

SARS コロナウイルス抗原キット

BIOCREDIT Covid-19 抗原検査キット Nasal

【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. 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、【用法・用量 (操作方法)】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 抗原を迅速に検出するための試薬です。確定診断は臨床症状や 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)】

＜デバイス＞

抗 SARS-CoV-2 NP モノクローナル抗体 (マウス)

金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 NP モノクローナル抗体 (マウス)

金コロイド標識ウサギ IgG 抗体

抗ウサギ IgG ポリクローナル抗体 (ヤギ)

＜緩衝液チューブ＞

Tris-HCl Buffer、Sodium aside、TritonX100

【使用目的】

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】

イムノクロマト法を測定原理とし、鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬である。テストデバイスは、以下に示す内部構造図のように、サンプルパッド、コンジュゲートパッド、メンブレン、テストライン、コントロールライン、吸収パッド、プラスチックカードにより構成されている。抗原が含まれる検体をサンプルパッドに滴下すると、検体はコンジュゲートパッドへ浸透し、コンジュゲートパッドから金コロイド標識ウサギ IgG 抗体を

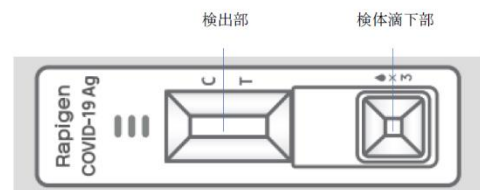
溶解しながらメンブレン上を移動していくと同時に、抗原はコンジュゲートパッドから溶出した金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 NP モノクローナル抗体 (マウス) と結合して免疫複合体を形成し、メンブレン上を移動していく。テストラインにコーティングされた抗 SARS-CoV-2 NP モノクローナル抗体 (マウス) が免疫複合体をキャプチャし、黒色のラインが表示され、SARS-CoV-2 抗原を検出できる。SARS-CoV-2 抗原が検体に含まれない場合はテストラインに色は表示されない。

コントロールラインにコーティングされた抗ウサギ IgG ポリクローナル抗体 (ヤギ) がコンジュゲートパッドから移動してきた金コロイド標識ウサギ IgG 抗体をキャプチャし、赤色のラインが表示される。コントロールラインが表示されたことで、正常にテストが終了したことを表す。

吸収パッドは移動してきた検体を吸収し、プラスチックカードは各部材を固定・保持する役割を持つ。

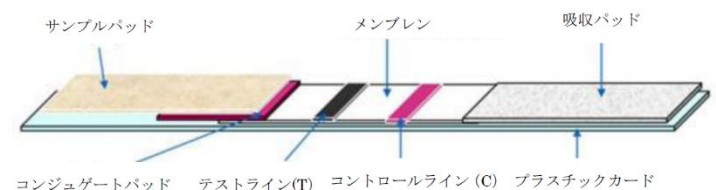
＜外観図＞

1) テストデバイス



＜内部構造図＞

1) テストデバイス



【操作上の注意】

1. 注意事項

- ・デバイスの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。

2. 妨害物質・妨害薬剤

以下の物質で影響はみられませんでした。

① 内因性物質

NO	Types	Interfering substances	Test conc.
1	Serum protein	HAMA Serum, Type I (Occurring in healthy donors)	63ng/3ml
2		HAMA Serum, Type II	63ng/ml

		(Occurring after treatment with monoclonal antibodies)	
3		Rheumatoid factor	20U/ml
4		Bilirubin	200ug/ml
5		Bilirubin Conjugate	290ug/ml
6		Hemoglobin	200ug/ml
7		Cholesterol	2.2mg/ml

	sanitizer	Sanitizer Gel	
30	gel	Germ-X Original	5%(v/v)
31	Hand lotion	Neutrogena-Norwegian Formula Hand Cream	5%(v/v)
32		GOJO® Mild Foam Hand Wash Fragrance Free	5%(v/v)

3.交差反応試験成績

SARS-コロナウイルス以外では交差反応は認められなかった。

②外因性物質

No	Types	Interfering substances	Test conc.
1	Anticoagulants	EDTA-2Na	5mg/ml
2		Heparin	20mg/L
3		Sodium citrate	10mg/ml
4	Hypoglycemia medication	Glucose	10mg/ml
5	Anti-inflammatory medication	Acetaminophen	200uM
6		Acetylsalicylic acid	3.7mM
7	Anti-histamine	Diphenhydramine hydrochloride	456mg/ml
8	Nasal sprays, gels or drops	Nasal spray	15%(v/v)
9		Saline nasal gel	5%(v/v)
10		Rhinocort (Nasal corticosteroids Budesonide)	256ug
11		Fluticasone Propionate	5%v/v
12		Afrin(Oxymetazoline)	15%v/v
13		Naso Gel(GelMed)	5%v/v
14		Homeopathic(Alkalol)	10%v/v
15		CVS Nasal Drops(Phenylephrine)	15%v/v
16		CVS Nasal Spray(Cromolyn)	15%v/v
17	Sore throat sprays, betadine, or medicine	Sore Throat Phenol Spray	15%v/v
18		Betadine sore throat	5%(w/v)
19		Chloraseptic(Menthol/Benzocaine)	1.5mg/ml
20	Anti-viral drugs	Zanamivir	5%(w/v, 1mg/ml)
21		Favipiravir	5%(w/v, 1mg/ml)
22		Tamiflu(Osetamivir phosphate)	5mg/ml
23	Antibiotic	Mupirocin	10mg/ml
24		Ciprofloxacin(anibiotic)	5%(w/v, 250mg/ml)
25		Tobramycin	4ug/ml
26	Cold remedy	zicam	5%(v/v)
27	Others	Biotin	1.2ug/ml
28		Mucin:o:bovine submaxillary gland, type I -S	100ug/ml
29	Hand	PURELL® Advaced Hand	5%(v/v)

No	Type	Virus	Test.conc
1	Other high priority pathogens from the same virus family	Human coronavirus(229E)	2.2×10^6 PFU/ml
2		Human coronavirus(OC43)	6.1×10^6 PFU/ml
3		Human coronavirus(HKU1)	1ug/ml
4		Human coronavirus(NL63)	1.7×10^6 TCID ₅₀ /ml
5		SARS-coronavirus(Tor2)	1ug/ml
6		MERS-CoV	0.1ug/ml
7	Other high priority organisms	Adenovirus type1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
8		Adenovirus type2	5×10^6 TCID ₅₀ /ml
9		Adenovirus type3	5×10^6 TCID ₅₀ /ml
10		Adenovirus type5	5×10^6 TCID ₅₀ /ml
11		Adenovirus type6	5×10^6 TCID ₅₀ /ml
12		Adenovirus type8	5×10^6 TCID ₅₀ /ml
13		Parainfluenza1	1.6×10^6 PFU/ml
14		Parainfluenza2	1.0×10^6 PFU/ml
15		Parainfluenza3	5.0×10^6 PFU/ml
16		Parainfluenza4a	2.82×10^7 TCID ₅₀ /ml
17		InfluenzaA-H1N1	3.1×10^6 PFU/ml
18		InfluenzaA-H3N2	5×10^6 PFU/ml
19		Influenza B	8.5×10^6 PFU/ml
20		Human enterovirus D Entrovirus70	8.6×10^6 PFU/ml
21		Respiratory syncytial virus - virusA	2.4×10^6 PFU/ml
22		Respiratory syncytial virus - virusB	4.6×10^6 PFU/ml
23		Human Rhinovirus 14(B)	1.2×10^6 PFU/ml
24		Human Rhinovirus 21(A)	2.4×10^6 PFU/ml
25		Human metapneumovirus	1.51×10^6 TCID ₅₀ /ml
26	Another	Pooled human nasal wash-to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract	N/A
27	Bacteria	Legionella pneumophila	1.0×10^6 CFU/ml
28		Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/ml
29		Streptococcus pyogenes	1.0×10^6 CFU/ml
30		Bordetella pertussis	1.0×10^6 CFU/ml
31		Mycoplasma pneumonia	4.5×10^6 CFU/ml
32		Klebsiella pneumonia	1.0×10^6 CFU/ml
33		Candida albicans	1.0×10^6 CFU/ml
34		Staphylococcus aureus	1.0×10^6 CFU/ml
35		Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/ml

36		Chlamydia pneumoniae	$1.34 \times 10^6 \text{CFU/ml}$
37		Haemophilus influenzae	$1.0 \times 10^6 \text{CFU/ml}$
38		Mycobacterium tuberculosis(In-silico(protein blast))	—
39		Pneumocystis jirovecii(PJP)(In silico(protein blast))	—

4. SARS-CoV-2 変異株との反応性

下記の細胞培養由来 SARS-CoV-2 変異ウイルスを本品を用いて判定した結果陽性を示した。

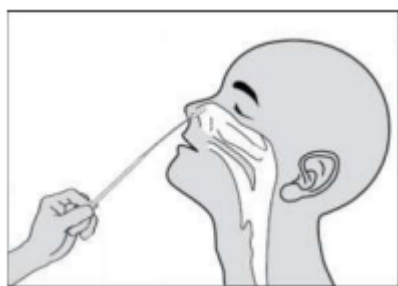
Omicron (BA.4)	$7.85 \times 10^3 \text{ pfu/ml}$
Omicron (BA.5)	$6.40 \times 10^3 \text{ pfu/ml}$
Omicron (BA.1)	$2.5 \times 10^2 \text{ pfu/ml}$
UK wild type (B1)	$5.0 \times 10^3 \text{ pfu/ml}$
Alpha (B.1.1.7)	$5.0 \times 10^3 \text{ pfu/ml}$
Gamma (P1)	$1.0 \times 10^3 \text{ pfu/ml}$
Delta (B.1617.2)	$1.0 \times 10^2 \text{ pfu/ml}$

*【用法・用量(操作方法)】

1. 測定試料の採取

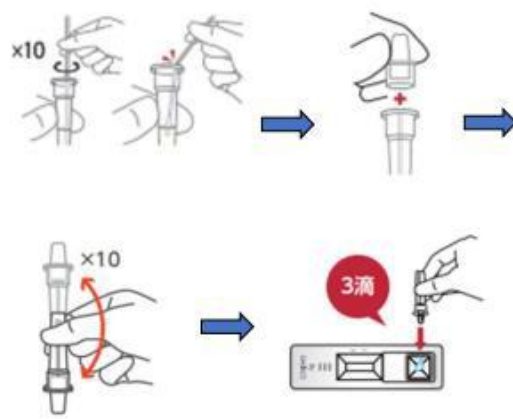
鼻腔スワブ検体

- ①鼻を3回かむ。
- ②付属のスワブを片方の鼻腔に沿って2cmほど挿入し、10回転させ検体を採取する。
- ③続けて、もう片方の鼻腔でも同様に検体を採取する。



試料の調整方法

- ④緩衝液チューブにスワブの先が緩衝液に浸るように挿入し、10回ほど回転させた後、スワブの折れ線があるところを緩衝液チューブの縁に当てて折る。
 - ⑤フィルター付きキャップをしっかりと閉める。
 - ⑥緩衝液チューブを10回ほどやさしく振り混ぜる。
 - ⑦テストデバイスを取り出し、水平に静置する。
 - ⑧緩衝液チューブを逆さまにして、検体をテストデバイスの検体滴下部に3滴滴下する。
 - ⑨15分後に結果を読み取る。
- ただし15分より前でも、コントロールライン及びテストラインが確認された時点で陽性の判定を行うことができる。

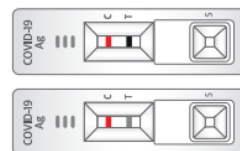


*【測定結果の判定法】

1. 結果の判定法

・陽性

赤色のコントロールライン(Cライン)及び黒色のテストライン(Tライン)が表示された場合、陽性と判断します。また、テストラインは表示が薄い場合も陽性と判断します。



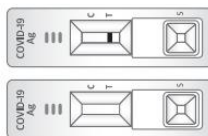
・陰性

黒色のテストライン(Tライン)が表示されず、赤色のコントロールライン(Cライン)のみが表示された場合は陰性と判断します。



・無効

テストライン(Tライン)の表示に関わらず、コントロールライン(Cライン)が表示されなかった場合は無効と判断し、新しいテストデバイスで再度検査を行います。



2. 判定上の注意

30分を過ぎたテストデバイスは判定に使用しないでください。

【臨床的意義】

SARS-CoV-2は、2019年に中国武漢で発生した新型コロナウイルスの症例に発見され、ウイルス名はSARS-CoV-2、疾患名はCOVID-19と名付けられ、世界で猛威を振るっているウイルスがあります。本品は、イムノクロマト法によりSARS-CoV-2の抗原を検出するキットであり、SARS-CoV-2感染の診断補助に役立ちます。また、特別な検査機器を要せず、測定から結果が出るまで10～15分と迅速かつ簡便に検査ができるため、SARS-CoV-2感染拡大の防止に有用に使われると想定しています。

・既承認品との一致率

本品と既承認のRT-PCR法の結果を比較したところ、以下の結果になりました。

		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	139	12	151
	陰性	55	456	511
計		194	468	662

陽性一致率 71.6%、陰性率 97.4%全体一致率 89.8.%(595/662 例)

BIOCREDIT Covid-19 抗原検査キット Nasal の Ct 値ごとの既承認品との陽性一致率

	BIOCREDIT Covid-19Ag 抗原検査キット Nasal		
Ct値	陽性	陰性	既承認品との陽性一致率
Ct値<25	60	3	95.2%
Ct 値 ≥ 25 and ≤ 30	36	9	80.0%
Ct値<33	113	24	82.5%
Ct値<30	96	12	88.9%
Ct値>30	43	43	50.0%
total	139	55	

【性能】

1.性能

①感度試験 ・正確性試験
遺伝子組み換え抗原(2019-nCoV Nrecombinant antigen)を2 倍希釈法で15 段階に希釈する時、0.1ng/ml の濃度まで陽性を示す。
陰性検体を検査するとき陰性を示す。

②再現性試験 reproducibility tests
SARS-CoV-2 抗原陽性自家管理検体を5 回試験したとき、陽性を示し、SARS-CoV-2 抗原陰性自家管理検体を5 回試験したとき、陰性を示す。(SARS-CoV-2 抗原陽性自家管理検体:7.63×10³、2.18×10³TCID₅₀/ml)

2. 最小検出感度

本品の最小検出感度は0.1ng/mlである。

【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トリトン X-100 が含まれているため、誤って目や口に入った、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

- 測定デバイスは使用直前まで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に(15～25℃)にもどしてから使用してください。
- 凍結させたデバイス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、必ずオートクレーブ処理(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。

【保管方法及び有効期間】

1.貯蔵方法:2～30℃

2.有効期間:24 か月

【包装単位】

20 テスト/箱 10 テスト/箱 5 テスト/箱 2 テスト/箱 1 テスト/箱

※※【問い合わせ先】

株式会社サンオクス
〒113-0001 東京都文京区白山一丁目 28 番 10 号 SUN ビル
TEL : 0570-00-3094 FAX : 03-3815-9333

※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売元: 株式会社サンオクス
〒113-0001 東京都文京区白山一丁目 28 番 10 号 SUN ビル
総販売元:株式会社サンオクス
製造元:レピジェン(韓国)