

体外診断用医薬品

SARSコロナウイルス抗原キット

GLINE-2019-nCoV Agキット

[重要な基本的注意]

1. 本品で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. 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、臨床症状も含めて医師が総合的に判断してください。
3. 検体採取、取扱いについては必要なバイオハザード対策をとってください。
4. 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」を参照してください。
5. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、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本のスワブで必ず両鼻腔から採取してください。

[全般的な注意]

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的で使用しないでください。
2. 添付文書に記載された操作方法に従って使用してください。
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してください。
4. 本品及び検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取り扱ってください。

[形状・構造等（キットの構成）]

- | | |
|----------------------------------|----|
| 1. 反応カセット（個包装） | 5個 |
| 抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス） | |
| 金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス） | |
| 2. 抽出液 | 5本 |
| 付属品 | |
| 1. 鼻腔スワブ | 5本 |
| 2. 廃棄用袋 | 5袋 |

[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]

本品は、免疫クロマト法に基づき、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液（以下、検体）中のSARS-CoV-2のヌクレオカプシドタンパク質（以下、SARS-CoV-2抗原）を検出する試薬です。

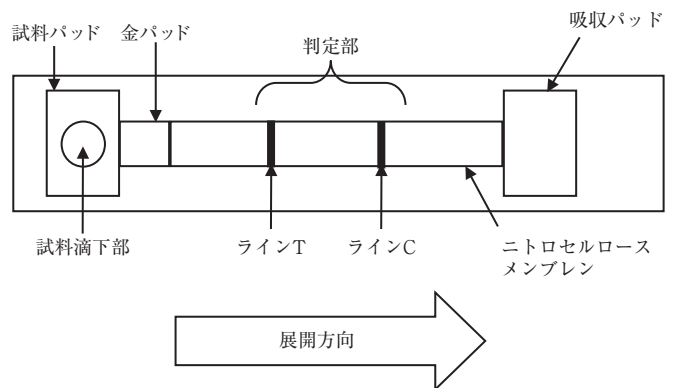
反応カセット内のニトロセルロースメンブレン上の判定部のラインTにあたる部位には抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）（以下、抗SARS-CoV-2抗体）が、ラインCにあたる部位には抗ペプチド抗体（マウス）（以下、抗ペプチド抗体）が、それぞれ固相化されています。また、金パッドには金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）（以下、金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体）及び金コロイド標識ペプチドが含まれています。

検体を抽出液に懸濁した溶液（以下、試料）を反応カセットの試料滴下部に滴下すると、毛細管現象によって試料が判定部に向かって移動します。

試料と共に移動した金コロイド標識ペプチドが、判定部に固相化された抗ペプチド抗体に捕捉され、正常に判定部を移動したことを示す紫がかった赤色のラインCを形成します。これにより、反応が正常に行われたことを確認できます。

試料中にSARS-CoV-2抗原が存在する場合、金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体とSARS-CoV-2抗原が結合し、免疫複合体を形成します。この免疫複合体は、固相化された抗SARS-CoV-2抗体に捕捉され、抗原陽性を意味する紫がかった赤色のラインTが形成されます。この紫がかった赤色のラインを目視で確認し、検体中のSARS-CoV-2抗原の存在の有無を判定します。

反応カセットの説明図



[操作上の注意]

1. 検体及び試料
 - (1) 検体として、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を使用してください。
 - (2) 検体は、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」を参照して取り扱ってください。
 - (3) 検体を取り扱う際は、クロスコンタミネーションに注意してください。
 - (4) 検体に付着した多量の血液や粘液によって、正しい反応が得られない可能性があります。そのため、検体採取中に出血領域に触れないでください。また、

余剰の鼻汁や鼻汁塊が付着した場合はガーゼなどで軽く取り除いてください。

- (5) 検体を採取後、[用法・用量（操作方法）]に従って、できるだけ迅速に検査してください。
- (6) 検体を採取後、すぐに検査しない場合は、以下を参考にしてください。
 - 1) 検体を滅菌されたプラスチックの気密容器の中で、2～8℃で保管する場合は、1時間保管することができます。
 - 2) 検体を-20℃で保管する場合は、60日間保管することができます。
- (7) 試料の滴下量は所定の用量を守ってください。
- (8) 安全キャビネットのフード下など、強い空気の流れが生じている場所で検査を行う場合は、試料滴下後に反応カセットを静置する際に、反応カセットに覆いを被せてください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

次に示す物質は、表記した試験濃度において、本品の判定結果への影響を認めませんでした。

試験物質		試験濃度
生体成分	ムチン	5 mg/mL
	血液（ヒト）	5% v/v
	ビオチン	0.1 mg/mL
	リウマトイド因子（RF）	1,000 IU/mL
	ヒト抗マウス抗体（HAMA）	600 ng/mL
	ヒスタミン塩酸塩	0.1 mg/mL
鼻用スプレー 又は 点鼻薬	オキシメタゾリン	15% v/v
	塩化ナトリウム	5% v/v
	鼻用ジェル	10%
抗ウイルス薬	ザナミビル	0.1 mg/mL
	オセルタミビル	2.5 µg/mL
	リバビリン	0.4 mg/mL
	ペラミビル	0.15 mg/mL
	リトナビル	0.1 mg/mL
	ロピナビル	0.2 mg/mL
	インターフェロンアルファ	3×10 ⁵ IU/mL
	Arbidol [®]	0.04 mg/mL
抗菌薬	レボフロキサシン	0.2 mg/mL
	アジスロマイシン	1 µg/mL
	トブラマイシン	0.3 mg/mL
	メロペネム	0.2 mg/mL
	セフトリアキソン	0.4 mg/mL
	ムピロシン	0.25%
ステロイド薬	デキサメタゾン	1.2 mg/dL
	トリアムシノロン	5% v/v
	フルチカゾンプロピオン酸エステル	5% v/v
	ブデゾニド	5%
非ステロイド性 抗炎症薬 (NSAIDs)	アスピリン	5 mg/mL

試験物質		試験濃度
経口麻酔薬	Anbesol [®]	2%
その他	メントール	5%

※本邦では未承認の医薬品です。

3. 交差反応性

次に示すウイルス、微生物は、表記した試験濃度において、SARS coronavirusを除いて、交差反応を示しませんでした。

ウイルス、微生物	試験濃度
SARS coronavirus	10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus 229E	10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus OC43	10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus HKU1	10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus NL63	10 ⁵ PFU/mL
MERS-coronavirus	10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus	10 ⁵ PFU/mL
Human metapneumovirus	10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza virus	10 ⁵ PFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	10 ⁵ PFU/mL
Influenza B virus	10 ⁵ PFU/mL
Enterovirus	10 ⁵ PFU/mL
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus	10 ⁵ PFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10 ⁶ CFU/mL
<i>Staphylococcus salivarius</i>	10 ⁶ CFU/mL
Pooled human nasal wash	N/A [®]

※原液を試験しました。

[用法・用量（操作方法）]

1. 本品以外に必要な機材

- (1) 鼻咽頭ぬぐい液採取用のスワブ（鼻咽頭ぬぐい液を採取する場合）
- (2) タイマー

2. 試薬の調製方法

- (1) 全ての試薬はそのまま使用します。
- (2) 検査を行う直前に反応カセット、抽出液、スワブをそれぞれ用意します。
- (3) 全ての構成試薬は室温（20～30℃）に戻してから開封してください。反応カセットは開封後直ちに使用してください。

3. 検体の採取方法

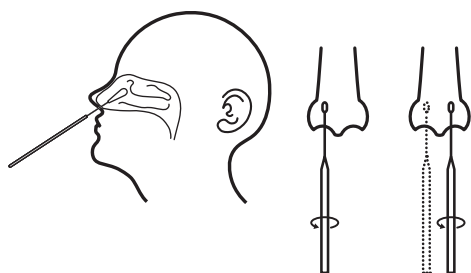
(1) 鼻咽頭ぬぐい液の場合

市販品の鼻咽頭スワブを用意してください。
鼻咽頭スワブを鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め（成人10 cm程度、小児5 cm前後が目安）、10秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜き、ぬぐい液を採取し、検体とします。



(2) 鼻腔ぬぐい液の場合

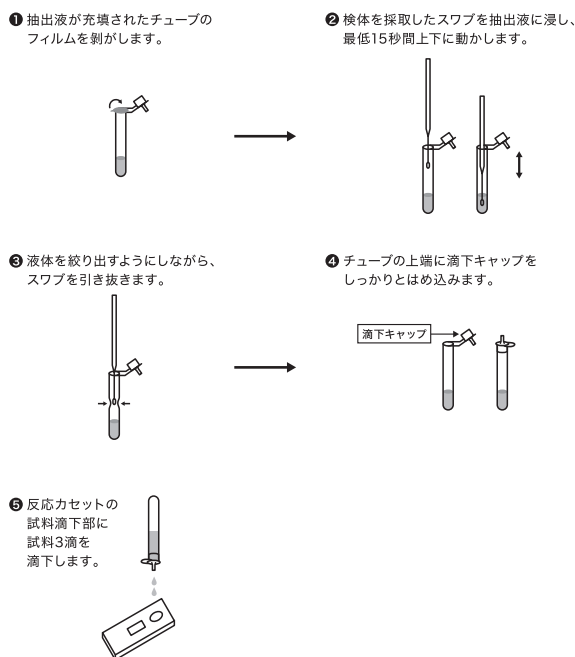
キット付属の鼻腔ぬぐい液採取用のスワブを用意してください。
鼻孔の方向で鼻腔に沿って2 cm程度スワブを挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し湿らせます。ゆっくり引き抜いた後、同じスワブを使用して反対の鼻腔でも同様の操作を繰り返し、ぬぐい液を採取し、検体とします。



4. 操作法

- (1) 検査の直前に、抽出液と反応カセットを包装容器から取り出します。
- (2) 検体を採取したスワブを抽出液に浸し、検体や抽出液が飛び散らないように注意しながら、スワブを最低15秒間上下に動かし攪拌します。
- (3) チューブの壁面にスワブをあて、液体を絞り出すようにしながらスワブを引き抜きます。この溶液を試料とします。
- (4) チューブの上端に滴下チップを被せてしっかりと押し付けます。チューブを回す、タッピングするなどを行い、試料を混ぜてください。
- (5) 滴下チップを下にした状態で、試料が入ったチューブを反応カセットの試料滴下部の25 mm上に垂直に保持します。
チューブの隆起した箇所をそとつまみ、反応カセットの試料滴下部に試料3滴を滴下します。
- (6) 室温（20～30℃）で15分間水平に静置し反応を行います。
その後、測定結果の判定法に従って判定してください。また、20分以上経過した後の判定は正確な測定

結果が得られない可能性があります。



[測定結果の判定法]

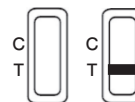
1. 陽性：判定部のラインCとラインTに紫がかかった赤色のラインが認められた場合、陽性とします。



2. 陰性：判定部のラインCのみに紫がかかった赤色が認められた場合、陰性とします。



3. 無効：判定部のラインCにラインが現れない場合は無効とし、新しい反応カセットで再度検査を行ってください。



[判定上の注意]

1. 試料中にSARS-CoV-2抗原が存在しても、最小検出感度未満の場合は、本品の検査結果が陰性を示す可能性があります。
2. 検体の採取、取扱いが不適切であった場合、正しい検査結果が得られないことがあります。
3. 本品は、SARS-CoV-2とSARS coronavirusを鑑別することはできません。
4. 最終的な確定診断はSARS-CoV-2の流行状況、臨床症状やその他の検査結果などから総合的に判断してください。
- **5. 判定部のラインC及びラインTの双方にラインが確認できたら陽性としてください。

[臨床的意義]

新型コロナウイルスは、βコロナウイルスに分類されるコロナウイルスです。新型コロナウイルス肺炎は急性呼吸器感染症の1つであり、有症状の患者からの感染が主ですが、無症状の感染者からも感染する可能性があります。現在の疫学調査に基づくと、潜伏期間は1～14日で、ほとんどは3～7日です。主な症状は、発熱、乾いた咳、倦怠感などです。鼻づまり、鼻水、喉の痛み、筋肉痛、下痢などの症状も出ることがあります。

本品は、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原をイムノクロマト法により定性的に検出する試薬です。特別な機器、技術を必要とすることなく、簡便かつ迅速に検査することができます。本品の検査結果はSARS-CoV-2感染の診断の補助において有用であると考えられます。

<臨床性能試験の概要>

1. 臨床保存検体（生理食塩水に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液）を用いた相関性試験

(1) A社既承認品（抗原検査法（簡易キット））との相関性試験成績

		A社既承認品		合計
		陽性	陰性	
本試薬	陽性	14	0	14
	陰性	1 ^{※1}	60	61
合計		15	60	75

※1 RT-PCRの結果、SARS-CoV-2 陰性となりました。

陽性一致率：93.3%（14例/15例）

陰性一致率：100%（60例/60例）

(2) B社既承認品（抗原検査法（簡易キット））との相関性試験成績

		B社既承認品		合計
		陽性	陰性	
本試薬	陽性	11	3 ^{※2}	14
	陰性	0	61	61
合計		11	64	75

※2 RT-PCRの結果、SARS-CoV-2 陽性となりました。

陽性一致率：100%（11例/11例）

陰性一致率：95.3%（61例/64例）

2. 不活化ウイルス添加試験

不活化SARS-CoV-2ウイルスを陰性鼻咽頭ぬぐい液もしくは陰性鼻腔ぬぐい液に添加した陽性検体（各20検体）及びウイルス未添加の陰性検体（20検体）を用いて、本品と既承認品（抗原検査法（簡易キット））の陽性率を比較しました。結果は次表のとおりです。

(1) 陰性鼻咽頭ぬぐい液への不活化ウイルス添加試験

	ウイルス量 (TCID ₅₀ /mL)			
	0	2,500	5,000	10,000
本品	0% (0/20)	25% (5/20)	90% (18/20)	100% (20/20)
A社既承認品	0% (0/20)	20% (4/20)	70% (14/20)	95% (19/20)
B社既承認品	0% (0/20)	0% (0/20)	0% (0/20)	0% (0/20)

(2) 陰性鼻腔ぬぐい液への不活化ウイルス添加試験

	ウイルス量 (TCID ₅₀ /mL)			
	0	2,500	5,000	10,000
本品	0% (0/20)	0% (0/20)	50% (10/20)	90% (18/20)
A社既承認品	0% (0/20)	15% (3/20)	80% (16/20)	100% (20/20)
B社既承認品	0% (0/20)	0% (0/20)	0% (0/20)	0% (0/20)

[性能]

1. 性能

(1) 感度試験

陽性管理検体1例を用いて試験をする時、陽性と判定されます。

(2) 正確性試験

陽性管理検体2例及び陰性管理検体1例を用いて試験する時、陽性管理検体は全て陽性、陰性管理検体は陰性と判定されます。

(3) 同時再現性試験

陽性管理検体2例及び陰性管理検体1例を各3回試験する時、陽性管理検体は全て陽性、陰性管理検体は全て陰性と判定されます。

(4) 最小検出感度（例示）

2.0×10^2 TCID₅₀/mL

2. 校正用基準物質

製造元調製品

[使用上又は取扱い上の注意]

1. 取扱い上の注意

- 検体、試料及び試料に接触した容器など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。検体採取、キットの操作、廃棄を行う際は、フェイスガード、サージカルマスク、手袋、ガウンなどを着用してください。
- 試薬が皮膚に付着したり、目や口に入った場合は、大量の水で十分に洗い流してください。また、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- 反応カセットに使用されているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは燃焼性が高いので、熱源や火気付近では操作しないでください。
- 検体及び本品を取り扱う場所で、飲食や喫煙をしないでください。

2. 使用上の注意

- (1) 外箱記載の使用期限を過ぎた試薬は、結果の信頼性を保証できませんので、使用しないでください。
- (2) 異なる製品ロットの試薬を混合したり、組み合わせたりして使用しないでください。
- (3) 本品を使用する前に、反応カセット、抽出液、スワブ及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。異常・破損がある場合は、使用しないでください。
- (4) 反応カセットの試料滴下部に直接手を触れないでください。
- (5) 試薬を泡立てないように注意してください。
- (6) 使用した反応カセット、スワブは再使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検体は感染の可能性があるものとして注意して取り扱ってください。
検査に使用した検体、試料及びこれらが接触した容器・器具などは、次のいずれかの方法で処理してください。
 - 1) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸漬する。
 - 2) 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素 約1,000 ppm）に1時間以上浸漬する。
 - 3) 121℃で20分以上高圧蒸気滅菌する。
- (2) 試薬や器具などを廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法などの規定に従ってください。

[貯蔵方法・有効期間]

1. 貯蔵方法

構成試薬は全て2℃～30℃で保存してください。

2. 有効期間

*18箇月（使用期限は外箱に記載されています）。

[包装単位]

Code.YH-G86257 5テスト

[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]

株式会社医学生物学研究所 お客様コールセンター
TEL：0120-531-231

[製造販売元]

株式会社医学生物学研究所
〒396-0002 長野県伊那市手良沢岡1063-103
TEL：0265-76-1777 FAX：0265-76-0584

<外国製造業者>

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail:info@szyhlo.com

Lotus NL B.V.

EC REP Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

CE 1434

E-mail:peter@lotusnl.com