

CV2Ag Reag

057809/01-2108

体外診断用医薬品

* 2021年8月改訂 (第2版)
2021年4月作成 (第1版)

SARSコロナウイルス抗原キット

ビトロス® SARS-CoV-2抗原

承認番号：30300EZ00040000

【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ください。
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てください。

【全般的な注意】

- ・ 本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- ・ 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- ・ 本添付文書に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ・ 全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査方法はありませんので、検体やヒト由来成分を含む試薬については、感染の危険性があるものとして、各施設の感染防止・安全規定等に従って取り扱ってください。
- ・ 使用する機器及び試薬の添付文書または取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- ・ 本品は、SARS-CoVに対する反応性を否定できないため、感染の流行状況等も踏まえた上で判定結果を解釈してください。
- ・ 構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含むので、誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には、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等を受けてください。また、アジ化ナトリウムは、金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な量の水で洗い流してください。
- ・ 本製品には、ProClin300及びエチレンジアミン四酢酸四ナトリウム（2水和物）が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意してください。

*；専用の別売品

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) 試薬パック
 - (1) 固相ウェル
ビオチン化抗SARS-CoV-2ウサギモノクローナル抗体
 - (2) コンジュゲート
ホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体
 - (3) アッセイ試薬
- 2) ビトロス発光試薬A, B
 - (1) ビトロス発光試薬A*
3-アミノフタルヒドラジンナトリウム
 - (2) ビトロス発光試薬B*

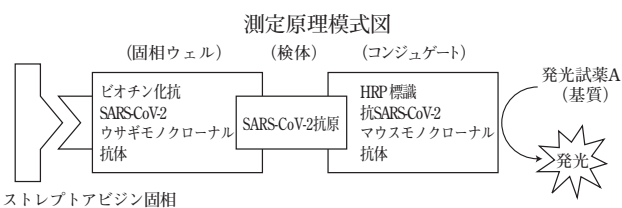
【使用目的】

鼻咽喉ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の測定（SARS-CoV-2感染の診断補助）

【測定原理】

本製品は、2ステップサンドイッチ法によるイムノメトリックアッセイの原理に基づいた化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）により、鼻咽喉ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原を測定するキットです。

固相ウェル上に検体及びアッセイ試薬を加えると、検体中のSARS-CoV-2抗原が、固相ウェル上のビオチン化抗SARS-CoV-2ウサギモノクローナル抗体と結合します。非結合物質を洗浄試薬により洗い流した後、さらにコンジュゲートを分注することにより、コンジュゲート中のホースラディッシュペルオキシダーゼ（HRP）標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体が、固相ウェル上に捕捉されたSARS-CoV-2抗原に結合します。非結合物質を洗浄試薬で洗い流した後、固相ウェルに基質である3-アミノフタルヒドラジンナトリウム（発光試薬A）を加えて発光させ¹⁾、その発光量を自動分析装置で読み取ります。検体中のSARS-CoV-2抗原量は、発光量に比例し、その有無は、キャリブレーションの発光量により求めたカットオフ値で、検体の発光量を除した値（S/C）より判定します。



【操作上の注意】

- 1) 測定試料の性質、採取法
 - ・ 検体採取前の患者への特別な処置は不要です。
 - ・ 赤血球成分を含む検体は使用しないでください。
 - ・ 一般に、検体採取器具が測定に影響を与える場合があることが知られています。²⁾ ご使用の検体採取器具が測定に適したものであることを確認してください。
 - ・ 検体輸送容器として、Remel M4RTの使用は推奨しません。
 - ・ 検体の採取/輸送方法、保存方法、前処理は、国立感染症研究所の「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」、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」及び使用する採取用キットの添付文書を参照してください。^{2), 3), 4)}
 - ・ 1回の測定に必要な抽出処理済みの検体量は80 μ Lです。装置上で使用する検体容器の最小充填量については、ご使用の装置の取扱説明書を参照してください。
 - ・ 検体抽出液を添加する前の検体は、感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
 - ・ 抽出前及び抽出後の検体について、室温（30 $^{\circ}$ C以下）で24時間、2 \sim 8 $^{\circ}$ Cで48時間の保存が可能です。
 - ・ 上記期間内に測定できない場合には、検体を-20 $^{\circ}$ C以下で保管してください。凍結融解は5回に留めてください。または、各施設において検体の安定性を確立することも可能です。
 - ・ 検体の保管には、汚染や蒸発を防止するため、密閉可能な容器を使用してください。
 - ・ 患者検体のクロスコンタミネーションを防ぐため、各施設の手順に従って操作してください。
 - ・ 装置上での検体の蒸発を防止するため、装置上への装填は最小限の時間として下さい。詳しくは装置の取扱説明書を参照してください。
 - ・ 使用後の検体はできるだけ早く2 \sim 8 $^{\circ}$ Cで保存するか、1回の測定に必要な検体量のみを機器に装填してください。
- 2) 妨害物質・妨害薬物
 - ・ 交差反応性
SARS-CoV-2陽性及び陰性の検体に、次の細菌・真菌（10⁶CFU/mL以上）、ウイルス（10⁶pfu/mL以上）を添加し測定した結果、交差反応は認められませんでした。

検体分類	SARS-CoV-2 陰性検体	SARS-CoV-2 陽性検体	交差反応性 (Y/N)
Human coronavirus 229E	陰性	陽性	N
Human coronavirus OC43	陰性	陽性	N
Human coronavirus NL63	陰性	陽性	N
Adenovirus (e.g., C1 Ad. 71)	陰性	陽性	N
Human Metapneumovirus (hMPV)	陰性	陽性	N
Parainfluenza virus 1-4	陰性	陽性	N
Enterovirus	陰性	陽性	N
Respiratory syncytial virus	陰性	陽性	N
Rhinovirus	陰性	陽性	N
Hemophilus influenzae	陰性	陽性	N
Streptococcus pneumoniae	陰性	陽性	N
Streptococcus pyogenes	陰性	陽性	N
Candida albicans	陰性	陽性	N
Bordetella pertussis	陰性	陽性	N
Mycoplasma pneumoniae	陰性	陽性	N
Legionella pneumophila	陰性	陽性	N
MERS-coronavirus	陰性	陽性	N
Staphylococcus epidermidis	陰性	陽性	N
Staphylococcus aureus	陰性	陽性	N

実験を実施できなかった生物の交差反応の評価のために、NCBI (National Center for Biotechnology Information) が管理するBLAST (Basic Local Alignment Search Tool) によるコンピューター解析を用いて、タンパク質のアミノ酸配列における相同性の評価を行いました。

その結果、M. tuberculosis, P. jirovecii, HCov-HKU1, Influenza A, Influenza B, Chlamydiaとの相同性はないことが確認されたことから、交差反応性はないと言えます。SARS-CoV-2のNucleocapsid蛋白とSARS-CoV-1との比較においては、90.52%の相同性が見られており、この解析によって交差反応の可能性があることを示唆しています。

干渉物質

試験物質を下記に示した濃度において、陰性検体及び弱陽性検体を用いて試験を実施した結果、検査の臨床的判定に影響するものではありませんでした。

干渉物質	反応成分	試験濃度
Human Blood	Blood	4%
Hemoglobin	Hemolysate	1000mg/dL
Purified mucin protein	Mucin protein	2.5mg/mL
OTC Nasal Spray 1	Oxymetazoline	5%
OTC Nasal Spray 2	Fluticasone	5%
OTC Nasal Spray 3	Triamcinolone	5%
OTC Nasal Spray 4	Phenylephrine hydrochloride	5%
OTC Nasal Spray 5	Budesonide (Glucocorticoid)	5%
OTC Nasal Spray 6	Saline	15%
Sore Throat Spray	Benzocaine, Menthol	0.7g/mL
Throat Lozenge	Menthol	0.8g/mL
Anti-viral Drug 1	Oseltamivir	2.2µg/mL
Anti-viral Drug 2	Zanamivir	282.0ng/mL
Anti-bacterial, Systemic	Tobramycin	1.25mg/mL
Hemepathic Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5%

3) その他

- ・本製品は、専用の分析機器ビトロシリーズ用の体外診断用医薬品です。
- ・破損しているまたは封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないでください。

【用法・用量 (操作方法)】

1) 試薬の調製法

- ・本製品は、調製済みです。そのまま使用してください。
- ・本製品は下記保管条件で、安定性欄に示す期間内において使用可能です。

試薬パック	保管条件	安定性
未開封	2~8℃	使用期限まで
開封済	装置上	≤4週
開封済	2~8℃	≤4週

2) 必要な器具・器材・試料等

- ・自動分析装置
- ・ビトロ SARS-CoV-2抗原キャリブレーター*
- ・ビトロ洗浄試薬*

- ・ビトロ発光試薬A, B*
- ・ビトロ SARS-CoV-2抗原コントロール*
- ・ビトロ SARS-CoV-2抗原検体抽出液*
- ・滅菌綿棒 (別売品)
- ・検体輸送容器 (別売品)
- ・検体抽出用サンプルチューブ (別売品)

3) 検体の採取方法及び調製方法

(1) 抽出処理のための検体準備

- ・検体輸送容器に採取された鼻咽頭ぬぐい液を準備します。
- ・検体輸送容器をよく混和します (例: ボルテックスミキサーで3~5秒攪拌)。

(2) 検体抽出液の添加

- ・新たに準備したサンプルチューブに、ビトロ SARS-CoV-2抗原検体抽出液を100µL分注します。
- ・サンプルチューブに、(1) で準備した検体を400µL添加します。
- ・または、検体抽出液1: 検体4の割合で調製することも可能です。
- ・よく混和します (例: サンプルチューブにキャップ等でフタをして、ボルテックスミキサーで3~5秒攪拌)。

(3) 分析装置への装填

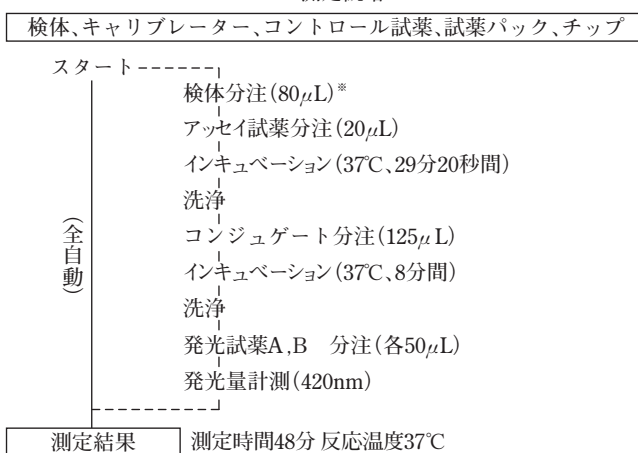
- ・抽出処理後の検体を、ビトロ分析装置で測定する他の検査項目と同様に装填及び処理してください。
- ・操作方法については、分析装置の取扱説明書を参照してください。
- ・手動で測定依頼をする場合は、システム上の検体種別「ぬぐい液」、「CV2Ag」を選択し、測定を開始してください。

4) 測定 (操作) 法

(1) 操作手順

- ・専用の分析機器ビトロシリーズを使用します。
- ・測定を実施するのに十分な器具、関連試薬を準備してください。
- ・検体及びキャリブレーター*、コントロール試薬の最小必要量は、使用する容器によって異なります。詳細については装置の取扱説明書等を参照してください。
- ・自動分析装置の操作の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照してください。

測定概要



※抽出処理後の検体

(2) キャリブレーション

- ・測定に先立ってキャリブレーションを実施してください。
- ・また以下のタイミングで、キャリブレーションを実施してください。
 - ロット変更時
 - 28日間毎
 - 定められたメンテナンスが実施された後
 - コントロール試薬 (別売) の測定結果が、連続して許容範囲を超えた時
- ・キャリブレーションの詳細については各自動分析装置の取扱説明書等を参照してください。
- ・キャリブレーター*の取扱いや保管については、キャリブレーター*の取扱説明書を参照してください。

(3) 精度管理

- ・ビトロ SARS-CoV-2 抗原コントロール*の使用を推奨します。陰性及び陽性コントロールがあります。
- ・市販のコントロール試薬を精度管理に用いる際は、測定の前に、本品との適合性を確認してください。

- ・保存剤、安定化剤、その他非生理的添加物が高濃度含まれる場合など、ヒト検体からかけ離れたコントロール試薬を用いると、他の製品と異なる測定結果が示されることがあります。
- ・適切な規格範囲を設定してください。
- ・臨床的に評価できるレベルのコントロールを選択してください。
- ・システムの性能を検証するため、以下のタイミングで、コントロール試薬を測定してください。
 - キャリブレーション実施後
 - 2時間を超えて、機器システムの電源がOFFの場合
 - マイクロウェルサプライから取り出し、後で使用するため保管していた試薬パックを再装填した後
 - 施設の規定に従う、または少なくとも測定毎日に1回
 - 定められたメンテナンスが実施された後
- ・施設の手順にて、上記タイミング以上の頻度で、コントロール試薬を用いた精度管理を行うよう求められる場合は、その規定に従って実施してください。
- ・コントロール試薬は、検体と同じ手順で検体抽出液を用いた処理をしたうえで測定してください。
- ・コントロール試薬の測定結果が許容範囲外の場合、測定結果の報告を検討する前に、原因を調査してください。
- ・推奨される精度管理の手順については、認知された規格やガイドラインを参照してください。
- ・詳しくは装置の取扱説明書を参照してください。
- ・コントロール試薬の取扱いや保管については、ご使用のコントロール試薬の取扱い説明書を参照してください。

*【測定結果の判定法】

1) 測定結果の判定結果の計算

$$S/C = \frac{\text{検体の発光量}}{\text{カットオフにおける発光量 (カットオフ値)}}$$

結果の解釈

検査結果は以下のように表示されます。

S/C	<1.00	≥1.00
結果表示	Non-reactive	Reactive

S/Cが1.00未満を示す検体は陰性、1.00以上を示す検体は陽性と判定します。

2) 判定上の注意事項

- ・本製品は、鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の測定にのみ使用してください。
- ・検体中に存在するSARS-CoV-2抗原レベルが本製品の検出限界を下回る場合、陰性の判定結果となる可能性があります。
- ・RT-PCR法による測定結果が100コピー/テスト以下の検体について、偽陰性の結果が発生する可能性があります。
- ・陽性の判定結果は、他の病原体の同時感染を否定するものではありません。
- ・本品は、SARS-CoV-2に対する反応性を否定できないため、感染の流行状況等も踏まえた上で判定結果を解釈してください。
- ・陰性の判定結果は、他の非SARSウイルスや細菌の感染を示唆するものではありません。
- ・特定のSARSウイルスやウイルス株の鑑別が必要な場合は、追加の検査が必要です。
- ・検体中のSARS-CoV-2抗原レベルが本製品の検出限界を下回る場合、または検体が不適切に採取または輸送された場合、偽陰性の結果が発生する可能性があります。そのため、検査結果が陰性であっても、SARS-CoV-2感染の可能性が排除されるわけではありません。
- ・本品の測定による陰性の結果のみでSARS-CoV-2感染を除外せず、感染管理を含む治療または患者管理の決定は、患者の最近の行動履歴や病歴、及びCOVID-19の臨床症状の継続などを考慮して判断してください。
- ・本製品は、SARS-CoV-2ウイルスの活性の有無に関わらず同ウイルスの検出が可能です。本製品の測定結果はSARS-CoV-2の抗原量に依存しますが、同一検体を用いたとしても、他の検査法の結果と必ずしも一致しない場合があります。

*【臨床的意義】

SARS-CoV-2はベータコロナウイルスの一つであり、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 及びそのパンデミックを引き起こすウイルスです。SARS-CoV-2は主として飛沫や接触により感染し、発熱、咳、息切れなどの急性呼吸器疾患の症状や兆候が出現しますが、無症候の場合もあります。^{5) 6)} 潜伏期間の中央値は5.1日と推定され、感染後12日以内に症状が出現すると予想されます。⁷⁾ 発症後及び発症前、及び無症候キャリアのすべてが感染源になる可能性があります。⁸⁾

ウイルス遺伝子を検出するリアルタイム逆転写PCR法 (RT-PCR法) が現在のCOVID-19診断のゴールドスタンダードです。主に鼻咽頭ぬぐい液や中咽頭ぬぐい液等の上気道検体を用いて検査が行われます。⁹⁾ SARS-CoV-2は、複数のウイルス抗原を発現し、その中でもヌクレオカプシド抗原が最も豊富です。⁹⁾ イムノアッセイではヌクレオカプシド抗原を検出し、活動性感染の診断にも用いられます。¹⁰⁾

(臨床性能試験の概要)

国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体 (PBSで懸濁した鼻咽頭ぬぐい液) を用いたRT-PCR法¹¹⁾ との相関性を検討したところ、下記のとおり的一致性を示しました。

陰性一致率: 100% (79/79)

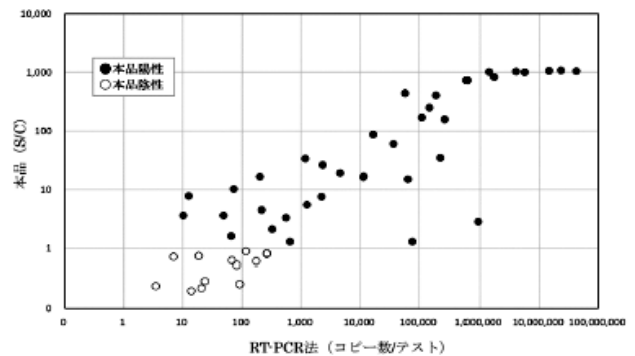
陽性一致率: 75.5% (37/49)

全体一致率: 90.6% (116/128)

なお、換算ウイルスコピー数別の本品の検出率は下記のとおりです。

換算コピー数別 症例数 (コピー/テスト)	RT-PCR陽性数	本品の陽性数	本品の検出率
PCR陽性全例	49	37	75.5%
50未満	9	3	33.3%
50~100未満	5	2	40.0%
100以上	35	32	91.4%

換算ウイルスコピー数及び本品で測定したS/C値から作成した散布図は以下の通りです。



【性能】

1) 性能

(1) 感度試験

陽性コントロールを試料として測定した場合の測定結果は1.00 S/C以上であり、陰性コントロールを試料として測定した場合の測定結果は1.00 S/C未満です。

(2) 正確性試験

陽性コントロールを試料として測定するとき陽性となり、陰性コントロールを試料として測定するとき陰性となります。

(3) 同時再現性試験

陽性コントロールを3回以上同時に測定するとき全て陽性となり、陰性コントロールを3回以上同時に測定するとき全て陰性となります。

2) 最小検出感度

不活化ウイルス粒子を用いて、検体輸送容器ごとに検討した検出限界 (LoD) は、スワブあたり25~38 TCID₅₀でした。

3) 校正用基準物質

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上 (危険防止) の注意

- ・全てのヒト由来の物質には感染の危険性があります。現在のところ、HBV、HCV、HIV及び他の感染症関連検査で、感染性を完全に否定できる検査法はありませんので、検体やヒト由来成分を含む試薬については、感染の危険性があるものとして、各施設の感染防止・安全規定等に従って取り扱ってください。
- ・構成試薬 (発光試薬A*) は、アジ化ナトリウム (0.01%) 及び四ホウ酸ナトリウム (1.4%) を含み、構成試薬 (発光試薬B*) は、アジ化ナトリウム (0.005%) を含むので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合に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等を受けてください。

- ・本製品には、ProClin300及びエチレンジアミン四酢酸四ナトリウム（2水和物）が含まれています。アレルギー反応や過敏反応を引き起こす可能性がありますので、実験衣、手袋、安全メガネ等を着用し、皮膚や目に付着しないよう注意してください。
 - ・身体の汚染防止のため、作業室内ではゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用してください。
 - ・作業室内では、飲食・喫煙はしないでください。又ピペットを口で吸わないでください。
- 2) 使用上の注意
- ・本品は、均一な液状の試薬です。装填前に、試薬を振る、混和することは不要です。
 - ・結露を防ぐため、冷蔵保存された試薬パックは直ちに機器に装填してください。
 - ・使用期限を過ぎた試薬類は使用しないでください。
 - ・試薬の凍結を避けてください。
 - ・開封済の試薬パックは湿度の影響を受けます。開封済の試薬パックを冷蔵庫で保管する場合は、乾燥剤を入れた密閉容器に保管してください。
 - ・本製品の試薬が泡立っていると、キャリブレーションや測定が実行出来なかったり、誤った結果を示す恐れがありますので、装填前に、試薬を振ったり、混和させたりしないようご注意ください。また転倒、落下、振動等の衝撃を与えないように取り扱ってください。
 - ・本製品とキャリブレーター*は同一ロットを使用してください。
 - ・発光試薬A、B*は調製済みですので、そのままご使用いただけます。
 - ・発光試薬A、B*は自動分析装置にローディング後、7日間使用可能です。
 - ・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。
 - ・試薬の注ぎ足しはしないでください。
- 3) 廃棄上の注意
- ・不要な検体、ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ類は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄してください。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液、1時間以上）またはオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕
 - ・構成試薬（発光試薬A*）は、アジ化ナトリウム（0.01%）及び四ホウ酸ナトリウム（1.4%）を含み、構成試薬（発光試薬B*）は、アジ化ナトリウム（0.005%）を含みます。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流してください。
 - ・検体、試薬、廃液及び器具等を廃棄する場合は、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
 - ・検体、試薬、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）または2%グルタルアルデヒド液（1時間以上浸漬）等の適切な消毒剤でふき取ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 1) 貯蔵方法
凍結及び直射日光を避け、2～8℃で保存してください。
- 2) 有効期間
- | 構成試薬 | 貯蔵方法 | 有効期間 |
|-------------|------|------|
| 試薬パック | 2～8℃ | 16週間 |
| (1) 固相ウェル | | |
| (2) コンジュゲート | | |
| (3) アッセイ試薬 | | |
| ビトロス発光試薬A、B | 2～8℃ | 26週間 |
| (4) 発光試薬A | | |
| (5) 発光試薬B | | |
- 使用期限は、製品に表示しております。

【包装単位】

製品コード	製品名	包装
057809	ビトロス SARS-CoV-2抗原試薬パック	100テスト
製品コード	製品名	包装
068010	ビトロス 発光試薬A、B	各2本（各28mL）

【主要文献】

1. Summers M. et al. Luminogenic Reagent Using 3-Chloro 4-Hydroxy Acetanilide to Enhance Peroxidase/Luminol Chemiluminescence. Clinical Chemistry. 41. S73; 1995.
2. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>)

3. 国立感染症研究 2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル
4. 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針
5. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations (<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipcprecaution-recommendations>)
6. IFCC Information Guide on COVID-19 (<https://www.ifcc.org/ifcc-news/2020-03-26-ifcc-information-guide-on-covid-19/>)
7. Pascarella et al. COVID-19 diagnosis and management: a comprehensive review, J Intern Med. 2020.
8. Lai et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19) : The epidemic and the challenges. International Journal of Antimicrobial Agents. 55:3; 2020.
9. Satarker and Nampoothiri. Structural Proteins in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2, Archives of Med Res. 51:482, 2020.
10. Young et al. Clinical evaluation of BD Veritor™ SARS-CoV-2 point-of-care test performance compared to PCR-based testing and versus the Sofia® 2 SARS Antigen point-of-care test, medRxiv preprint (doi: <https://doi.org/10.1101/2020.09.01.20185777>)
11. 国立感染症研究 病原体検出マニュアル2019-nCoV Ver.2.9.1

【承認条件】

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】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
 お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
 〒141-0032 東京都品川区大崎1-11-2
 ゲートシティ大崎イーストタワー

【製造販売元】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
 お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
 〒141-0032 東京都品川区大崎1-11-2
 ゲートシティ大崎イーストタワー