

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

日本標準商品分類番号

877444

製造販売承認番号
30200EZ100005000

SARSコロナウイルス抗原キット

Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA

SARS-CoV-2抗原検出用試薬

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」を参照して下さい。
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下さい。
4. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意して下さい。
5. 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下さい。

■全般的な注意

- ・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下さい。
- ・添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。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、検査結果の信頼性は保証できません。
- ・本品の判定には、専用装置：販売名「Sofiaアナライザー-J」又は「Sofiaアナライザー-2」を使用して下さい。
- ・使用する装置の添付文書及びユーザーマニュアルをよく読んでから使用して下さい。
- ・SARS-CoV-2感染症の診断は、本品による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、他の検査結果及び臨床症状等を考慮して総合的に判断して下さい。
- ・本品はSARS-CoVとの反応性が確認されています。

■形状・構造等(キットの構成)

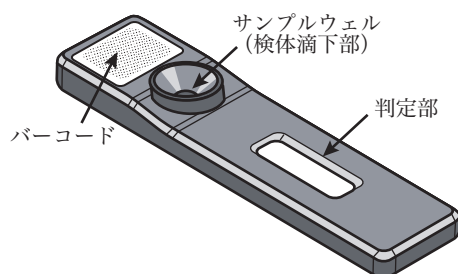
(10テスト用)

テストカセット	10個
・ユウロピウムキレート粒子結合抗SARS-CoV-2抗原マウスモノクローナル抗体	
・抗SARS-CoV-2抗原マウスモノクローナル抗体	
反応試薬チューブ(凍結乾燥品)	10本
反応試薬溶解液(液剤)	10本

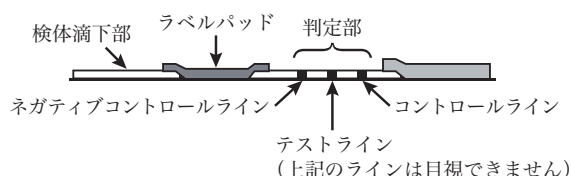
<付属品>

拭い棒	10本
定容量ピペット(120 µL)	10本

<形状> テストカセット



<テストカセット内のテストストリップ詳細図>



■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、イムノクロマトグラフィー法の原理に基づき、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原を検出するキットです。患者から採取した鼻咽頭ぬぐい液検体又は鼻腔ぬぐい液検体をテストカセットの検体滴下部に滴下すると、毛細管現象によりテストストリップ内を移動し、検体中のSARS-CoV-2抗原はラベルパッド中のユウロピウムキレート粒子結合抗SARS-CoV-2抗原マウスモノクローナル抗体と結合した後、さらにテストストリップ内を移動してテストライン上に固定化されている抗SARS-CoV-2抗原マウスモノクローナル抗体により捕捉されます。

反応終了後、専用装置(Sofiaアナライザー-J又はSofiaアナライザー-2)により励起波長365nm、蛍光波長618nmでテストカセットの蛍光強度を測定します。検査が有効で、テストライン上の蛍光強度が規定以上の場合、陽性と判定され、検査が有効で、テストライン上の蛍光強度が規定未満の場合、陰性と判定されます。

検査の有効又は無効の判定は、コントロールラインとネガティブコントロールラインの蛍光強度に基づいて行われます。コントロールラインに一定以上の蛍光強度が検出された場合は有効、検出されない場合は、検体が正しく流れなかったと判断され、結果は無効と判定されます。ネガティブコントロールラインでは偽陽性の結果につながる非特異的な反応による一定以上の蛍光強度が検出された場合、検査は無効と判定されます。

■操作上の注意

1. 測定試料(検体)の採取法及び取扱い

(I)拭い棒取扱い上の注意

本キット付属品の拭い棒を使用する際、以下の点に注意して下さい。

- ・拭い棒の使用は1回限りです。再使用できません。
- ・拭い棒は滅菌済みですので、個々の包装袋に破れや汚染の疑いがある場合は使用しないで下さい。また、包装を開封した後は、速やかに使用して下さい。
- ・拭い棒は必ず「PEEL HERE」と書かれた側から開封して、軸部分を持って取り出して下さい。
- ・拭い棒に破損(軸の白化)や折れ曲がり、汚れがあった場合には使用しないで下さい。
- ・拭い棒は、軸部分を曲げる、反らす、折り曲げるなど、変形させて使用しないで下さい。
- ・検体採取中に拭い棒の軸が折れることを防ぐため、拭い棒を使用するときは、力を入れすぎたり、強く押しすぎたりして軸を折らないようにご注意下さい。特に、軸の径が変わる部分に負荷がかからないようにご注意下さい。

- ・鼻咽喉から検体採取する目的で、拭い棒を患者の鼻腔に挿入した際、あきらかに通常よりも挿入距離が短い位置で、軸に抵抗を感知する場合には、無理に挿入操作を続けしないで下さい。(特に小児及び鼻腔狭小者においては、鼻腔の狭さから擦過時に軸にかかる抵抗が大きくなる場合があります。その際には、軸に力をかけて強く擦ったり、無理に回転させたりしないで下さい。)

(2)検体採取方法

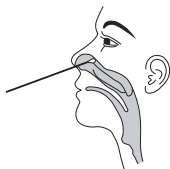
[鼻咽喉ぬぐい液]

患者の頭部を後方へ傾けた状態で、検体採取用の拭い棒を、鼻腔の分泌が多い方の鼻腔にゆっくり挿入します。鼻腔底に沿って挿入し、突き当たった最奥部(鼻咽喉)の粘膜に拭い棒をやさしく押し当てながら数回回転させて検体を採取します。



[鼻腔ぬぐい液]

検体採取用の拭い棒を、鼻汁の分泌が多い方の鼻腔にゆっくり挿入します。鼻孔から2cm程度挿入した鼻甲介の位置で、抵抗を感知する程度で拭い棒を粘膜に押し付けながら5回程度回転させ、5秒程度静置して、検体を採取します。



(3)検体の取扱い

検体は採取後直ちに検査して下さい。

2. 妨害物質

検体溶液中に以下の物質を()内に記載の濃度まで添加しても、本品での判定結果に影響を及ぼしませんでした。

血液(5%)、オキシメタゾリン(5%)、ベンゾカイン(0.7g/mL)、メントール(0.8g/mL)、フルチカゾン(5%)、トリアムシノロン(5.00%)、フェニレフリン塩酸塩(5%)、オセルタミビル(2.2 μg/mL)、ムチンタンパク(2.5mg/mL)、プデソニド(糖質コルチコイド)(5%)、生理食塩水(15%)、トブラマイシン(1.25mg/mL)、ザナミビル(282.0ng/mL)

3. 交差反応性

ウイルス16種及び細菌8種について、以下に示す濃度で、判定結果に影響を及ぼしませんでした。

ウイルス(Strain)	濃度
Adenovirus (Type 1)	1×10 ^{5.53} U/mL
Coronavirus (229e)	1×10 ^{5.10} U/mL
Coronavirus (OC43)	9.55×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus (NL63)	5×10 ^{3.67} U/mL
MERS-CoV (heat-inactivated) (Florida/USA-2_SaudiArabia_2014)	1.17×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2 (Brisbane/10/07)	1×10 ^{5.07} U/mL
Influenza A H1N1(New Caledonia /20/99)	1×10 ^{5.66} U/mL
Influenza B (Brisbane/33/08)	1×10 ^{5.15} U/mL
Parainfluenza (Type 1)	1×10 ^{5.01} U/mL
Parainfluenza (Type 2)	1×10 ^{5.34} U/mL
Parainfluenza (Type 3)	8.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza (Type 4b)	1×10 ^{5.53} U/mL
Enterovirus (Type 68)	1×10 ^{5.5} U/mL
Human Metapneumovirus (A1 (IA10-s003))	1×10 ^{5.55} U/mL
Respiratory Syncytial Virus (Type A (3/2015 Isolate #3))	1×10 ^{5.62} U/mL
Human Rhinovirus (N/A)	Not available

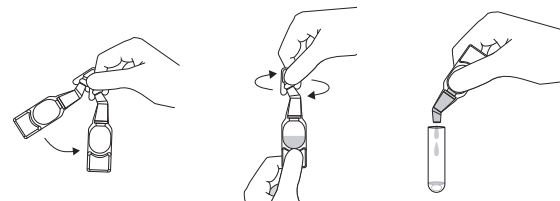
細菌(Strain)	濃度
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (M129)	3×10 ⁶ CCU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Z018)	3.8×10 ⁶ cfu/mL
<i>Chlamydomphila pneumonia</i> (AR-39)	2.9×10 ⁶ IFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i> (Type b; Eagan)	7.87×10 ⁶ cfu/mL
<i>Legionella pneumophila</i> (Philadelphia)	6.82×10 ⁶ cfu/mL
<i>Streptococcus pneumonia</i> (Z022; 19f)	2.26×10 ⁶ cfu/mL
<i>Bordetella pertussis</i> (A639)	6.37×10 ⁶ cfu/mL
<i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> Recombinant (W303-Pji)	1.56×10 ⁶ cfu/mL

■用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

- (1)キット及び検体を15℃以下で保存していた場合は、15～30℃にもどしてから使用して下さい。
- (2)テストカセットは使用直前に開封し、そのまま使用します。
- (3)反応試薬チューブ(凍結乾燥品)は、反応試薬溶解液で溶解して使用します。

反応試薬溶解液の口の部分に液がたまっていると、注ぎ口をちぎったときに液(生理食塩水)が飛び出すおそれがあります。あらかじめ反応試薬溶解液の注ぎ口付近をつまんで振り、遠心力で中の液を丸い部分に落としてから、注ぎ口の平たい部分を回すように捻ってちぎります。丸い突起部分を親指と人差し指で挟んで強く押し、凍結乾燥品が入った反応試薬チューブに全量を注いで下さい。反応試薬チューブをゆつくと振り、チューブ内の凍結乾燥試薬を完全に溶解させて下さい。



2. 操作方法

- ・測定は、専用装置：販売名「Sofiaアナライザー-J」又は「Sofiaアナライザー-2」を使用して実施します。
- ・Sofiaアナライザー-J又はSofiaアナライザー-2の動作温度は、15～30℃です。逸脱した場合は使用できません。
- ・測定前にそれぞれのアナライザーのユーザーマニュアルに従い、装置の準備を行います。装置の電源を入れ、必要があればキャリブレーションを実施します。

- (1)検体を採取した拭い棒を溶解した反応試薬チューブに入れ、液に浸して先端部を試薬チューブの底面や側面に押し付けながら少なくとも3回転させます。



- (2)拭い棒を反応試薬チューブにいたまま、1分間放置します。

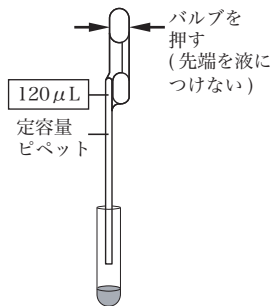


- (3)拭い棒の先端部を試薬チューブの内面に押し付け回転させながら、拭い棒を取り除いて下さい。

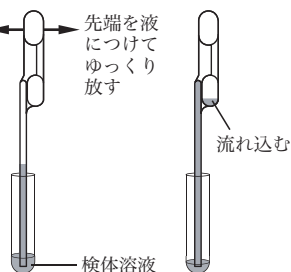


(4)定容量ピペット(120 μ L)を検体溶液で満たします。

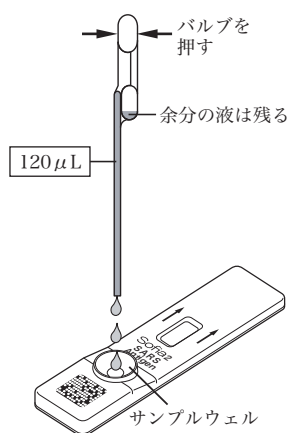
①定容量ピペットの上部のバルブを強く押してから、ピペットを検体溶液中に入れます。



②上部バルブを緩めてピペットを検体溶液で満たします。(管の部分に泡が入らないよう注意しながら、下部の液溜まりに液が流れ込むまで吸い上げます。)



(5)定容量ピペットのバルブを強く押して内容液をテストカセットのサンプルウェルに滴下します。下部の液溜まりの余分な液は残り、一定容量(120 μ L)の検体溶液が滴下されます。



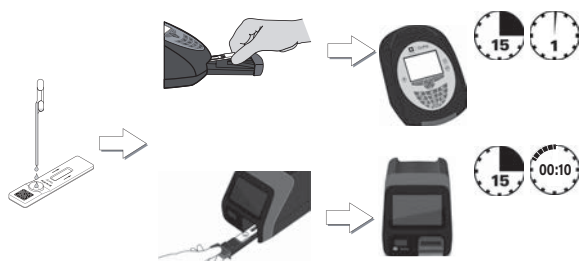
(6)検体溶液を添加したテストカセットを専用装置(SofiaアナライザーJ又はSofiaアナライザー2)を用いて測定します。

3. 測定方法

検体溶液を添加したテストカセットをアナライザーを用いて、[自動測定モード]又は[連続判定モード]で測定します。測定の前にアナライザーの測定モードを必ず確認し、使用する測定モードに設定して下さい。

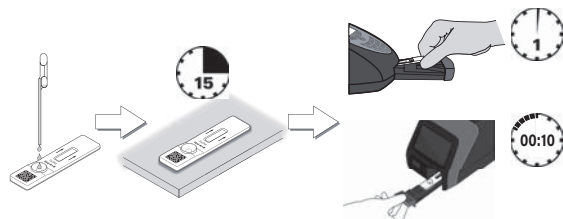
[自動測定モード]

検体溶液を添加したテストカセットを、直ちにアナライザーに挿入すると、自動的に反応時間(15分)が計測され、反応終了後アナライザーが自動的に蛍光強度を測定し、判定結果がディスプレイに表示されます。



[連続判定モード]

検体溶液を添加したテストカセットを水平な台の上に置き、15分間放置後、アナライザーに挿入すると、アナライザーが蛍光強度を測定し、判定結果がディスプレイに表示されます。



(1)SofiaアナライザーJの操作方法

①アナライザーのメインメニューから、「ケンサジツコウ(検査実行)」を選択します。



②ディスプレイに表示された測定モードを確認します。必要があれば、バーコードスキャナ(別売品)又はキーボードを用いて、ユーザID、患者ID、検査依頼番号を入力し、「テストカシ(テスト開始)」を押すと、アナライザーのトレイ部分が開きます。



③[自動測定モード]の場合は、テストカセットに検体溶液を添加後直ちにアナライザーのトレイにテストカセットをセットして手でトレイを押し込んで閉じます。アナライザーが自動で15分の反応時間を計測し、自動的に判定します。



[連続判定モード]の場合は、検体溶液を添加したテストカセットを水平な台の上に置き、タイマー等で時間を計測し、15~30℃で15分間静置後にアナライザーのトレイにテストカセットをセットしてトレイを閉じます。

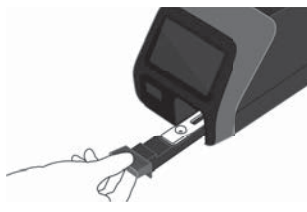
④アナライザーは自動的にテストカセットの蛍光強度を測定し(励起波長365nm、蛍光波長618nm)、約1分で結果を判定します。判定結果はディスプレイに表示され、Printキーを押して内蔵プリンターで印刷することができます。(アナライザーの自動印刷設定をオンにしておくことで結果は自動的に印刷されます。)判定が終了すると、トレイが自動的に手前に開くので、使用済みテストカセットを取り出します。

(2)Sofiaアナライザー2の操作方法

①実施する測定モード([自動測定モード]又は[連続判定モード])にチェックを入れます。必要があれば、バーコードスキャナ(内蔵)又はタッチパネルを用いて、ユーザID、患者ID、検査依頼番号を入力し、▶を押して、静かにトレイを引き出します。



②[自動測定モード]の場合は、テストカセットに検体溶液を添加後直ちにアナライザーのトレイにテストカセットをセットして手でトレイを押し込んで閉じます。アナライザーが自動で15分の反応時間を計測し自動的に判定します。



[連続判定モード]の場合は、検体溶液を添加したテストカセットを水平な台の上に置き、タイマー等で時間を計測し、15~30°Cで15分間静置後にアナライザーのトレイにテストカセットをセットしてトレイを閉じます。

③アナライザーは自動的に、テストカセットの蛍光強度を測定し(励起波長365nm、蛍光波長618nm)、約10秒で結果を判定します。判定結果はディスプレイに表示されます。

④トレイを手で引き出し、使用済みテストカセットを取り出します。

測定結果の判定法

1. 判定法

結果の判定方法は以下のとおりです。

[結果]:

SofiaアナライザーJの表示	Sofiaアナライザー2の表示	判定
SARS : ヨセイ(+) コントロールライン: ヌコウ		SARS-CoV-2抗原陽性 他の病原体の重複感染を否定するものではありません。
SARS : インセイ(-) コントロールライン: ヌコウ		SARS-CoV-2抗原陰性 SARS-CoV-2の感染を完全に否定するものではありません。
SARS : ムコウ コントロールライン: ムコウ		検査無効 検体を再度採取しなおして新しいテストカセットで再検査を実施して下さい。

結果の説明

コントロールライン及びネガティブコントロールラインの蛍光強度により検査が有効か無効かが判定されます。コントロールラインに一定以上の蛍光強度が検出されない場合、検体が正しく流れなかったと判断され、検査は無効と判定されます。一方、ネガティブコントロールラインでは非特異的反応による一定以上の蛍光強度が検出された場合、検査は無効と判定されます。

検査が有効の場合、テストラインの測定結果から、陽性が陰性かが判定されます。

2. 結果判定上の注意点

- 本検査は、SARS-CoV-2感染の診断補助となるものです。確定診断は、医師が得ている他の臨床情報と合わせて総合的に判定する必要があります。
- 陰性の検査結果は、検体中の抗原濃度が本キットの検出感度以下であった場合にも起こる可能性があります。
- 本キットで陰性の検査結果であっても、SARS-CoV-2以外の他のウイルスや細菌感染の可能性を除外するものではありません。
- 本キットは、SARS-CoV-2抗原を検出しますので、患者体内に活性のあるウイルスが存在しない場合でも陽性となる可能性があります。
- 正しい操作手順から逸脱した場合は、検査の性能や判定結果に悪影響を及ぼす可能性があります。

臨床的意義

これまで、ヒトに日常的に感染するコロナウイルスは4種類知られており、風邪の10~15%(流行期35%)はこれらウイルスが原因とされています。また、これらとは別に、動物から感染し、ヒトに重症肺炎を発生するコロナウイルスとして2002年に中国広東省で発生したSARS-CoVと2012年に最初にサウジアラビアで患者が確認されたMERS-CoVが知られていました。

2019年12月以降、中華人民共和国湖北省武漢市において確認されていた原因不明の肺炎患者について、2020年1月、新型コロナウイルスSARS-CoV-2が原因であることが発表され、同年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、3月11日にはパンデミック(世界的な大流行)の状態であると表明されました。

Sofiaアナライザー用SARS-CoV-2 FIAは蛍光物質を標識に利用したイムノクロマトグラフィー法のキットで、検体中のSARS-CoV-2抗原を簡便な操作により15分で検出することができ、SARS-CoV-2感染の診断の補助として有用です。

[臨床性能試験の概要]

鼻咽頭ぬぐい液検体へのウイルス添加試験成績

本品の抽出試薬で処理した鼻咽頭ぬぐい液検体に、国立感染症研究所より分与を受けたSARS-CoV-2(P-1株)をVero細胞で増殖、培養した後、生理食塩水で希釈して添加した疑似検体の測定結果は下表の通りでした。ウイルスの添加量については、国立感染症研究所 病原体検出マニュアル2019-nCoV Ver.2.9.1に基づくRT-PCR法の結果に基づき設定しました。

RNA copy数/検体	64,000	32,000	16,000	8,000
本品検出率	100% (3/3)	100% (3/3)	100% (3/3)	33% (1/3)
RNA copy数/検体	4,000	2,000	1,000	500
本品検出率	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)	0% (0/3)

<参考データ>

海外臨床性能試験成績

(1)鼻咽頭ぬぐい液を用いて遺伝子増幅検査を実施した残りのウイルス輸送培地143検体(市販検体64検体、検査室由来検体79検体)を用いて、本品で検査を行った結果と遺伝子増幅検査(FDA緊急使用承認)を対照として実施した結果は以下のとおりでした。

(本品の測定は、Sofiaアナライザー2を使用)

①市販検体(64例)を用いた試験結果

		遺伝子増幅検査		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	47	0	47
	陰性	12	5	17
合計		59	5	64

陽性一致率=79.7%(47/59例)

陰性一致率=100%(5/5例)

全体一致率=81.3%(52/64例)

②検査室由来検体*(79例)を用いた試験結果

* 遺伝子増幅検査にて、SARS-CoV-2陰性で、季節型コロナウイルス(4種中1種)が陽性と判定された検体

		遺伝子増幅検査		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	0	0	0
	陰性	0	79	79
合計		0	79	79

陰性一致率=100%(79/79例)

全体一致率=100%(79/79例)

(2)209例の検体について、本品(鼻腔ぬぐい液209検体)とPCR法(鼻咽頭ぬぐい液106検体又は鼻腔ぬぐい液103検体)で測定した結果の相関性は以下のとおりでした。

(本品の測定は、Sofiaアナライザー2を使用)

①PCR検査に鼻咽頭ぬぐい液を使用した検体(106検体)

		PCR検査		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	5	0	5
	陰性	1	100	101
合計		6	100	106

陽性一致率=83.3%(5/6例)

陰性一致率=100%(100/100例)

全体一致率=99.1%(105/106例)

②PCR検査に鼻腔ぬぐい液を使用した検体(103検体)

		PCR検査		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	24	0	24
	陰性	0	79	79
合計		24	79	103

陽性一致率=100%(24/24例)

陰性一致率=100%(79/79例)

全体一致率=100%(103/103例)

■性能

本品は用法・用量(操作方法)欄に記載の操作方法に従って試験するとき、以下の性能を示します。

1. 感度

低濃度陽性コントロール及び中濃度陽性コントロールを用いて試験を行うとき、陽性を示します。

2. 正確性

低濃度陽性コントロール及び中濃度陽性コントロールを用いて試験を行うとき、陽性を示し、陰性コントロールを用いて試験を行うとき、陰性を示します。

3. 同時再現性

低濃度陽性コントロール及び中濃度陽性コントロールを用いて3回同時に試験を行うとき、すべて陽性を示し、陰性コントロールを用いて3回同時に試験を行うとき、すべて陰性を示します。

注)SARS-CoV-2抗原濃度(遺伝子組換えヌクレオカプシド蛋白)

陰性コントロール：0ng/mL

低濃度陽性コントロール：0.6ng/mL

中濃度陽性コントロール：1.2ng/mL

4. 最小検出感度(例示)

SARS-CoV-2(USA-WA1/2020株)： 1.13×10^2 TCID₅₀/mL

■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)試料(検体)及び検査に使用した拭い棒及び試薬、器具は、ウイルス性あるいは細菌性の感染のおそれのあるものとして注意して取り扱って下さい。検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。検体等が飛散した場合は、消毒用エタノールや次亜塩素酸ナトリウム又はグルタルアルデヒドを含む消毒液で清拭して下さい。

(2)試薬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措置を行い、必要があれば医師の手当てを受けて下さい。

2. 使用上の注意

(1)本品は、凍結及び直射日光を避け、貯蔵方法に従い室温(1～30℃)で保存して下さい。

(2)外箱に表示されている使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

(3)ロットの異なるキットの構成試薬を組み合わせて使用しないで下さい。

(4)テストカセットは、使用直前まで袋から出さないで下さい。

(5)テストカセットのバーコードを汚さないようにして下さい。

(6)テストカセットにシール、ラベル類を貼らないで下さい。

(7)アナライザーで一度読み取ったテストカセットは、同じアナライザーで再測定することはできません。

3. 廃棄上の注意

使用後の検体、試薬及び容器等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)又はグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行った上で、各施設での医療廃棄物に関する規定、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従い適切な方法で廃棄して下さい。

■貯蔵方法、有効期間

貯蔵方法：室温(1～30℃)

有効期間：24か月(使用期限はキット外箱に表示)

■包装単位

1キット 10テスト用

■主要文献

- ・新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第3版)
- ・新型コロナウイルス感染症に対する感染管理(令和2年10月2日改訂)国立感染症研究所、国立国際医療研究センター国際感染症センター

■承認条件

- 1.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。
- 2.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。

■問い合わせ先

SBバイオサイエンス株式会社

学術部

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号

TEL 0120-96-5953, FAX 06-7223-8691

選任外国製造医療機器等製造販売業者

SBバイオサイエンス株式会社

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号

外国製造医療機器等特例承認取得者

Quidel Corporation (カイトルコーポレーション, 米国)