

体外診断用医薬品

SARSコロナウイルス抗原キット

テガルナ[®]スティック
SARS-CoV-2 AgTegaruna[®] stick SARS-CoV-2 Ag

【重要な基本的注意】

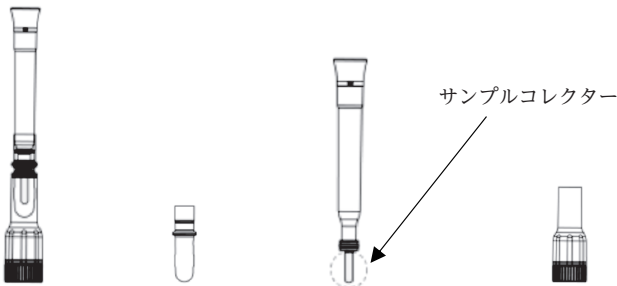
1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではない。
2. 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照すること。
3. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断すること。
4. 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じること。
5. 適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【用法・用量(操作方法)】をよく読み、1本のサンプルコレクターで必ず両鼻腔から採取すること。

【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こと。
2. 本添付文書に記載された使用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しない。
3. 確定診断は他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
4. 使用後の本品は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱うこと。
5. 使用後はサンプリングデバイスとバッファデバイスを分離せずに破棄すること。
6. バッファデバイス内の液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。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ること。
7. 本品は分解しないこと。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品はサンプリングデバイス、プロテクター及びバッファデバイスで構成される。



全体図 プロテクター サンプリングデバイス バッファデバイス

サンプリングデバイスに格納されているテストストリップには、反応系に参与する成分として着色粒子結合抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体、抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体及びヤギ抗マウスポリクローナル抗体が塗布・乾燥、又は固定化されている。バッファデバイスには抽出バッファが格納されている。

【使用目的】

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】

本品は、イムノクロマト法を原理として検体中のSARS-CoV-2抗原を検出するキットである。

サンプリングデバイスの中のテストストリップ(試験紙)下端のコンジュゲートパッドには、着色粒子結合抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体が塗布・乾燥されている。

サンプリングデバイスをバッファデバイスに差し込むとサンプリングデバイスに付着した検体がバッファに抽出され、抽出された検体はサンプリングデバイス中にあるテストストリップに展開していく。

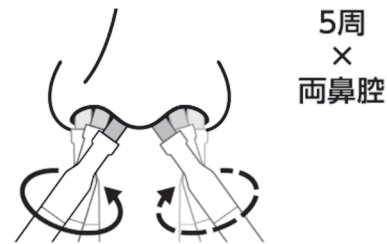
検体中のSARS-CoV-2抗原は着色粒子結合抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体と複合体を形成し、この免疫複合体はテストストリップのニトロセルロース膜内を毛細管現象により移動し、テストストリップ上の(T)ライン上に固定化された抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体に特異的に捕捉され、赤色のラインを呈す。このラインの有無を目視により確認し、検体中のSARS-CoV-2抗原の有無を判定する。

テストストリップの(T)ラインより上部にヤギ抗マウスポリクローナル抗体を固定化した(C)において、(T)ラインで捕捉されなかった着色粒子結合抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体が捕捉され、赤色のラインを呈す。

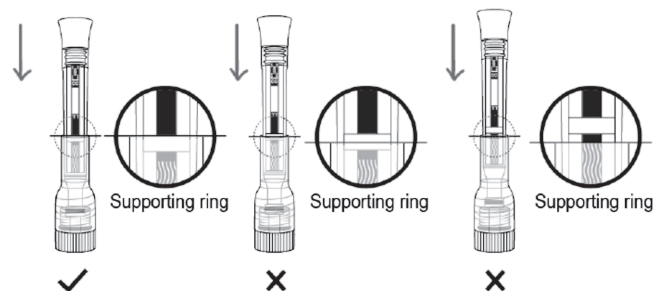
このラインの有無を目視により確認し、検体がテストストリップまで移動したかどうかを確認する。

【用法・用量(操作方法)】

1. 本品からサンプリングデバイスを取り出し、先端のプロテクターを取り外す。
2. サンプリングデバイスを用い、先端のサンプルコレクターを鼻腔にゆっくり挿入(約1~2cm)する。
3. 挿入後、サンプルコレクターを鼻腔の壁に沿って5周なぞった後、鼻腔から抜き出す。



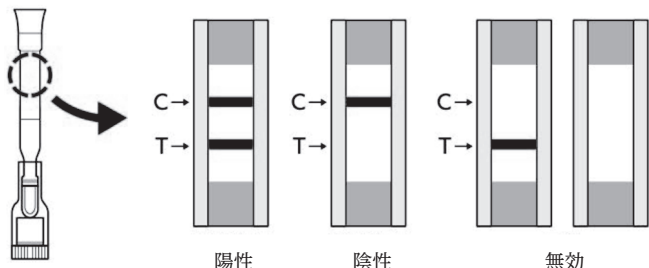
4. もう一方の鼻腔についても上記(2)(3)の手順を繰り返して、両方の鼻腔から十分な検体を収集する。
5. 抽出バッファがセットされたバッファデバイスを水平な場所に垂直に置き、これを片手で支えながら検体収集が完了したサンプリングデバイスを、サポートリングの上端がキャップ挿入口に格納されるまで垂直に押し込む。



6. 格納後、垂直を保ち、15分静置後に判定する。

【測定結果の判定法】

1. SARS-CoV-2陽性
テストライン(T)及びコントロールライン(C)にラインが認められた場合
2. SARS-CoV-2陰性
コントロールライン(C)にのみラインが認められ、テストライン(T)にはラインが認められなかった場合
3. 無効(再検査)
コントロールライン(C)にラインが認められなかった場合は、たとえテストライン(T)が認められたとしても、検査は無効である。試料不足等の捜査上のミスなどが考えられるため、再度【操作上の注意】を確認し、別のテストデバイスを用いて再検査すること。



【臨床的意義】

SARS-CoV-2は、その感染性や病原性から、医療現場においては迅速な感染者の把握が必要とされる。新型コロナウイルス感染症の検査については、感染拡大を防止するとともに、重症者・死亡者を最小限にすることを目的として実施されており、迅速化・効率化を図ることが求められている。

現在、SARS-CoV-2の検査には抗原検査や核酸検査が用いられている。

なかでもイムノクロマト法による抗原検査は特別な検査機器を要さず、簡便かつ短時間で検査結果を得ることができることから、その目的は、現時点においては、緊急性の高い新型コロナウイルス感染症陽性者を早急に検知することにある。

本品はイムノクロマトグラフ法を測定原理とする鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原を検出するキットである。

臨床性能試験成績

凍結保存された研究対象検体(片鼻腔より採取された鼻腔ぬぐい液)を融解し、室温に戻したものを検体材料とした。

検体の測定にあたり事前に判明している判定結果が測定者のわからないように盲検化した。

事前の判定結果の情報が本品の判定に影響しないよう結果判定の盲検性を担保した。

SARS-CoV-2遺伝子検査(感染研法)¹⁾を比較対象とした。

1. 主要評価結果

解析対象集団は48検体であり、主要評価項目の解析結果は表1に示すとおりであった。

感度(陽性一致率)は80.0%(24/30)、特異度(陰性一致率)は100%(18/18)で、本研究の達成基準を満たした。また、精度(陽性・陰性一致率)は87.5%(42/48)であった。

表1 臨床残余検体を用いた性能評価結果(解析対象検体数: 48検体)

		PCR(感染研法)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	24	0	24
	陰性	6	18	24
計		30	18	48

感度(陽性一致率) : 80% (24/30 ; 95%CI* : 72.0-80.8%)
 特異度(陰性一致率) : 100% (18/18 ; 95%CI* : 86.0-100%)
 精度(陽性・陰性一致率) : 87.5% (42/48 ; 95%CI* : 77.3-87.5%)
 *信頼区間

2. 副次的評価結果

解析対象検体48検体のうち、対照とした感染研法により陽性と判定された検体は30検体であった。この陽性検体を対象とした副次的評価結果を表2及び表3に示す。

Ct値カテゴリー別陽性一致率では、30未満のCt値で陽性一致率は100%(21/21)であった。

一方、Ct値30以上で陽性一致率は33.3%であり、9検体中6検体が一致しなかった。

換算RNAコピー数カテゴリー別陽性一致率では、 10^3 RNAコ

ピー数/テスト以上で陽性一致率は100%(23/23)であった。一方、 10^3 未満では陽性一致率は14.2%であり、一致したのは7検体中1検体のみであった。

表2 Ct値カテゴリー別陽性一致率(解析対象検体数: 30検体)

Ct値	陽性一致率	
<20	100% (4/4)	100% (21/21)
20-25	100% (9/9)	
25-30	100% (8/8)	
≥30	33.3% (3/9)	

表3 換算RNAコピー数カテゴリー別陽性一致率(解析対象検体数: 30検体)

RNAコピー数/テスト	陽性一致率	
≥ 10^6	100% (1/1)	100% (23/23)
10^5 - 10^6	100% (6/6)	
10^4 - 10^5	100% (9/9)	
10^3 - 10^4	100% (7/7)	
< 10^3	14.2% (1/7)	

【性能】

1. 感度試験
管理用低濃度及び高濃度陽性管理検体を試料として所定の操作で試験するとき、陽性を示す。
2. 正確性試験
(1)管理用陰性検体を試料として所定の操作で試験するとき、陰性を示す。
(2)管理用低濃度及び高濃度陽性検体を試料として所定の操作で試験するとき、陽性を示す。
3. 同時再現性試験
(1)管理用陰性検体を試料として10回試験するとき、すべて陰性を示す。
(2)管理用低濃度及び高濃度陽性検体を試料として、それぞれ5回試験するときすべて陽性を示す。
4. 最小検出感度
SARS-CoV-2野生株(hCoV-19/Wuhan/WIV04/2019)リコンビナントヌクレオカプシドタンパク質を用いて最小検出感度を検討した結果、370pg/mLであった。
SARS-CoV-2の変異株であるB.1.1.7(アルファ株)、B.1.351(ベータ株)、P1(ガンマ株)、B.1.617.1(カッパ株)、B.1.617.2(デルタ株)、B.1.617.3、B.1.1.529(オミクロン株)を用いた最小検出感度は、野生株リコンビナントSARS-CoV-2の最小検出感度と同じか、それ以下の値を示した。
5. 干渉物質
自然に存在する、または人工的に導入された以下の物質を評価したところ、本品の検査品質に影響を与えるものは見つからなかった。

干渉物質	濃度
4-acetamidophenol	10mg/mL
Acetylsalicylic acid	10mg/mL
Albuterol	10mg/mL
Chlorpheniramine	5mg/mL
Dexamethasone	50µg/mL
Dextromethorphan	10µg/mL
Diphenhydramine	5mg/mL
Doxylamine succinate	1mg/mL
Flunisolide	25µg/mL
Guaiacol glyceryl ether	20mg/mL
Mucin	1%
Whole blood	4%
Mupirocin	250µg/mL
Oxymetazoline	25µg/mL
Phenylephrine	10mg/mL
Phenylpropanolamine	1mg/mL

干渉物質	濃度
Zanamivir	10mg/mL
Adamantanamine	500ng/mL
Oseltamivir phosphate	10mg/mL
Tobramycin	10mg/mL
Triamcinolone	14mg/mL

6. 交差反応

本品はSARS-coronavirusを除き以下の各種ウイルス及び微生物と交差反応性を示さなかった。

微生物等	目標濃度
Adenovirus 1	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 2	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 3	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 5	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Epstein-Barr virus	5.0×10 ⁵ copies/mL
Enterovirus EV70	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus EV71	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus A16	1.4×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus A24	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus B1	1.1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Echovirus 6	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
HCoV-229E	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
HCoV-OC43	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
HCoV-NL63	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MERS-coronavirus	1.0×10 ⁵ copies/mL
SARS-coronavirus	1.0×10 ⁵ copies/mL
Human metapneumovirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A(H1N1)pdm09	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A(H3N2)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Victoria lineage	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Yamagata lineage	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Norovirus	1.0×10 ⁵ copies/mL
Parainfluenza virus 1	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 4	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus A	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus B	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus A30	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus B52	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
<i>Bordetella parapertussis</i>	1.8×10 ⁶ cfu/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	2.0×10 ⁶ cfu/mL
<i>Candida albicans</i>	1.0×10 ⁶ cfu/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2.0×10 ⁶ EB/mL
Group C <i>Streptococcus</i>	2.0×10 ⁶ cfu/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0 × 10 ⁶ cfu/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	2.0 × 10 ⁶ cfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2.0 × 10 ⁶ cfu/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6.32 × 10 ⁶ cfu/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	2.0 × 10 ⁶ cfu/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2.0 × 10 ⁶ cfu/mL
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2.0 × 10 ⁶ cfu/mL

微生物等	目標濃度
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2.0 × 10 ⁶ cfu/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2.0 × 10 ⁶ cfu/mL

【使用上又は取扱い上の注意】

- 取扱い上(危険防止)の注意
 - 検体を取扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなど十分に注意すること。
 - バッファデバイス内の液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
 - 検体を取扱う場では、飲食、喫煙を行わないこと。
- 使用上の注意
 - 本品は、SARS-CoV-2抗原の検出キットであり、定量目的には使用しないこと。
 - 本品を分解して使用しないこと。
 - 本品を直射日光や熱にあてないこと。
 - 本品は2~30℃で保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。凍結しないこと。
 - アルミ袋が破損したもの、シールされていないものは使用しないこと。
 - 操作手順は、操作方法に従って行うこと。
 - サンプリングデバイスをその他の液体で濡らさないこと。
 - 本品は使用直前にアルミ袋から取り出し、4時間以内に使用すること。
 - 本品は再使用しないこと。
 - 使用前のサンプリングデバイスの先端部分には直接手で触れないこと。
 - サンプリングデバイスの先端に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないこと。
 - サンプリングデバイスは鼻腔ぬぐい液採取用である。鼻腔ぬぐい液の採取のみに使用すること。
- 廃棄上の注意

使用後の本品を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物など区別して処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2~30℃に保存

※有効期間：24ヵ月

【包装単位】

10テスト用(10本)

【主要文献】

- 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】

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。

【問い合わせ先】

藤永製薬株式会社 くすり相談室
〒103-0027 東京都中央区日本橋2-14-1
フロントプレイス日本橋
TEL 03-6327-2478
FAX 03-6327-2479

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

藤永製薬株式会社
〒103-0027 東京都中央区日本橋2-14-1