coronavirus OC43 | 1.6×10 ⁷ TCID ₅₀ ^{§3} | 陰性 |
| | 試料名 (組換えコロナウイルスNP抗原) | 濃度 | 判定 |
| | Human coronavirus NL63 | 1000ng/mL | 陰性 |
| | Middle East respiratory syndrome-related coronavirus (MERS-CoV) | 1000ng/mL | 陰性 |
| Severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV) | 2.5ng/mL | 陽性 | |

§ CoV: コロナウイルス

5. 較正用基準物質

- 1) SARS-CoV-2 不活化培養ウイルス

●使用上または取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意

- 1) 検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
- 2) 本品の検体抽出液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますのでキットの操作中に誤って検体抽出液や調製後の検体が目や口に入らないように、また皮膚に直接付着しないように充分注意してください。万一目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当てを受けてください。
- 3) テストカードにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロース膜は極めて燃焼性が高いため、火気の近くでは操作を実施しないようにしてください。
- 4) 検体抽出液に浸した綿棒での検体採取は絶対に行わないでください。
- 5) 誤って検体を付着させたり、こぼした場合は、保護具を着用して検体が飛散ないように拭き取り、消毒液等を用いて処理してください。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬及びニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) は品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、1~30°Cで保存してください。
- 2) 室内温度 15°C~37°Cに戻してから使用してください。
- 3) テストカードは使用する直前にアルミ包装から取り出してください。
- 4) 凍結させてしまったキットは使用しないでください。
- 5) 一度使用したテストカードは再使用しないでください。
- 6) 検体抽出液は自然蒸散防止のため、チャック付き袋に包装しています。開封後は、1年以内にご使用ください。
- 7) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 8) 小児の手の届かないところに保管してください。
- 9) 個人で使用する場合は、厚生労働省より令和3年9月27日付で発出されている事務連絡「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて」を参照してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) 等での消毒またはオートクレーブ処理 (121°C、20分以上) を行ってください。
- 2) 検体抽出液には、アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法：室温 (1°C~30°C)
2. 有効期間：12ヶ月

●包装単位

- 1キット 10テスト用 (AD 023-H)
 1キット 1テスト用 (AD 024-H)
 別売品 滅菌綿棒、綿棒輸送用容器 (滅菌済)、検体抽出液

●主要文献

- 1) 新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き (第6.0版)
- 2) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査指針 (第4.1版)
- 3) 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1
- 4) Front. Microbiol., 05 May 2021 (https://doi.org/10.3389/fmicb.2021.667956)
- 5) Lescure, F. X. (2020). Clinical and virological data of the first cases of COVID-19 in Europe: a case series. Lancet Infect Dis. 20, 697–706. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30200-0
- 6) A Sakurai, et al.: J Virol Methods 209 : 62-68
- 7) A Sakurai, et al.: PLoS One 10 (2) : e0116715
- 8) 高山勝好, 他 : 医学と薬学 76(8) : 1189-1199 2019

●問い合わせ先

アドテック株式会社 品質保証担当
 〒879-0453 大分県宇佐市大字上田1770番地の1
 TEL : 0978-34-7771, FAX : 0978-34-7781
 E-mail: adtec-qa@adtec-inc.co.jp

製造販売元

ADITEC アドテック株式会社

〒879-0453 大分県宇佐市大字上田1770番地の1