体外診断用医薬品

**2026 年 7 月改訂（第 7 版）
*2026 年 5 月改訂（第 6 版）

製造販売承認番号 30500EZX00014000

SARS コロナウイルス抗原キット

SARS コロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-H PRT-C2H01A

ご使用の際は、この電子化された添付文書をよくお読みください。

【重要な基本的注意】

1. 本製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最新の「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」（以下、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. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べて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ください。
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ください。

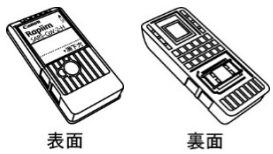
【全般的な注意】

1. 本製品は、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ください。
2. 本書に記載された使用方法に従って使用してください。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いたしません。
3. 検体処理液に浸した滅菌スワブでの検体採取は絶対にしないでください。
4. 検体採取の際には、必ず採取部位に合致した指定の滅菌スワブを使用してください。
5. マイクロチューブ、スポイト、滅菌スワブ、試薬付ノズル及び検査カートリッジの使用は 1 回限りです。再使用はしないでください。
6. すべての検体は感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。
7. 本製品を取り扱う際に、検体処理液や試料が誤って目や口に入った場合、あるいは皮膚に付着した場合には、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等を受けてください。
8. 本製品の使用に際しては、本書とあわせ、必ず専用の測定器「蛋白質分析装置 Rapiim Eye 10 PRA-F0101A」（以下、装置）の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。なお、蛋白質分析装置 Rapiim Eye 10 PRA-F0101A は、ソフトウェア V2.4 SP0003*より前のソフトウェアを搭載した装置で本製品を使用した場合、正しい結果が表示されませんので使用しないでください。

【形状・構造等（キットの構成）】

＜構成試薬＞

1. 検査カートリッジ（個包装）　：10 個
   抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）をガラスチップ上の薄膜面に固定化したもの。
2. 試薬付ノズル（個包装）　：10 個
   抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）結合散乱体粒子をパッド中に乾燥させたもの。
3. 検体処理液（チューブ入り）　：10 本（5 本／袋×2）
   界面活性剤を含む緩衝液。



表面　　裏面

図 1.　検査カートリッジ（個包装）



図 2.　試薬付ノズル（個包装）



図 3.　検体処理液（チューブ入り）

＜附属品＞

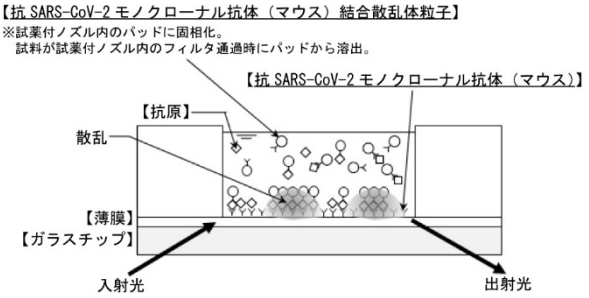
・滅菌スワブ　：10 本
・マイクロチューブ　：10 個
・スポイト　：10 本

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液中の SARS-CoV-2 抗原の測定（SARS-CoV-2 感染の診断補助）

【測定原理】

試薬付ノズル内のフィルタに抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）結合散乱体粒子が固相化されています。検査カートリッジの薄膜内に 2 領域の検出面が設けられ、一方の領域のみに抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）が固定化されています。
抗原を含む試料をマイクロチューブに滴下する際に、試料がフィルタを通過すると、抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）結合散乱体粒子が溶出し、試料中の抗原と免疫複合体を形成します。
この免疫複合体を含む試料が、検査カートリッジの滴下穴に滴下されると、免疫複合体を含む試料は反応槽（反応エリア）に移動します。
この複合体は、反応槽のガラスチップ上の薄膜面に固定化された抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）に特異的に捕捉されます。
薄膜内に光を入射すると、この捕捉された免疫複合体により光の散乱が起こり、出射光が減衰します。この減衰率を測定することにより、SARS-CoV-2 抗原の濃度を定量的に測定することができます。また、この値をカットオフ値と比較することで、COVID-19 の陽性又は陰性を判定します。



反応槽説明図

【操作上の注意】

＜測定試料の準備＞

1. 本製品は、「蛋白質分析装置 Rapiim Eye 10 PRA-F0101A（ソフトウェア V2.4 SP0003*以降）」の装置専用です。測定試料の準備においては、二次感染を防ぐために、指針に従い、必ず検体の種類に応じた適切な保護具を着用してください。
2. 鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、又は唾液の採取には、必ず指定の滅菌スワブ（キットの附属品又は指定の別売品 ハイドラフロック・スワブ［カタログ番号：25-3319-H 又は 25-3320-H、製造販売業者：株式会社スギヤマゲン、医療機器製造販売届出番号：13B2X10572000007］）をご使用ください。
3. 検体は採取後、直ちに検体処理液に懸濁しない場合に感度不足となる可能性があるため、採取した検体を直ちに検体処理液に懸濁し、静置後、速やかに検査を開始してください。
4. 試薬付ノズルを検体処理液チューブにしっかりと装着してください。装着の際は、回転が止まるまで試薬付ノズルを締めてください。
5. 検体採取量が過剰の場合や、検体の粘性が高い場合には、フィルタが目詰まりを起こし、漏洩しやすくなることがあります。フィルタが目詰まりした際には、無理に押し出さず、再度、検体採取からやり直し、新しい検体処理液（チューブ入り）と新しい試薬付ノズルを使用して検査してください。
6. 試料の滴下後、試料滴下穴の中に試料が残った場合は、検体の粘性等が高いことが考えられ、正しい結果が得られないことがあります。再度、検体採取からやり直し、検体の懸濁量を減らすなどの処置を行って、新しい検体処理液（チューブ入り）と新しい試薬付ノズルを使用して検査してください。
7. 鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、又は唾液は、指針に従い採取してください。特に唾液の採取は、飲食、歯磨き、うがいを行った後 30 分以上の時間を空けてください。

＜妨害物質＞

1. 出血を想定した血液添加試験では、試料中濃度：1.5%(v/v) まで影響はありませんでした。なお、少ない血液量であっても、血液や血球成分等の影響で、正常な反応ではない非特異的反応等が生じることがあります。検体採取の際には、できるだけ血液を付着させないでください。
   ※血液試料中濃度： 1.5%(v/v) の場合、本製品指定の滅菌スワブでは、下記に示す血液が付着した量に相当します。
   ・滅菌スワブ　：綿球表面積の約 1/12 程度

2.下記のいずれの物質についても、（　）内の濃度まで影響は認められませんでした。

・うがい薬（ポビドンヨード含有：22 mg/mL）
・かぜ薬（ジヒドロコデインリン酸：2.5 mg/mL、グアイフェネシン：19 mg/mL）(※)
(※)本濃度の薬剤の混入によって正しい判定結果が得られることは確認されていますが、本薬剤を服用している場合、陰性でも測定値が上昇する可能性があります。
・抗ウイルス剤（オセルタミビルリン酸塩：127.5 mg/mL）

＜交差反応性＞

〈1〉SARS コロナウイルス以外のウイルス
下記の各ウイルス（3.2×10^4 ～ 8.4×10^9 $TCID_{50}$/mL）との交差反応性は認められませんでした。

Influenza virus A (H1N1)	Adeno virus Type6
Influenza virus A (H3N2)	Adeno virus Type7
Influenza virus B	RS virus A (Long)
Parainfluenza virus Type2	RS virus B (18537)
Adeno virus Type1	Rhino virus Type14
Adeno virus Type2	Rhino virus Type16
Adeno virus Type3	Echo virus Type9
Adeno virus Type4	Mumps virus
Adeno virus Type5	

〈2〉細菌
下記の各細菌（7.1×10^8 ～ 4.4×10^{10} cfu/mL）との交差反応性は認められませんでした。

Serratia marcescens	*Legionella pneumophila*
Staphylococcus epidermidis	*Streptococcus pneumoniae*
Bordetella pertussis	*Haemophilus influenzae*
Staphylococcus aureus	*Neisseria meningitidis*
Escherichia coli	*Streptococcus parasanguinis*
Streptococcus pyogenes	*Pseudomonas aeruginosa*
Streptococcus equi subsp. Equi	*Streptococcus agalactiae*
Candida albicans	*Proteus mirabilis*
Streptococcus mutans	

〈3〉他のコロナウイルス
(1) 下記の各ウイルス（1.0×10^7 copies/mL）との交差反応性は認められませんでした。

Corona virus 229E	Corona virus OC43

(2) 下記の組換えコロナウイルス抗原（2.5×10^7 pg/mL）との反応性は認められませんでした。

SARS-CoV NP	MERS-CoV NP
HCoV-HKU1 NP	

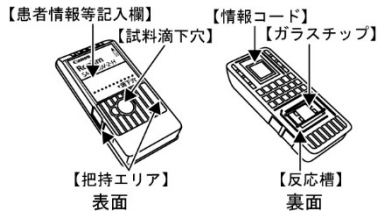
(3) SARS-CoV-2 抗体のエピトープ配列、及びヒトコロナウイルスの核タンパク質配列との相同性を確認した結果、下記の SARS-CoV-2 以外のコロナウイルスにおいて、SARS-CoV-2 抗体エピトープ配列と 100%一致するアミノ酸配列を有しておらず、交差反応性は認められませんでした。

SARS-CoV	HCoV-OC43
MERS-COV	HCoV-229E
HCoV-HKU1	HCoV-NL63

「Yamaoka et al., Cell Reports Medicine 2, 100311 June 15, 2021」より引用。

【用法・用量（操作方法）】

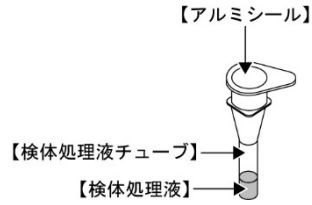
＜検査カートリッジ各部名称＞



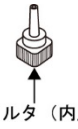
＜検査カートリッジ取扱い上の注意事項＞

(1) 患者情報等記入欄
検査結果の取り違いを防止するため、患者情報等を記入してください。
(2) 試料滴下穴
試料を滴下する穴です。汚さないように注意してください。
(3) 把持エリア
安全のため、この部分を左右から指でつまんで使用してください。
(4) 情報コード
装置で読み取ります。汚さないように注意してください。
(5) ガラスチップ
測定光が妨げられますので、手で触れて汚したりしないように注意してください。

＜検体処理液（チューブ入り）各部名称＞



＜試薬付ノズル各部名称＞



1. 試薬の調製方法

(1) すべての試薬はそのまま使用します。
(2) 本製品を冷蔵保存していた場合は、冷蔵庫から取り出し、使用する場所で常温に戻るまで十分に放置します。
すべての試薬（検査カートリッジ、検体処理液（チューブ入り）、試薬付ノズル）が使用温度範囲（15 ～ 30℃）となったことを確認してから開封し、開封後は直ちに使用します。
試薬の温度が 15℃を下回る場合、試薬の溶出量が不足し、正しい結果が得られないことがあります。
(3) 検査を行う直前に、検体数分の本製品附属の滅菌スワブ、検体処理液（チューブ入り）、試薬付ノズル、検査カートリッジ、マイクロチューブ、スポイトをそれぞれ用意します。

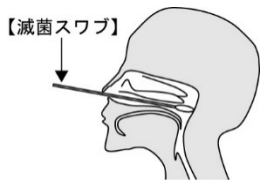
2. 検体採取の準備

キットに附属又は指定の別売の滅菌スワブを用意してください。また、キットに附属のマイクロチューブ及びスポイト、又は他のマイクロピペット、サンプリングチップ、マイクロチューブを用意してください。

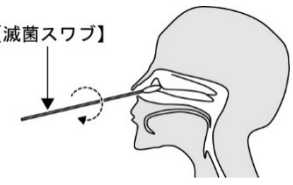
3. 検体の採取方法

(1) 指針に従い、検体の種類に応じた適切な保護具を着用してください。
(2) いずれの場合も、適正な検体量［適量：綿球全体にわたって検体が付着した状態］を採取してください。
(3) 検体を採取する際には、できるだけ固形分や血液等が混入しないようにしてください。
(4) 滅菌スワブを使用する際には、下記の点に留意し、滅菌スワブを折らないように注意してください。
・使用前に滅菌スワブをしならせたり、変形させたりしないで使用してください。
・使用前に滅菌スワブを確認し、破損が認められた場合や、軸の一部が白く変色している場合には、使用を中止してください。
・強く押し込んだり、滅菌スワブをねじったりしないでください。
・抵抗や異常等を感じた場合には、操作を中止してください。
・使用時に変形し、軸が白く変色した場合には、使用を中止してください。

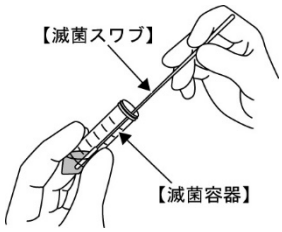
＜鼻咽頭ぬぐい液の場合＞
滅菌スワブを鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め、10 秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜き、鼻咽頭ぬぐい液を採取します。



＜鼻腔ぬぐい液の場合＞
鼻腔に沿って 2 cm 程度滅菌スワブを挿入し、鼻甲介付近を側面にこすりつけるようにゆっくり 5 回程度回転した後、滅菌スワブをそのままの位置で 5 秒程度保持し、綿球を十分に湿らせ、鼻腔ぬぐい液を採取します。



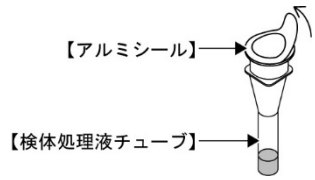
＜唾液の場合＞
滅菌容器に喀痰等の粘性成分が混入しないように自然に徐々に流出する唾液を 1 mL 程度採取します。採取した唾液に滅菌スワブの綿球全体を浸漬し、5 回程度回転し採取します。



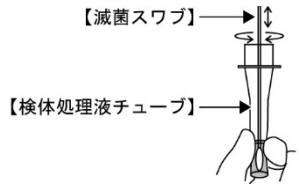
※滅菌容器として、綿糸等を含有するサリベット及び RNA サンプルコレクションキット等は使用しないでください。

4. 試料の調製方法

(1) 指針に従い、検体の種類に応じた適切な保護具を着用します。
(2) 検体処理液（チューブ入り）のアルミシールをはがします。

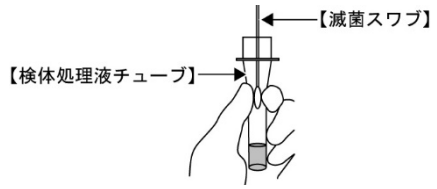


(3) 検体を採取した滅菌スワブを検体処理液に浸します。
検体処理液チューブの下側で検体処理液チューブ越しに滅菌スワブの先端部分（綿球部分）をつまんで、検体を十分に懸濁させるために滅菌スワブを回しながら上下に動かして 10 回程度撹拌します。

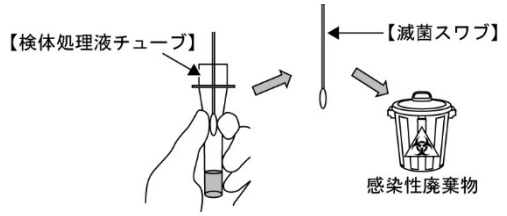


※検体の懸濁操作が不十分の場合、抗原のすべてが試料中に移行せず、正しい結果が得られないことがあります。

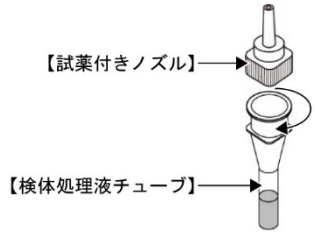
(4) 検体処理液チューブから滅菌スワブを引き抜きます。
検体処理液チューブの上側で綿球部分をつまんで、綿球部分から試料を絞り出しながら滅菌スワブを引き抜いてください。



(5) 検体採取後、検体処理液に浸した滅菌スワブは速やかに感染性廃棄物として廃棄してください。



(6) 試料の入っている検体処理液チューブに、試薬付ノズルを確実に装着します。



※試薬付ノズルの装着が不十分な場合、試料滴下時に、試料が漏出し、感染のおそれがあります。

(7) 検体の取り違い防止のために、本製品附属のマイクロチューブの ID 記入欄、または蓋に患者名又は ID 等を記入します。

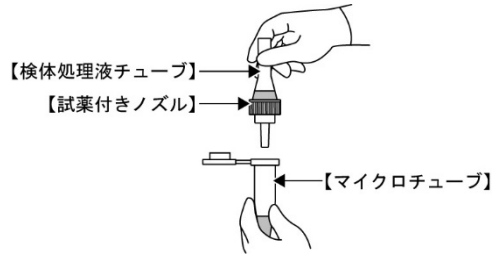


(8) 検体処理液チューブが本製品附属のマイクロチューブに対して垂直になるように、ゆっくりと逆さまにします。図に示すように、検体処理液チューブの中央部分をゆっくり押し続けながら、1 滴ずつゆっくりとマイクロチューブに 6 滴滴下します。

※ 試料滴下の際に、検体処理液チューブは強くつままないでください。試料が漏出する可能性があります。やさしくつまんでも、試料が滴下できない場合には、再度、検体採取からやり直し、新しい検体処理液と新しい試薬付ノズルを使用して検査してください。

※ 試薬付ノズルの先端がマイクロチューブの開口部や、内壁に触れると、液滴の大きさが小さくなり、用量が不足する恐れがあります。試薬付ノズルの先端がマイクロチューブの開口部の 1～5 ミリ程度上方から、滴下してください。

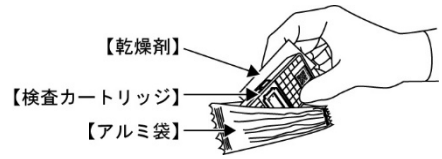
※ 試料に気泡が混入すると、抗原の検出ができない可能性があるので、検体処理液チューブは振らないでください。



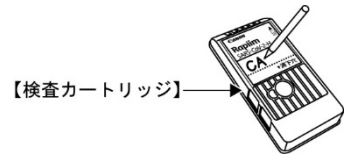
(9) マイクロチューブのフタを閉めて、5 分～1 時間程度静置します。

5. 測定（操作）方法

(1) 指針に従い、検体の種類に応じた適切な保護具を着用します。
(2) 装置の取扱説明書に従い、装置の準備を行います。
(3) アルミ袋から検査カートリッジを取り出します。
また、同梱されている乾燥剤を取り除きます。

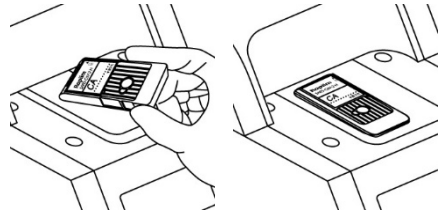


(4) 検体の取り違い防止のために、検査カートリッジの ID 記入欄に患者名又は ID 等を記入します。



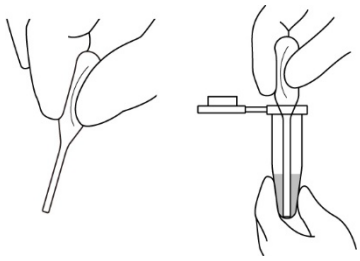
※複数の患者の検体を同時に測定する際には、患者名を間違えないようにしてください。

(5) 検査カートリッジを装置に装着します。

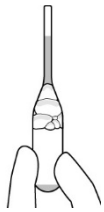


(6) 装置に検査カートリッジが正しく装着されると、装置の液晶パネルに試薬滴下を促すメッセージが表示されます。

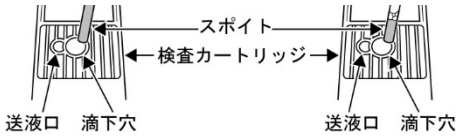
(7) マイクロチューブの蓋をゆっくりと開けます。本製品附属のスポイトは、試料液に挿入する前に、ニップル部分をしっかりと摘まんだ後、マイクロチューブの底面にスポイト先端が接触するように試料液に挿入します。試料液はゆっくりと、必ず全量吸引します（150 ～ 200 μL）。全量吸引後は、指を緩め、ニップル部分を元に戻します。



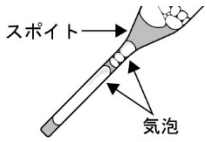
※試料液吸引後のスポイトは試料液が漏洩する恐れがあるため、吸引口を上向きにして持つようにしてください。



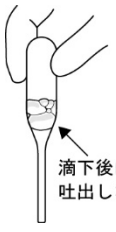
(8) スポイト先端を検査カートリッジの試料滴下穴（検査カートリッジ右側の大穴）の右側位置（送液口（検査カートリッジ左側の小穴）から離れた位置）に配置して試料液の液体部分をゆっくり試料滴下穴に全量吐出します。



※スポイト内の試料液と試料液の間に気泡が混入することがありますが、気泡も一緒に、滴下穴にゆっくりと吐出してください。



※試料液を試料滴下穴に吐出する際、液体部分を全て吐出し、最後に残る気泡は無理に試料滴下穴に吐出しないようにしてください。



※検査カートリッジを装置に装着後、装置に予め定められた時間が経っても送液が行われない場合は、装置の液晶パネルにメッセージが表示されますので、新たな試薬付ノズル、及び新たな検査カートリッジを使用して、再検査してください。
※送液口には吐出しないでください。
※スポイトの先端が試料滴下穴に触れないよう、滴下穴の 1～5 ミリ程度上方から吐出してください。
※静置用のマイクロチューブを落下や振とうさせて泡立たせないようにしてください。
※使用したマイクロチューブとスポイトは速やかに感染性廃棄物として廃棄してください。

(9) 試料滴下後、装置の液晶パネルに従って直ちに装置のスライドカバーを閉めます。

(10) 装置のスライドカバーを閉めると、自動的に測定が始まります。なお、測定光の波長は 630 ～ 650 nm（ピーク波長）です。

(11) 15 分後に判定結果（陽性判定：「＋」または「P」、陰性判定：「－」または「N」）及び減衰率が装置の液晶パネルに表示され、測定が終了します。
※複数の装置で同時に測定を行う場合には、スライドカバーを開け、検査カートリッジに記入した患者名を確認してください。

【測定結果の判定法】

1. 判定方法

(1) カットオフ値の算出
以下の式からカットオフ値を算出します。

カットオフ値：「μ（管理用陰性検体の減衰率）＋4.5σ（管理用陰性検体の減衰率）」及び「μ（管理用弱陽性検体の減衰率）－4.5σ（管理用弱陽性検体の減衰率）」の平均

カットオフ値は減衰率：12.8%です。

(2) 判定
〈1〉 陰性
減衰率がカットオフ値（12.8%）未満を示す試料は陰性と判定します。
〈2〉 陽性
減衰率がカットオフ値（12.8%）以上を示す試料は陽性と判定します。
〈3〉 再検査
試料への気泡混入等の原因で判定できないことがあります。
装置の液晶パネルに表示されるメッセージを参考に再検査をしてください。

2. 判定上の注意事項

(1) 検体の採取、取扱い、又は輸送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。

(2) 最小検出感度付近の抗原量では、諸条件の変動・影響等によっては測定値が変動し、偽陰性となることがあります。

(3) 本製品の測定原理上の特性等や検体の性状等、並びに本製品の使用目的や検査結果の位置づけが、SARS-CoV-2 感染の診断の補助であること等を踏まえ、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、臨床症状含めて総合的に行ってください。

【臨床的意義】

本製品は、SARS-CoV-2 抗原に対するモノクローナル抗体を使用した免疫測定法であり、臨床診断において迅速・補助的な判定結果を提供するものです。

（臨床性能試験の概要）

1. 国内臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた相関性試験成績（リアルタイム RT-PCR 法との比較結果）

(1) 判定一致率

		本製品			
		陽性	陰性		
リアルタイム RT-PCR 法	陽性	49	4	陽性一致率	92.5%
	陰性	2 (※1)	35	陰性一致率	94.6%
				全体一致率	93.3%

(※1) リアルタイム RT-PCR 法で陰性、本製品で陽性となった 2 例に対して、感染研法に指定されていない核酸検査キットによる結果は陽性が 1 例、陰性が 1 例であった。

(2) RNA コピー数毎の本製品のリアルタイム RT-PCR 法に対する判定一致率

RNA コピー数 [コピー/テスト]	本製品陽性数／検体数（判定一致率）
10,000 以上	33/35 （94.3%）
1,000 ～ 10,000 未満	12/12 （100%）
200 ～ 1,000 未満	2/2 （100%）
100 ～ 200 未満	0/1 （0.0%）
1 ～ 100 未満	2/3 （66.7%）

2. 国内臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた相関性試験成績（リアルタイム RT-PCR 法との比較結果）

(1) 判定一致率

		本製品			
		陽性	陰性		
リアルタイム RT-PCR 法	陽性	66	6	陽性一致率	91.7%
	陰性	7 (※1)	57	陰性一致率	89.1%
				全体一致率	90.4%

(※1) リアルタイム RT-PCR 法で陰性、本製品で陽性となった 7 例に対して、感染研法に指定されていない核酸検査キットによる結果は陽性が 6 例、陰性が 1 例であった。

(2) RNA コピー数毎の本製品及び既承認品（抗原定量検査法）のリアルタイム RT-PCR 法に対する判定一致率

RNA コピー数［コピー/テスト］	本製品陽性数／検体数（判定一致率）		既承認品陽性数／検体数（判定一致率）	
10,000 以上	44/45	(97.8%)	44/45	(97.8%)
1,000 ～ 10,000 未満	10/10	(100%)	6/10	(60.0%)
200 ～ 1,000 未満	7/7	(100%)	1/7	(14.3%)
100 ～ 200 未満	1/2	(50.0%)	0/2	(0%)
1 ～ 100 未満	4/8	(50.0%)	1/8	(12.5%)

3. 国内臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた相関性試験成績（既承認品（抗原定量検査法）との比較結果）

(1) 判定一致率

		本製品 陽性	本製品 陰性		
既承認品（抗原定量検査法）	陽性	53	0	陽性一致率	100%
	判定保留	12 (※1)	3 (※2)		
	陰性	8 (※3)	60	陰性一致率	88.2%

(※1) 既承認品の判定保留 12 例に対して、リアルタイム RT-PCR 法（感染研法）及び感染研法に指定されていない核酸検査キットによる結果は陽性 12 例であった。
(※2) 既承認品の判定保留 3 例に対して、リアルタイム RT-PCR 法（感染研法）及び感染研法に指定されていない核酸検査キットによる結果は陽性 2 例、陰性 1 例であった。
(※3) 不一致例 8 例に対して、リアルタイム RT-PCR 法（感染研法）及び感染研法に指定されていない核酸検査キットによる結果は陽性 7 例、陰性 1 例であった。

4. 国内臨床検体（唾液）を用いた相関性試験成績（リアルタイム RT-PCR 法との比較結果）

(1) 判定一致率

		本製品 陽性	本製品 陰性		
RT-PCR 法	陽性	36	32	陽性一致率	52.9%
	陰性	0	59	陰性一致率	100%
				全体一致率	74.8%

(2) RNA コピー数毎の本製品及び既承認品（抗原定量検査法）のリアルタイム RT-PCR 法に対する判定一致率

国内臨床検体のうち、リアルタイム RT-PCR 法で陽性となった検体のウイルス量（コピー/テスト）と本製品の陽性一致率は下記の通りでした。

RNA コピー数［コピー/テスト］	本製品陽性数／検体数（判定一致率）		既承認品陽性数／検体数（判定一致率）	
10,000 以上	32/39	(82.1%)	29/30	(96.7%)
1,000 ～ 10,000 未満	4/13	(30.8%)	1/9	(11.1%)
200 ～ 1,000 未満	0/10	(0%)	0/5	(0%)
100 ～ 200 未満	0/1	(0%)	0/1	(0%)
1 ～ 100 未満	0/5	(0%)	0/1	(0%)

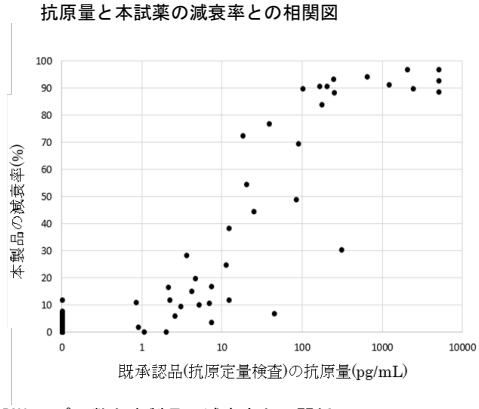
5. 国内臨床検体（唾液）を用いた相関性試験成績（既承認品(抗原定量検査法)との比較結果）

(1) 判定一致率

		本製品 陽性	本製品 陰性		
既承認品（抗原定量検査法）	陽性	25	5 (※1)	陽性一致率	83.3%
	判定保留	2 (※2)	7 (※3)		
	陰性	0	60	陰性一致率	100%

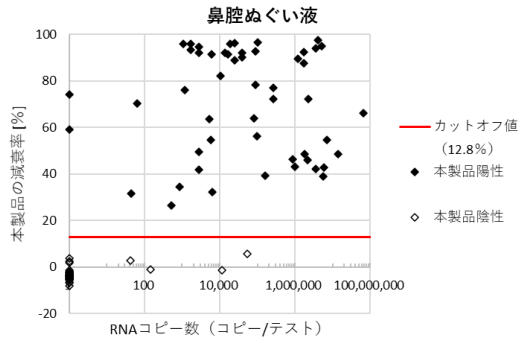
(※1) 不一致例 5 例に対して、リアルタイム RT-PCR 法による結果は陽性 5 例であった。
(※2) 既承認品の判定保留 2 例に対して、リアルタイム RT-PCR 法による結果は陽性 2 例であった。
(※3) 既承認品の判定保留 7 例に対して、リアルタイム RT-PCR 法による結果は陽性 7 例であった。

(2) 国内臨床検体（唾液）を用いた既承認品（抗原定量検査法）の抗原量と本試薬の減衰率との相関図

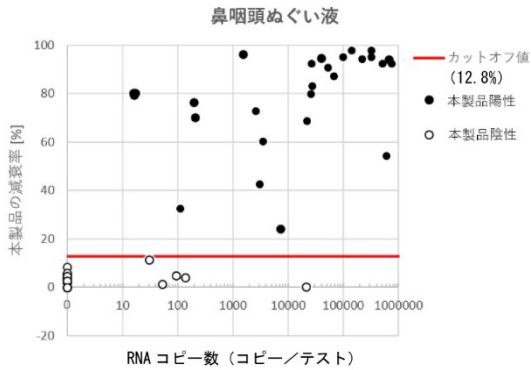


6. RNA コピー数と本製品の減衰率との関係

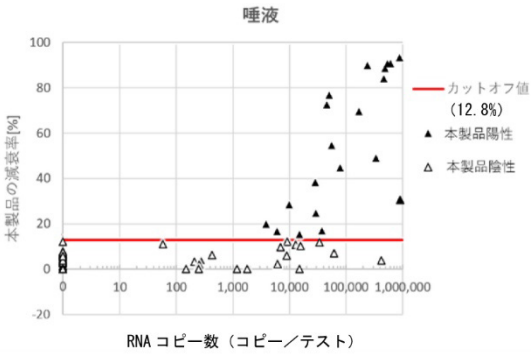
(1) 臨床性能試験で得られた鼻腔ぬぐい液検体に対する RNA コピー数と本製品の減衰率との相関図



(2) 臨床性能試験で得られた鼻咽頭ぬぐい液検体に対する RNA コピー数と本製品の減衰率との相関図



(3) 臨床性能試験で得られた唾液検体に対する RNA コピー数と本製品の減衰率との相関図



【性能】

1. 性能

(1) 感度試験
〈1〉 管理用弱陽性検体[注1)]を3回測定した減衰率が全て20.7～44.2%の範囲内でした。
〈2〉 管理用陰性検体[注2)]を3回測定し、全ての減衰率がカットオフ値（12.8%）未満を示し、陰性と判定されました。

(2) 正確性試験
〈1〉 管理用強陽性検体[注3)]及び管理用弱陽性検体を各3回測定した減衰率が全て、管理用強陽性検体では82.1～100%、管理用弱陽性検体では20.7～44.2%の範囲内でした。
〈2〉 管理用陰性検体を3回測定し、全ての減衰率がカットオフ値（12.8%）未満を示し、陰性と判定されました。

(3) 同時再現性試験
〈1〉 管理用強陽性検体及び管理用弱陽性検体での同時3回以上の試験で、CVが20%以下となりました。
〈2〉 管理用陰性検体での同時3回以上の試験で、全ての減衰率がカットオフ値（12.8%）未満を示し、陰性と判定されました。

注1) 管理用弱陽性検体：組換えSARS-CoV-2抗原(管理用物質）を緩衝液で3.8×10^{1} pg/mL相当となるように希釈した管理用抗原を、検体処理液に所定量添加した管理用検体（終濃度4.02×10^{0} pg/mL相当）。

注2) 管理用陰性検体：組換えSARS-CoV-2抗原(管理用物質）を添加しない検体。

注3) 管理用強陽性検体：組換えSARS-CoV-2抗原(管理用物質）を緩衝液で7.6×10^{3} pg/mL相当となるように希釈した管理用抗原を、検体処理液に所定量添加した管理用検体（終濃度8.04×10^{2} pg/mL相当）。

(4) 検出・定量限界
検体処理液中の組換えSARS-CoV-2抗原の終濃度が2.01 pg/mL(※1)の場合、カットオフ値（12.8%）以上となります。
検体処理液中のSARS-CoV-2 JPN/TY/WK-521（国立感染症研究所株）が42.1コピー/テスト(※2)の場合、カットオフ値（12.8%）以上となります。

(※1) 但し、認証承認物質が確立されていないため、この抗原濃度は標準化された値ではありません。また、この抗原は弊社社内標準品であり、異なる標準品を用いたSARSコロナウイルス抗原キットとの比較はできません。

(※2) 国立感染症研究所・病原体検出マニュアル2019-nCoV Ver.2.9.1に従い値付けした培養ウイルス上清41.3μLを輸送培地3mLに懸濁した場合の1テストあたりに換算したRNAコピー数。

2. 較正用基準物質

社内標準品（組換えSARS-CoV-2抗原）

【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、試料、試料滴下後の検査カートリッジ及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱ってください。検体採取、キットの操作、試料及び試料の接触した容器等を廃棄する際には、指針に従い、検体の種類に応じた適切な保護具を着用の上、十分注意をして作業してください。特に検査カートリッジを取り外す際に転倒させると、試料がこぼれ出て感染するおそれがあります。

(2) 本製品指定の滅菌スワブは弾力性がありますので、「【用法・用量（操作方法）】4. 試料の調製方法」において検体処理液チューブから滅菌スワブを引き抜く際に、試料が飛散しないように注意してください。

(3) 検体採取後の滅菌スワブを保管又は輸送する際に、滅菌スワブの個包装袋は使用しないでください。指針を参照し、適正な容器を使用して二次感染に注意してください。

(4) 検査に使用した滅菌スワブ等は、再使用しないでください。

(5) 誤って検体又は試料を付着させたり、こぼしたりした場合は、保護具を着用し、検体又は試料が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。
拭き取った後は、0.02 w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素約200 ppm）で浸すように拭き取るか、75 ～ 95%のアルコールを全体に十分に噴霧したペーパータオルで全体を覆うようにして拭き取ってください。その後水拭きしてください。

(6) 検査カートリッジ裏面にガラスチップが貼付してあります。検査カートリッジを誤って落とした場合、ガラスチップが破損し、指先等を切創する危険性があります。検査カートリッジを取扱う際には、手袋等を着用の上、十分注意して操作してください。
また、ガラスチップが破損した状態で検査を行わないでください。検査を行うと、液漏れが発生し、接触すると感染するおそれがあります。

2. 使用上の注意

(1) 本製品は直射日光を避け、2 ～ 30℃で輸送・保存してください。
(2) 本製品を誤って凍結させた場合は使用しないでください。
(3) 使用期限を過ぎた本製品は使用しないでください。
(4) 本製品は15 ～ 30℃の範囲で使用してください。
特に、冬季に冷たい机の上、もしくは暖房機器の近く等で検査を行う際には、本製品自体が上記の使用温度範囲外とならないように注意してください。
(5) 本製品を使用する前に、マイクロチューブ、スポイト、滅菌スワブ、検査カートリッジ、検体処理液（チューブ入り）、試薬付ノズル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・破損がある場合には使用しないでください。
(6) 滅菌スワブは、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液の採取以外には使用しないでください。
(7) 鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液を採取した滅菌スワブに接触しないように充分注意してください。
(8) 検体処理液（チューブ入り）は、使用直前にアルミ袋から取り出してください。開封後は、アルミ袋を速やかに密封して貯蔵方法に従い保存し、残りをできるだけ早く使用してください。
(9) 検体処理液が検体処理液チューブの下方（底方向）にない場合や、液中に気泡がある場合は、検体処理液チューブを振ったり、軽く叩いたりして、検体処理液を検体処理液チューブの下方に集めてからアルミシールをはがしてください。
(10) 検査カートリッジは、使用直前にアルミ袋から取り出してください。アルミ袋から取り出して放置した検査カートリッジは、吸湿等の影響で所定の性能を示さないことがありますので、使用しないでください。
(11) 試薬付ノズルは、使用直前にアルミ袋から取り出してください。アルミ袋から取り出して放置した試薬付ノズルは、吸湿等の影響で所定の性能を示さないことがありますので、使用しないでください。
(12) マイクロチューブの蓋を開閉する際は、マイクロチューブに付着した試料液に接触しないように充分注意してください。
(13) 本製品の検査カートリッジ上面ラベル、および試薬付ノズルは深緑です。深緑以外の上面ラベルが貼付された検査カートリッジ、及び深緑以外の試薬付ノズルは、本製品での検査には使用できません。
(14) スポイトによる検査カートリッジへの試料液の吐出時は、スポイトから試料がこぼれないよう充分注意をしてください。使用後のスポイト先端に接触しないように充分注意をしてください。

3. 廃棄上の注意

(1) すべての検体は感染の危険性があるものとして扱い、検体、試料、これらが接触した容器・器具等は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
〈1〉 最終濃度3.5 vol%グルタルアルデヒド溶液に、30分間以上浸漬します。
〈2〉 0.5 w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素5000 ppm）に、1時間以上浸漬します。
〈3〉 121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌をします。
※〈1〉又は〈2〉の方法では、検体処理液チューブに装着した試薬付ノズルを外し、検体処理液チューブ及び内容物も滅菌処理してください。

(2) 検査カートリッジを廃棄する際に、転倒させると試料がこぼれ出て、感染するおそれがあります。必ず手袋を着用してください。
(3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法　：　2 ～ 30℃に保存
有効期間　：　製造月から24か月間
（外箱に表示の使用期限内にご使用ください）

【包装単位】

構成 ＼ 製品名	SARSコロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-H PRT-C2H01A（10回用／1箱）
検査カートリッジ（個包装）	10個
試薬付ノズル（個包装）	10個
検体処理液チューブ	10本（5本／袋×2）
附属品	滅菌スワブ：10本
	マイクロチューブ：10個
	スポイト：10本

【主要文献】

1. 国立感染症研究所編：病原体検出マニュアル2019-nCoV Ver.2.9.1（2020年3月版）
2. 厚生労働省編：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針　第6版（2022年12月版）
3. Yamaoka et al. Highly Specific Monoclonal Antibodies Against SARS-CoV-2 Nucleocapsid Antigen for Accurate Diagnosis of COVID-19; Cell Reports Medicine 2, 100311 June 15, 2021

＊【問い合わせ先】

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
栃木県大田原市下石上1385番地
電話番号　0120-503251（コールセンタ）

＊＊【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

＊　キヤノン株式会社
東京都大田区下丸子3-30-2
電話番号　03-3758-2111