

SARS コロナウイルス抗原キット
インフルエンザウイルスキット

Panbio™ COVID-19/Flu A&B パネル
(鼻腔ぬぐい液用)

体外診断用医薬品

【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 感染及びインフルエンザウイルス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すること。
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ること。
5. 鼻腔ぬぐい液の採取に際し、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、【操作上の注意】を熟知し、1 本の滅菌綿棒で両鼻孔から採取された十分な量の検体を用いること。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 本電子添文に記載された使用方法に従って使用すること。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できない。
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. 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うこと。
5. 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る。液が直接皮膚についたり目や口に入らないように注意すること。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意すること。誤って目や口に入った場合は、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等を受けること。
6. 本品は SARS-CoV との反応性が確認されている。
7. 本品は鼻腔ぬぐい液を検体として使用する。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストデバイス

抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
抗 SARS-CoV-2 ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子
抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子
抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子

2. 抽出液

検体抽出容器（EXTRACTION BUFFER TUBES）

付属品

- ・ 滴下ノズル（NOZZLE CAPS）
- ・ 滅菌綿棒
- ・ 検体抽出容器立て
- ・ 簡易操作ガイド

【包装単位】の項を参照。

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出
(SARS-CoV-2 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断の補助)

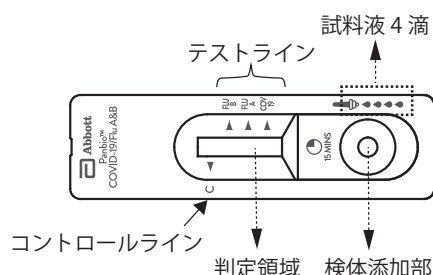
【測定原理】

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、A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗原を検出する試薬である。

テストデバイスは、抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体、抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体及び抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体を各々固相化したメンブレンと、抗 SARS-CoV-2 ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子、抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子及び抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子を含むコンジュゲートパッドで構成されるプレート型デバイスである。

本品による SARS-CoV-2 抗原、A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出は、検体添加部に検体を添加することにより開始される。検体は、コンジュゲートパッド中の抗 SARS-CoV-2 ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子、抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子及び抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子と反応し、複合体を形成する。この複合体はメンブレン上を毛細管現象により移動し、メンブレンに固相化された抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体、抗 A 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体及び抗 B 型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体に捕捉され、判定領域にテストラインを形成する。また、判定領域にコントロールラインが形成されることにより、検査が誤りなく終了したことを確認できる。

テストデバイス



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1) 検体採取方法

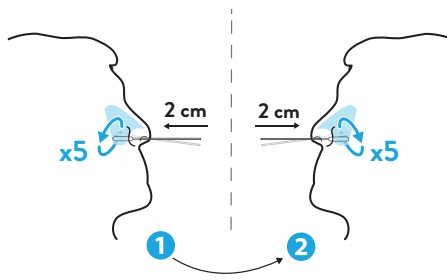
本品は鼻腔ぬぐい液を検体として使用する。

付属の滅菌綿棒を使用すること。

- ① 滅菌綿棒を口蓋と平行にして、鼻孔にゆっくり挿入していき、最初に抵抗を感じる部分（鼻甲介部、約 2cm の挿入）まで到達させる。
- ② 鼻腔壁を擦る様に 5 回転させる。
- ③ 滅菌綿棒をゆっくりと取り出し、同じ綿棒でもう一方の鼻孔で検体採取を繰り返す。

注意：検体採取完了前に滅菌綿棒が折れた場合は、新しい滅菌綿棒で再度採取すること。

注意：必ず両方の鼻孔から検体採取すること。



④ 検体抽出容器に入れる。

2) 検体の保存方法

採取した検体は、できるだけ早く測定（操作）法に従い検査すること。ただちに検査できない場合は、検体抽出容器に綿棒検体を挿入し、室内温度（15 ～ 30℃）保管し 1 時間以内に検査すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体に以下の物質を表中に記載された濃度で添加して試験した結果、ヒト血液、リウマチ因子、抗核抗体（ANA）、ヒト抗マウス抗体（HAMA）、妊婦血清についてはテストライン（FLU A 及び FLU B）に影響がみられたが、影響を示さない濃度を確認することはできなかった。

その他の物質については表中の濃度まで影響は認められなかった。

物質	濃度	表中の濃度での影響
ムチン	0.5% v/v	なし
ヒト血液	5% v/v	あり
ピリルピン	0.4 mg/mL	なし
血中脂質	15 mg/mL	なし
ヘモグロビン	10 mg/mL	なし
リウマチ因子	200 IU/mL	あり
抗核抗体 (ANA)	> 1:40	あり
ヒト抗マウス抗体 (HAMA)	63 ng/mL	あり
アルブミン	52 g/L	なし
妊婦血清	10 倍希釈 (濃度不明)	あり
フェニレフリン	15% v/v	なし
オキシメタゾリン	15% v/v	なし
塩化ナトリウム	150 mmol/L	なし
ベクロメタゾン	4.79 ng/mL	なし
デキサメタゾン	601 ng/mL	なし
フルニソリド	0.61 µg/mL	なし
トリアムシノロンアセトニド	1.18 ng/mL	なし

ブデソニド	6.3 ng/mL	なし
モメタゾン	1.28 ng/mL	なし
フルチカゾン	5% v/v	なし
ヒスタミン	50 mM	なし
キントラノオ	15% w/v	なし
塩酸ヒスタミン	15% w/v	なし
ザナミビル	17.3 µg/mL	なし
リバビリン（レベトール）	26.7 µg/mL	なし
タミフル（オセルタミビル）	0.4 ng/mL	なし
ロピナビル	16.4 µg/L	なし
リトナビル	16.4 µg/L	なし
アモキシシリン	54 µg/mL	なし
トブラマイシン	24.1 µg/mL	なし
ムピロシン	10 mg/mL	なし
アルブテロール	4.5 µg/dL	なし
グアヤコールグリセロールエーテル（グアイフェネシン）	4.5 µg/mL	なし
アセチルサリチル酸	3.0 mg/dL	なし
イブプロフェン	21.9 mg/dL	なし
硫黄	10% v/v	なし
トゲヘチマ	5% w/v	なし
ベンゾカイン	1.5 mg/mL	なし
メントール	1.5 mg/mL	なし
アセトアミノフェン	15.6 mg/dL	なし
ヘパリン	330 unit/dL	なし
グリメピリド（スルホニルウレア）	1.64 µg/mL	なし
アカルボース	0.3 µg/mL	なし
クロロチアジド	27 µg/mL	なし
インダバミド	140 ng/mL	なし
ビオチン	3.51 µg/mL	なし
エフェドリン	3.3 µg/mL	なし

3. 交差反応

下記に示した濃度まで各種ウイルス及び微生物と交差反応性を示さなかった。（下記の A 型インフルエンザウイルスについて、FLU B テストライン及び COV 19 テストラインでの交差反応性を示さなかった。下記の B 型インフルエンザウイルスについて、FLU A テストライン及び COV 19 テストラインでの交差反応性を示さなかった。）

SARS-coronavirus Nucleoprotein は COV 19 テストラインに影響がみられた (200 pg/mL)。

ウイルス	濃度
HCoV-HKU1	12.5 µg/mL
HCoV-NL63	1 X 10 ⁵ PFU/mL
HCoV-OC43	1.05 X 10 ⁵ PFU/mL
HCoV-229E	1.06 X 10 ⁵ PFU/mL
MERS-CoV	12.5 µg/mL
SARS-CoV	20 pg/mL
Human adenovirus 1	7.7 X 10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus 7	1.0 X 10 ⁸ PFU/mL
Adenovirus 11	1.5 X 10 ⁵ PFU/mL
Human adenovirus 18	1.5 X 10 ⁵ PFU/mL
Epstein Barr Virus	2.8 X 10 ⁷ copies/mL
Human cytomegalovirus	1 X 10 ⁵ PFU/mL
Mumps virus	3.1 X 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza virus type 4A	9.86 X 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza virus type 4B	1.0 X 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza type 1	1.08 X 10 ⁷ PFU/mL

Parainfluenza type 2	1.1 X 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza type 3	2.31 X 10 ⁵ PFU/mL
Human respiratory syncytial virus A	1.2 X 10 ⁵ PFU/mL
Human respiratory syncytial virus B	1.0 X 10 ⁵ PFU/mL
Measles virus	1.04 X 10 ⁵ PFU/mL
hMPV 16 type A1	1.06 X 10 ⁵ PFU/mL
Human rhinovirus type 1B	4.0 X 10 ⁷ PFU/mL
Human rhinovirus 14	8.0 X 10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus A16	1.1 X 10 ⁵ PFU/mL
Sendai virus	4.0 X 10 ⁵ PFU/mL
Rubella virus	1.2 X 10 ⁵ PFU/mL
Human enterovirus 71	2.25 X 10 ⁵ PFU/mL
Poliovirus 1	3.0 X 10 ⁶ PFU/mL
Enterovirus D68	9.85 X 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A H1N1 (A/Beijing/262/1995)	12.5 µg/mL
Influenza A H1N1 Brisbane/59/07	1.35 X 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)	6.3 X 10 ⁹ PFU/mL
Influenza A H1N1 (A/FM/1/47)	1.19 X 10 ⁷ PFU/mL
Influenza A H3N2 South Australia/55/14	1.10 X 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H3N2 (A/Victoria/3/75)	5.6 X 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	7.35 X 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	1.06 X 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A H3N2 Singapore/IN-FIMH-16-0019/16	1.05 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza B (B/Florida/4/2006, Yamagata Lineage)	1.37 X 10 ⁹ PFU/mL
Influenza B (B/Malaysia/2506/04, Victoria Lineage)	1.46 X 10 ⁵ PFU/mL
Influenza B Victoria/2/87	1.05 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza B Victoria/504/00	4.41 x 10 ⁵ PFU/mL

微生物	濃度
<i>Bordetella pertussis</i>	2.2 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>	4.55 X 10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	2.41 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1.13 X 10 ⁶ PFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.7 X 10 ⁷ CFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1 X 10 ⁶ CFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	5.75 X 10 ⁶ CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	8.0 X 10 ⁷ CFU/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	3.56 X 10 ⁷ CFU/mL
<i>Neisseria lactamica</i>	3.4 X 10 ⁷ CFU/mL
<i>Proteus vulgaris</i>	1.27 X 10 ⁸ CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.33 X 10 ⁷ CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	6.5 X 10 ⁶ CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	8.45 X 10 ⁷ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2.01 X 10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9.55 X 10 ⁷ CFU/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	2.26 X 10 ⁷ CFU/mL
<i>Pneumocystis carinii</i> (<i>pneumocystis jirovecii</i>)	5.0 X 10 ⁶ nuclei/mL
Pooled 20 human nasal specimen –to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract	N/A
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.98 X 10 ⁷ CFU/mL

4. SARS-CoV-2 変異株及び他のインフルエンザウイルスとの反応性 各検体種の最小検出感度を下記に示す。

検体種	変異株	濃度 (TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2*	USA/CA_CDC_5574/2020 (Variant B.1.1.7)	5,056
	South_Africa/KRISPK005325/2020 (Variant B.1.351)	6,292
	Japan/TY7-503/2021 (Variant Brazil P.1)	2,625
	USA/PHC658/2021 (Variant B.1.617.2)	204
	Omicron (Variant B.1.1.529)	979
	Omicron (Variant BA.4)	4
	Omicron (Variant BA.5)	396
Influenza A H1N1	Brisbane/02/18	18
	Michigan/45/15	18
	Denver/1/57	160,000 (CEID ₅₀ /mL)
Influenza A H3N2	South Australia/55/14	1,295
	Victoria/361/11	10
	Brisbane/10/07	41
	Victoria/3/75	125,000 (CEID ₅₀ /mL)
	Perth/16/09	156
	Singapore/INFIMH-16-0019/16	5,181
	Hongkong/2671/19	5,181
Influenza B	Washington/02/2019	51
	Brisbane/9/14	6
	Victoria/504/00	103
	Brisbane/36/12	3
	Brisbane/60/08	6

* SARS-CoV-2 の変異株ごとの最新検出情報につきまして弊社ホームページの学術資料「アボットの検査による新型コロナウイルス変異株の検出について」をご参照ください。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

- 1) テストデバイス
そのまま用いる。
- 2) 抽出液
そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

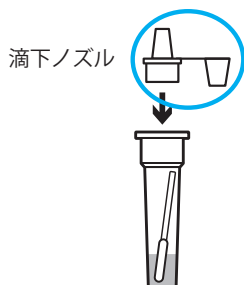
タイマー又は時計
使い捨て手袋等の防護具

3. 測定（操作）法

- 1) キット外箱に記載の使用期限を確認し、使用期限が過ぎている場合は他のキットを用いること。
- 2) 本品を冷蔵保存していた場合は、検査の 30 分前に室内温度（15 ～ 30℃）に戻すこと。室内温度に戻るまで、アルミ袋を開封しないこと。
- 3) キットの内容物の確認を行うこと。【包装単位】の項を参照。
- 4) アルミ袋からテストデバイスを取り出し、平らな面に置く。
- 5) 抽出液の入った検体抽出容器を垂直に保ち、シールを開封し、検体抽出容器立てに置く。

注意：抽出液がこぼれないように注意すること。

- 6) 抽出液に検体採取後の綿棒の綿球部分を浸し、管壁に押し付けながら、少なくとも5回は回転させる。その後、検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら、検体を絞り出す。
- 7) 綿棒の軸のブレークポイントで軸を折る。
- 8) 滴下ノズルをしっかりと取り付ける。



- 9) 検体抽出容器の滴下ノズルから、試料液4滴をテストデバイスの検体添加部に垂直に滴下する。
注意：検体抽出容器内での泡の発生は不正確な結果を導く。適切な滴下量が得られない場合は滴下ノズルのつまりが考えられるため、つまりを取るため検体抽出容器を軽く振る。
注意：反応が終了するまでテストデバイスを動かさないこと。
- 10) 15分後にテストデバイスの判定領域を観察し、ラインの有無により判定する。15分前又は20分過ぎたものは判定しないこと。
注意：コントロールライン（C）は数分で認められることがあるがテストライン（COV 19、FLU A、FLU B）が認められるまでは15分ほどかかる場合がある。
- 11) 滴下ノズルのキャップを閉め使用済みの綿棒が入った検体抽出容器を規定に従って廃棄する。
- 12) 測定結果の判定後、使用済みのテストデバイスを規定に従って廃棄する。

4. 品質管理

<内部コントロール>

本品にはコントロールライン（C）とテストライン（COV 19、FLU A、FLU B）がある。検体を滴下する前にテストライン及びコントロールラインは、判定領域に認められることはない。コントロールラインは、手順が適切に行われ、コントロールラインの試薬が機能している場合は常に判定領域に認められる。

【測定結果の判定法】

SARS-CoV-2：陽性（+） テストライン（COV 19）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合	
A型インフルエンザウイルス：陽性（+） テストライン（FLU A）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合	
B型インフルエンザウイルス：陽性（+） テストライン（FLU B）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合	
複数ウイルス：陽性（+） 2～3のテストライン（COV 19、FLU A、FLU B）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合 1 SARS-CoV-2：陽性（+） A型インフルエンザウイルス：陽性（+） B型インフルエンザウイルス：陰性（-） 2 SARS-CoV-2：陽性（+） A型インフルエンザウイルス：陰性（-） B型インフルエンザウイルス：陽性（+） 3 SARS-CoV-2：陰性（-） A型インフルエンザウイルス：陽性（+） B型インフルエンザウイルス：陽性（+） 4 SARS-CoV-2：陽性（+） A型インフルエンザウイルス：陽性（+） B型インフルエンザウイルス：陽性（+）	注意：たとえ薄くてもいずれかのテストライン（COV 19、FLU A、FLU B）が認められた場合は、陽性結果を示す。 注意：同時感染の場合、症状は類似だが治療法が異なることに注意すること。 注意：本品は SARS-CoV-2 感染及びインフルエンザウイルス感染の診断の補助であることに注意すること。

SARS-CoV-2：陰性（－） A 型インフルエンザウイルス：陰性（－） B 型インフルエンザウイルス：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（COV 19、FLU A、FLU B）にはラインが認められなかった場合	
判定不能（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（COV 19、FLU A、FLU B）が認められたとしても、検査は無効である。操作手順が正しくない可能性があるため、電子添文を確認の上、新しいテストデバイスを用いて再検査すること。再検査には、4 時間以上あけることが望ましい。	

「判定上の注意」

- 1) 本品は、鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 感染及びインフルエンザウイルス感染の診断の補助として用い、診断に際しては臨床症状、流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。
- 2) 陰性の測定結果は、検体中の抗原量が検出感度以下であった場合や検体の不適切な採取、抽出及び輸送が行われた場合に起こる可能性がある。陰性結果は、SARS-CoV-2 感染及びインフルエンザウイルス感染を必ずしも否定するものではない。
- 3) 陽性の測定結果は、他のウイルス・細菌による可能性を否定するものではないので、重複感染の可能性を考慮すること。
- 4) 各ライン（“COV 19”、“FLU A”、“FLU B”）が認められればその濃淡にかかわらずラインありと判定すること。
- 5) 複数ウイルス陽性の場合稀であり、同じ症状を示す可能性があるが、治療法が異なることに注意すること。本品は診断の補助として用いること。
- 6) 正しい結果を得られない可能性があるため 15 分前又は 20 分過ぎたものは判定しないこと。
- 7) 本品は、PCR 法などの核酸検出検査で検出される可能性のある、ウイルス排出の後期段階での欠損ウイルス（非感染性）からの検出を目的としたものではない。
- 8) 判定不能の結果が得られた場合、再検査には 4 時間以上あけることが望ましい。
- 9) 血清が 0.1% v/v 以上含まれる検体（人血、リウマチ因子、抗核抗体（ANA）、ヒト抗マウス抗体（HAMA）、妊婦血清）は干渉反応性を示す可能性がある。
- 10) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスにより FLU A テストライン及び FLU B テストラインで陽性反応を示す可能性がある。

【臨床的意義】

新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザの同時流行が危惧されており、臨床症状のみでは区別することができない両者の鑑別が必要とされている。

本品はイムノクロマトグラフ法を測定原理とし、特別な検査機器を要さず簡易な操作で迅速に鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザ抗原及び B 型インフルエンザ抗原を定性的に検出する試薬である。新型コロナウイルス感染症とインフルエンザの診断の補助として有用であり、両者を早期に鑑別することにより感染拡大や重症化の予防に貢献すると考えられる。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

既知濃度の SARS-CoV-2 陽性管理検体を用いて試験するとき、SARS-CoV-2 陽性を示す。

既知濃度の A 型インフルエンザウイルス陽性管理検体を用いて試験するとき、A 型インフルエンザウイルス陽性を示す。

既知濃度の B 型インフルエンザウイルス陽性管理検体を用いて試験するとき、B 型インフルエンザウイルス陽性を示す。

2) 正確性試験

既知濃度の SARS-CoV-2 陽性管理検体を用いて試験するとき、SARS-CoV-2 陽性管理検体は陽性を示す。

既知濃度の A 型インフルエンザウイルス陽性管理検体を用いて試験するとき、A 型インフルエンザウイルス陽性管理検体は陽性を示す。

既知濃度の B 型インフルエンザウイルス陽性管理検体を用いて試験するとき、B 型インフルエンザウイルス陽性管理検体は陽性を示す。

陰性管理検体を用いて試験するとき、陰性管理検体は陰性を示す。

3) 同時再現性試験

既知濃度の SARS-CoV-2 陽性管理検体を用いて 3 回繰り返し試験するとき、SARS-CoV-2 陽性管理検体は陽性を示す。

既知濃度の A 型インフルエンザウイルス陽性管理検体を用いて 3 回繰り返し試験するとき、A 型インフルエンザウイルス陽性管理検体は陽性を示す。

既知濃度の B 型インフルエンザウイルス陽性管理検体を用いて 3 回繰り返し試験するとき、B 型インフルエンザウイルス陽性管理検体は陽性を示す。

陰性管理検体を用いて 3 回繰り返し試験するとき、陰性管理検体は陰性を示す。

4) 最小検出感度（例示）

検体	濃度
SARS-CoV-2 培養液	152 TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H1N1/California/07/09) 培養液	73.6 TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H3N2/Perth/16/09) 培養液	336.2 TCID ₅₀ /mL
Influenza B (WISCONSIN/1/2010) 培養液	6618.6 IU/mL

2. 相関性試験成績

(1) SARS-CoV-2 抗原検出

(1) - 1 既存体外診断用医薬品との相関性

インフルエンザ又は新型コロナウイルス感染症の症状を有する患者のうち、発症から 5 日以内の患者（発症日を 1 日目として）を対象とし、既存体外診断用医薬品（RT-PCR 法）を対照として実施した結果は下表の通りである。

対照品（RT-PCR 法（鼻咽頭ぬぐい液））との一致率

SARS-CoV-2		対照品（RT-PCR 法） （鼻咽頭ぬぐい液）		計
		陽性	陰性	
本品 （鼻腔ぬぐい液）	陽性	168	1	169
	陰性	41	302	343
計		209	303	512
全体一致率（95% 信頼区間）		91.8% (89.1-94.0)		
陽性一致率（95% 信頼区間）		80.4% (74.3-85.5)		
陰性一致率（95% 信頼区間）		99.7% (98.2-100)		

対照品陽性検体の Ct 値と本品の陽性一致率

Ct 値	陽性一致率
24 以下	94.4% (134/142)
30 以下	89.9% (160/178)
35 以下	85.6% (166/194)

(1) - 2 検体種間の相関性

インフルエンザ又は新型コロナウイルス感染症の症状を有する患者のうち、発症から 5 日以内の患者（発症日を 1 日目として）を対象とし、同一患者より採取した鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液の検体種間の一致率を評価した結果は下表の通りである。

鼻腔ぬぐい液と鼻咽頭ぬぐい液との検体種間の一致率

SARS-CoV-2		本品 (鼻咽頭ぬぐい液)		計
		陽性	陰性	
本品 (鼻腔ぬぐい液)	陽性	167	7*1	174
	陰性	3*2	618	621
計		170	625	795
全体一致率 (95% 信頼区間)		98.7% (97.7-99.4)		
陽性一致率 (95% 信頼区間)		98.2% (94.9-99.6)		
陰性一致率 (95% 信頼区間)		98.9% (97.7-99.5)		

*1：不一致 7 例中、RT-PCR 法で 4 例が陽性、3 例が陰性

*2：不一致 3 例は、RT-PCR 法で陽性

(2) インフルエンザウイルス抗原検出

(2) - 1 既存体外診断用医薬品との相関性

臨床保存検体（鼻咽頭ぬぐい液検体）を用いて、既存体外診断用医薬品（イムノクロマト法）を対照品①として実施した結果は下表の通りである

対照品①（イムノクロマト法）との一致率

A 型インフルエンザ		対照品①（イムノクロマト法）		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	29	0	29
	陰性	0	51	51
計		29	51	80
全体一致率		100%		
陽性一致率		100%		
陰性一致率		100%		

対照品①（イムノクロマト法）との一致率

B 型インフルエンザ		対照品①（イムノクロマト法）		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	0	9	9
	陰性	0	51	51
計		0	60	60
全体一致率		85.0%		
陽性一致率		N/A		
陰性一致率		85.0%		

(2) - 2 既存体外診断用医薬品との相関性

対照品①で B 型インフルエンザウイルスの検出が認められなかったことから、既存体外診断用医薬品（核酸増幅法）を対照品②として実施した結果は下表の通りである。

対照品②（核酸増幅法）との一致率

A 型インフルエンザ		対照品②（核酸増幅法）		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	29	0	29
	陰性	1 *	50	51
計		30	50	80
全体一致率		98.8%		
陽性一致率		96.7%		
陰性一致率		100%		

*不一致例は、RT-PCR 法で A 型陽性

対照品②（核酸増幅法）との一致率

B 型インフルエンザ		対照品②（核酸増幅法）		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	9	0	9
	陰性	1 *	50	51
計		10	50	60
全体一致率		98.3%		
陽性一致率		90.0%		
陰性一致率		100%		

*不一致例は、RT-PCR 法で B 型陽性

(2) - 3 検体種間の相関性

インフルエンザ又は新型コロナウイルス感染症の症状を有する患者のうち、発症から 5 日以内の患者（発症日を 1 日目として）を対象とし、同一患者より採取した鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液の検体種間の一致率を評価した結果は下表の通りである。

鼻腔ぬぐい液と鼻咽頭ぬぐい液の一致率

A 型インフルエンザ		本品 (鼻咽頭ぬぐい液)		計
		陽性	陰性	
本品 (鼻腔ぬぐい液)	陽性	47	6*1	53
	陰性	6*2	736	742
計		53	742	795
全体一致率 (95% 信頼区間)		98.5% (97.4-99.2)		
陽性一致率 (95% 信頼区間)		88.7% (77.0-95.7)		
陰性一致率 (95% 信頼区間)		99.2% (98.2-99.2)		

*1：不一致 6 例中、RT-PCR 法で 3 例が A 型陽性、3 例が陰性

*2：不一致 6 例中、RT-PCR 法で 5 例が A 型陽性、1 例が陰性

鼻腔ぬぐい液と鼻咽頭ぬぐい液の一致率

B 型インフルエンザ		本品 (鼻咽頭ぬぐい液)		計
		陽性	陰性	
本品 (鼻腔ぬぐい液)	陽性	58	2*3	60
	陰性	2*4	733	735
計		60	735	795
全体一致率 (95% 信頼区間)		99.5% (98.7-99.9)		
陽性一致率 (95% 信頼区間)		96.7% (88.5-99.6)		
陰性一致率 (95% 信頼区間)		99.7% (99.0-100)		

*3：不一致 2 例は、RT-PCR 法で B 型陽性

*4：不一致 2 例中、RT-PCR 法で 1 例が B 型陽性、1 例が陰性

注）相関性試験成績の解釈における留意点

相関性試験成績は、評価に用いた検体のウイルス濃度分布や陽性 / 陰性検体の検体数、検体採取方法、対照法の性能等の影響を受ける可能性がある。したがって、異なる条件下で実施された試験成績を直接比較することはできない。

3. 校正用の基準物質に関する情報

自家標準品により検定

【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) 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注意すること。また検体を取扱った後は手をよく洗うこと。
- 2) 抽出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、水で十分によく洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- 3) 検体と抽出液を扱う際には、飛沫やエアロゾルが発生しないように操作すること。
- 4) 検体を扱う場では、飲食、喫煙を行わないこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は 2 ～ 30℃ で保存し、凍結しないこと。
- 2) 検体抽出容器は検査ごとに廃棄すること。アルミ袋が未開封の状態 で 2～30℃ で保管されていれば外箱に記載の使用期限まで使用可能である。
- 3) 本品を冷蔵保存していた場合は、検査の 30 分前に室内温度（15 ～ 30℃）に戻すこと。室内温度に戻るまで、アルミ袋を開封しないこと。
- 4) テストデバイスは使用直前にアルミ袋から取り出し、速やかに使用すること。識別のためにテストデバイスに患者 ID 等を記するのが望ましい。
- 5) 外箱に記載の使用期限内に使用すること。
- 6) 外箱に記載の使用期限を確認すること。
- 7) 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。
- 8) テストデバイス及び本キットの構成試薬を再使用しないこと。
- 9) 操作手順は、操作方法に従って行うこと。
- 10) 採取した検体は、本品の抽出液以外で希釈を行わないこと。
- 11) 本キットの構成試薬のみを使用すること。
- 12) 異なる検体の混合や取り換えを行わないこと。
- 13) 本品を直射日光や熱にあてないこと。
- 14) コンタミネーションを避けるため滅菌綿棒の袋を開けるときに先端部分を直接手で触れないこと。テストデバイスの端を持つこと。滅菌綿棒の先端部分は鼻腔と抽出液のみ触れること。
- 15) 付属の滅菌綿棒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。
- 16) クロスコンタミネーションを避けるため検体を採取した滅菌綿棒を再使用しないこと。
- 17) 鼻血が滅菌綿棒に付着した場合はその綿棒で検査を行わないこと。
- 18) 本品は、鼻腔ぬぐい液用の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザ抗原及び B 型インフルエンザ抗原の検出試薬であり、定量目的には使用しないこと。異なる検体は使用しないこと。
- 19) 滅菌綿棒に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないこと。
- 20) 試料の滴下は所定量を守ること。所定量以外の場合、適切な結果が得られないことがある。
- 21) テストデバイスへ試料液を滴下する際は、適切な滴下液量を得るため、検体抽出容器を垂直にして滴下すること。
- 22) テストデバイスを鼻腔ぬぐい液やその他の液体で濡らさないこと。
- 23) 本品を分解して使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 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るので廃棄の際は、大量の水とともに流すこと。
- 2) 使用済みの滅菌綿棒、テストデバイス、検体抽出容器、滴下ノズル、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20 分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に 1 時間以上浸すなどの処理をすること。
- 3) 検体の採取及び取扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコール又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）を用い処理すること。
- 4) 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又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：18 箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

	10 テスト用 (1 キット 10 回分)
テストデバイス	10 枚
抽出液（検体抽出容器） (EXTRACTION BUFFER TUBES)	10 本
滴下ノズル（NOZZLE CAPS）	10 個
滅菌綿棒	10 本
検体抽出容器立て	1 個
簡易操作ガイド	1 枚

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
〒 163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
TEL：0120-1874-86
受付時間 9:00 ～ 17:00
（土、日、祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 357
TEL：047-311-5750