

SARS コロナウイルス抗原キット

Flowflex SARS-CoV-2 抗原テスト

【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. 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、操作上の注意をよく読み採取してください。
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。
6. 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、【操作上の注意】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、SARS-CoV-2 抗原を検出するための試薬です。診断は臨床症状や RT-PCR 等、ほかの検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
2. 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ください。
3. 本電子化された添付文書に記載された用法・用量及び注意事項に従って使用してください。記載された操作方法およ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かねます。

【形状・構造等（キットの構成）】

<反応カセット>

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（ヒト）
抗マウス IgG ポリクローナル抗体（ヤギ）
抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）
<抽出緩衝液>
Tween 20、Tris 緩衝液、アジ化ナトリウム

【使用目的】

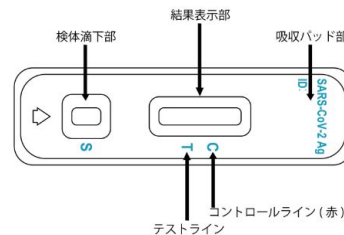
鼻腔ぬぐい液又は鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染の診断の補助）

【測定原理】

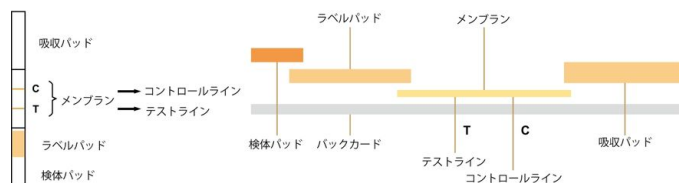
本品は、ヒトの鼻腔及び鼻咽頭スワブ標本における SARS-CoV-2 からのヌクレオカプシドタンパク質抗原を定性的に検出するための定性的な膜ベースのクロマトグラフィー免疫測定法です。検体を処理し、反応カセットに滴下すると、SARS-CoV-2 抗原が検体に存在する場合、テストストリップにプレコートされた抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（ヒト）でコーティングされた粒子と反応します。その後、混合物は毛細管現象によって膜上を上方方向に移動します。抗原複合体はテストストリップを横断し、反応領域に移動してメンブレンに結合した一連の抗体によって捕捉されます。検査結果は、視覚的に色付けされた線の有無に基づいて視覚的に判定されます。

手順コントロールとして機能するために、色付きの線が常にコントロールライン領域に表示され、適切な量の検体が追加され、メンブレンウィッキングが発生したことを示します。

〈外観図〉



〈内部構造図〉



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

検体の採取方法

1. 鼻腔ぬぐい液

- ① キットに付属の使い捨て綿棒を片側の鼻孔に慎重に挿入します。緩やかに回転させて、綿棒を鼻孔の端から 2.5 cm 程度挿入します。
- ② 十分な検体採取を確実にするために、鼻孔内の粘膜に対して綿棒を 5 回回転させます。
- ③ 同じ綿棒を使用して、もう片方の鼻孔で同じ操作を繰り返し、両方の鼻腔から適切な量の検体を収集します。
- ④ 鼻腔から綿棒を引き抜き、抽出緩衝液を使用して検体を調製する準備が整います。

2. 鼻咽頭ぬぐい液

- ① 患者の頭を 70°後ろに傾けます。キットに付属の綿棒を、抵抗が発生するまで口蓋に平行な鼻孔から慎重に挿入します。
- ② 綿棒をそとごすって転がし、分泌物を吸収するために数秒間そのままにします。中隔の逸脱または閉塞により、一方の鼻孔から検体を取り出すことが困難な場合は、同じ綿棒を使用してもう一方の鼻孔から検体を取り出します。
- ③ 綿棒を回転させながらゆっくりと引き抜き、抽出緩衝液を使用して検体を調製する準備が整います。

2. 妨害物質・妨害薬剤

以下に示す呼吸器検体に自然に存在する物質、または人工的に鼻腔に導入される可能性のある物質は、表記した濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

干渉物質	濃度
ビオチン	2.4 mg/mL
ムチン	0.5% w/v

全血	4% v/v
オキシメタゾリン	15% v/v
ホメオパシー療法に用いられるアレルギー 緩和点鼻スプレー (ALKALOL)	1:10 希釈
メントール、アミノ安息香酸エチル	1.5 mg/mL
プロピオン酸フルチカゾン	5% v/v
フェニレフリン	15% v/v
フェノール	15% v/v
メントール	1.5 mg/mL
クロモリン	15% v/v
ヒアルロン酸ナトリウム	5% v/v
ジクロニン塩酸塩	1.5mg/mL
ガルフィミア・グラウカ、ヘチマ、サバディラ	5% v/v
ムピロシン	10 mg/mL
リン酸オセルタミビル	5 mg/mL
トブラマイシン	4 µg/mL
フラン酸モメタゾン	5%v/v
塩化ナトリウム	15%v/v

3. 交差反応試験成績

本品は、SARS-コロナウイルス以外では交差反応は認められませんでした。

微生物等	濃度
アデノウイルス	1.14×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
エンテロウイルス	9.50×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
ヒトコロナウイルス 229E	1.04×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
ヒトコロナウイルス OC43	2.63×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
ヒトコロナウイルス NL63	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
ヒトメタニューモウイルス	1.25×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MERS コロナウイルス	7.90×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
A 型インフルエンザウイルス	1.04×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
B 型インフルエンザウイルス	1.04×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
パラインフルエンザウイルス 1 型	1.25×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
パラインフルエンザウイルス 2 型	3.78×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
パラインフルエンザウイルス 3 型	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
パラインフルエンザウイルス 4 型	2.88×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
RS ウイルス	3.15×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
ライノウイルス	3.15×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
SARS コロナウイルス	1×10 ⁵ copies/mL
ヒトコロナウイルス HKU1	1×10 ⁵ copies/mL
百日咳菌	2.83×10 ⁹ CFU/mL
クラミジア・トラコマチス	3.13×10 ⁸ CFU/mL
インフルエンザ菌	1.36×10 ⁸ CFU/mL
レジオネラ・ニューモフィラ	4.08×10 ⁹ CFU/mL
結核菌	1.72×10 ⁷ CFU/mL
肺炎マイコプラズマ	7.90×10 ⁷ CFU/mL
黄色ブドウ球菌	1.38×10 ⁷ CFU/mL
表皮ブドウ球菌	2.32×10 ⁹ CFU/mL
肺炎レンサ球菌	1.04×10 ⁸ CFU/mL
化膿レンサ球菌	4.10×10 ⁶ CFU/mL
ニューモシスチス・イロペチイ-サッカロ マイセス・セレビシエ	8.63×10 ⁷ CFU/mL
緑膿菌	1.87×10 ⁸ CFU/mL
肺炎クラミジア	1×10 ⁶ IFU/mL
カンジダ・アルビカンス	1.57×10 ⁸ CFU/mL

4. SARS-CoV-2 変異株との反応性

下記のヌクレオカプシドタンパク質組換えによる SARS-CoV-2 変異ウイルスを本品を用いて判定した結果、12.5 pg/mL 以上の濃度において陽性を示しました。

変異株
Alpha (B.1.1.7)
Beta (B.1.351) / Mu (B.1.621)
Gamma (P.1)
B.1.617
Kappa (B.1.617.1)
Delta (B.1.617.2/XBC)
B.1.617.3

B.1.618
Epsilon (B.1.427/B.1.429)
Zeta (P.2)
Eta (B.1.525)
Theta (P.3)
Iota (B.1.526)
B.1.616
A.23.1
Lambda (C.37)
Delta Plus (AY.4.2)
Omicron (BA.1)
Omicron (BA.2/ BA.3/ XE/ BA.5/ BA.2.75/ BF.1/ XBB/ XBB.1/ XBB.1.5/ XBB.1.9.1/ XBB.1.9.2/ EG.1 (XBB.1.9.2.1)/ EG.5 (XBB.1.9.2.5)/ EG.5.1 (XBB.1.9.2.5.1)/ FL.3 (XBB.1.9.1.3) / XBB.1.16/ XBB.1.16.1/ XBB.2/ XBB.2.3/ BA.2.12.1/ BA.5.1.7/ BA.2.75.2/ BA.2.3.20/ BN.1/ BA.5.2.35/ CH.1.1/ CH.1.1.1/ CH.1.1.2)
Omicron (BA.4/BA.4.6/ BA.4.7)
Omicron (BE.3)
Omicron (BF.7)
Omicron (BQ.1/BQ.1.1/BQ.1.1.20)
Omicron (BS.1)
Omicron (BJ.1)
XBF
Omicron (BA.2.86)

5. その他

- ・反応カセットのホイルパウチは使用直前まで開けないでください。
- ・滴下する用量は操作方法を守ってください。滴下量の過量や過少の場合は検査の結果は検査失敗や誤判定の原因になります。
- ・検体滴下部に検体は滴下してください。検出部に滴下した場合は誤判定の原因になります。

【用法・用量（操作方法）】

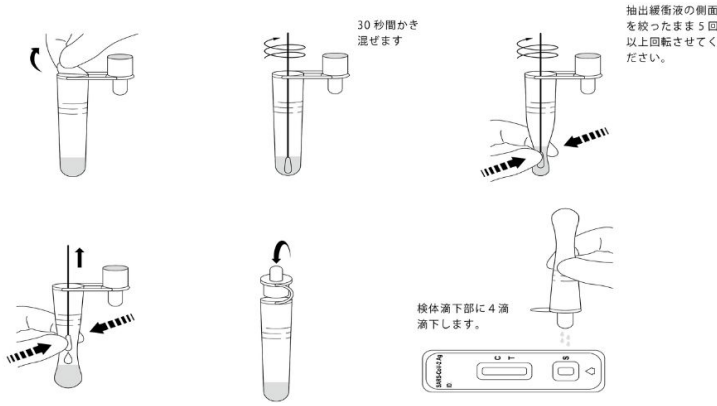
1. 試薬・試液の調製方法

反応カセットはそのまま用います。

2. 操作方法

検査前に、反応カセット及び抽出緩衝液を室温（15～30℃）に戻します。

- 1) 検査する検体ごとに抽出緩衝液を使用し、各抽出緩衝液に適切なラベルを付けます。
- 2) 抽出緩衝液上部のアルミホイルを取り除きます。
- 3) 綿棒を抽出緩衝液に挿入し、30 秒間回転させます。次に、抽出緩衝液の側面を絞ったまま、綿棒を少なくとも 5 回回転させます。この時、抽出緩衝液から内容物が飛び散らないように注意します。
- 4) 抽出緩衝液の側面を絞って綿棒から液体を抽出しながら綿棒を取出します。
- 5) スポイトチップを検体の入った抽出緩衝液にしっかりと取り付けます。抽出緩衝液の底を旋回又は素早く動かして完全に混合します。
- 6) ホイルパウチから反応カセットを取り出し、できるだけ早く使用します。
- 7) 反応カセットを平らできれいな場所に置きます。
- 8) 処理した検体を反応カセットの検体滴下部に滴下します。
 - (1) スポイトの先端を下に向けて抽出緩衝液を反転させ、垂直に保持します。
 - (2) 抽出緩衝液を静かに絞り、処理した検体を 4 滴検体滴下部に滴下します。
- 9) 色付きの線が表示されるのを待ちます。結果は 15 分で判定する必要があります。30 分を超えて結果を判定しないでください。



【測定結果の判定法】

陰性：コントロール領域（C）に色付きのコントロールラインが1本だけ表示されます。テストライン領域（T）に見かけの色付きの線は表示されません。これは、SARS-CoV-2 抗原が検出されなかったことを意味します。

陽性*：2つの異なる色の線が表示されます。一方のラインはコントロール領域（C）にあり、もう1つのラインはテストライン領域（T）にあります。これは、SARS-CoV-2 抗原の存在が検出されたことを意味します。

*注：テストライン（T）の色の強度は、検体に存在する SARS-CoV-2 抗原のレベルによって異なる場合があります。したがって、テストライン領域（T）の薄い呈色でも陽性と見なす必要があります。

無効：コントロールラインが表示されない。不十分な検体量または誤った操作は、コントロール領域の非表示の最も可能性の高い原因となります。手順を確認し、新しい反応カセットで検査を繰り返します。

【性能】

1. 感度試験

本品を用い、濃度既知の自家管理陽性検体（中濃度及び低濃度）を使用法欄の操作方法により試験するとき、その結果が以下の規格に適合すること。

- 1) テストライン（T）
本品を試験するとき、15分後のTの色調は、以下の管理色調表の規格値に適合すること。
① 中濃度陽性検体：T $\geq$ L5（陽性）
② 低濃度陽性検体：T $>$ L3（陽性）
- 2) コントロールライン（C）
本品を試験するとき、Cは、120秒以内に表示され、15分後の色調はC $\geq$ L6（陽性）になること。

2. 特異度試験

本品を用い、自家管理陰性検体及び抽出緩衝液を使用法欄の操作方法により試験するとき、その結果が以下の規格に適合すること。

- 1) テストライン（T）
本品を試験するとき、15分後のTの色調は、以下の管理色調表の規格値に適合すること。
① 陰性検体：T $\leq$ L3（陰性）
② 抽出緩衝液：T $<$ L3（陰性）
- 2) コントロールライン（C）
本品を試験するとき、Cは、120秒以内に表示され、15分後の色調はC $\geq$ L6（陽性）になること。

3. 同時再現性試験

本品を用い、濃度既知の自家管理陽性検体（中濃度、低濃度及び陰性）を3回繰り返し、使用法欄の操作方法により試験するとき、その結果が以下の規格に適合すること。

- 1) テストライン（T）
本品を試験するとき、15分後のTの色調は、以下の管理色調表の規格値に適合すること。
① 中濃度陽性検体：T $\geq$ L5（陽性）

- ② 低濃度陽性検体：T $>$ L3（陽性）
 - ③ 陰性検体：T $\leq$ L3（陰性）
- 2) コントロールライン（C）
本品を試験するとき、Cは、120秒以内に表示され、15分後の色調はC $\geq$ L6（陽性）になること。

4. 最小検出感度

本品の最小検出感度は、 1.6×10^2 TCID₅₀/mLである。

5. 相関性試験成績

- 1) 海外臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた既承認のRT-PCR法との相関性試験成績

	RT-PCR法		合計
	陰性	陽性	
本品	150	4	154
	0	69	69
合計	150	73	223

感度：94.52%（95%信頼区間：86.33～98.26%）

特異度：100%（95%信頼区間：97.00～100%）

精度：98.21%（95%信頼区間：95.32～99.46%）

異なるCt値範囲で陽性結果が報告された鼻腔ぬぐい液検体

RT-PCR CT Group	RT-PCR	本品	PPA
Ct $\leq$ 25	30	30	100%
25<Ct $\leq$ 30	15	15	100%
Ct>30	28	24	85.71%

PPA：陽性一致率

- 2) 海外臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いた既承認のRT-PCR法との相関性試験成績

	RT-PCR法		合計
	陰性	陽性	
本品	123	5	128
	0	83	83
合計	123	88	211

感度：94.32%（95%信頼区間：87.07～97.86%）

特異度：100%（95%信頼区間：96.36～100%）

精度：97.63%（95%信頼区間：94.42～99.14%）

異なるCt値範囲で陽性結果が報告された鼻咽頭ぬぐい液検体

RT-PCR CT Group	RT-PCR	本品	PPA
Ct $\leq$ 25	43	43	100%
25<Ct $\leq$ 30	21	21	100%
Ct>30	24	19	79.17%

PPA：陽性一致率

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して使用してください。
- 検査にあたっては、感染の危険性を考慮してマスク、手袋などの保護具を着用する等し、感染予防をして慎重に取り扱ってください。
- 緩衝液にはアジ化ナトリウム及びTween 20が含まれているため、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、多量の水で十分に洗い流してください。必要に応じて、医師等の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- 反応カセットは、使用直前までホイルパウチから出さないでください。
- パウチが破損している場合は使用をしないでください。
- 品質の低下を防ぐため高温多湿を避け2～30℃で保存してください。

- ・本品を冷蔵庫で保存していた場合は使用前に室温（15～30℃）にもどしてから使用してください。
- ・凍結させたキットは、誤判定の原因になるので使用しないでください。
- ・本品は単回使用とし使用してください。
- ・キットは、正確な判定が得られるように組み合わせているので、ロット番号の異なるキットを組み合わせ使用しないでください。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- ・使用後の本品、検体及び検体に接触した器具などは、感染のあるものとして、必ずオートクレープ処理（121℃、20 分以上）または、0.1%次亜塩素酸ナトリウム液に 1 時間以上浸して廃棄してください。
- ・緩衝液にはアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際には、火器に注意して、酸や重金属に触れないように取扱いに注意して、大量の水とともに流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法：2～30℃
2. 有効期間：12 か月

【包装単位】

1 テスト／箱
5 テスト／箱

【問い合わせ先】

有明医療研究所株式会社 お問い合わせ窓口
電話番号：050-1742-9977

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

外国特例承認事業者
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. (中国)

選任製造販売業者
有明医療研究所株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号
TOC 有明ウエストタワー7 階