

アテリカ用
SARSコロナウイルス抗原キット

ケミルミ SARS-CoV-2Ag

【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. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断ください。
3. 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。
4. 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」を参照ください。

■ 全般的な注意

- ・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- ・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- ・電子添文に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- ・使用する機器の電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- ・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

■ 形状・構造等（キットの構成）

1. ケミルミ SARS-CoV-2Ag

基本試薬パック

構成試薬	成分
標識試薬	アクリジニウムエステル標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗SARS-CoV-2抗体）、アジ化ナトリウム（＜0.1%）
固相化試薬	ビオチン化抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体-ストレプトアビジン結合磁性粒子（略名：抗SARS-CoV-2抗体結合磁性粒子）、アジ化ナトリウム（＜0.1%）

補助試薬パック

構成試薬	成分
補助試薬	緩衝液

本品には、マスターカーブ/テストディフィニションシートが付属します。

2. アテリカIM 酸化剤/酸化補助剤（別売）

構成試薬	成分
酸化剤	0.5% 過酸化水素 0.1N 硝酸
酸化補助剤	0.25N 水酸化ナトリウム

■ 使用目的

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

■ 測定原理

本品は化学発光免疫測定技術を用いた直接法です。患者検体に補助試薬を加えてインキュベーションをした後、標識試薬及び固相化試薬を加えると、検体中のSARS-CoV-2抗原は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体、及びビオチン化SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体-ストレプトアビジン結合磁性粒子と反応し、抗原抗体複合体を生成します。この抗原抗体複合体を含む反応液をB/F分離し反応液を洗浄後、酸化剤及び酸化補助剤を加えることでアクリジニウムエステルがアルカリ条件下で反応して化学発光します。その発光量を測定し、検体中のSARS-CoV-2抗原濃度に換算します。

■ 操作上の注意

本品はAtellica IM免疫自動分析装置（Atellica IM）の専用試薬です。Atellica IMで使用される試薬とADVIA Centaur免疫自動分析装置（ADVIA Centaur）で使用される試薬の成分は同じです。本電子添文に示した試験の一部は、ADVIA Centaurを用いて実施しました。

1. 測定試料の性質、採取法

(1) 検体の性質、採取法

- ・本品の測定には鼻咽頭（NP）スワブ検体を使用してください。
- 輸送培地を使用しない検体（以下、ドライスワブ検体）
- CDC SOP# DSR-052-05準拠のウイルス輸送培地（VTM）中スワブ検体
- ユニバーサル輸送培地中スワブ検体（UTM）
- ・その他の輸送培地については、検査室の手順に従って検証ください。
- ・熱不活化検体を使用しないでください。
- ・スワブ検体の採取、取り扱い、保管及び輸送については、適切な注意事項に従ってください。CDCの「コロナウイルス感染症（COVID-19）患者検体の採取、取り扱い、保管及び輸送についてのガイドライン（Interim Guidelines for Collection, Handling and Transportation of clinical specimens from persons with Coronavirus Disease 2019（COVID-19）」¹及びWHOの「コロナウイルス（COVID-19）感染が疑われる検体の試験について（Laboratory testing for coronavirus disease（COVID-19）in suspected human cases）」²を参照ください。
- ・すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください³。
- ・呼吸器系の検体を採取する際の推奨手順に従ってください¹。
- ・検体の採取及び処理については、検体採取器具の取扱説明書に従ってください¹。
- ・検体チューブは常に栓をしてください。
- ・明らかに汚染されている検体は使用しないでください。

(2) 検体量

1回の測定に必要な検体量は100 µLです。この検体量には、検体容器のデッドボリューム、2重測定や再測定等を実施する際に追加で必要になる量は含まれていません。最小必要量を決定する際の情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

(3) 検体の保存

- ・ドライスワブ検体は、室内温度で2時間又は2～8℃で6時間安定です。
- ・不活化検体は機器装填後、4時間まで安定です。
- ・不活化検体は機器装填後、2～8℃で3日間冷蔵保存できます。
- ・長期保存する場合、-20℃以下で凍結保存ください。自動霜取り機能のついた冷凍庫には保存しないでください。検体の凍結及び融解は繰り返し2回まで可能です。融解後の不活化検体はよく混和し、遠心してから測定ください。

上記の取り扱い及び保存情報は、製造元のデータ又は参考資料に基づいています。利用可能な参考文献や独自の試験結果を用いて別の安定性基準を設定する場合は、各施設の責任において行ってください。

(4) 検体の輸送

- ・検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される規制に従い、検体を梱包・表示ください。
- ・上記の検体の保存に記載した期間を超える場合は、凍結して輸送ください。

(5) 試験前のスワブ検体準備
 機器装填前にスワブ検体を準備してください。スワブ検体の種類に基づいて、以下の適切な手順に従ってください。
 注意：以下の手順を実行する場合、感染の可能性のある検体を取り扱うための適切な予防措置を講じてください。■操作上の注意の検体の性質、採取法を参照ください。

○不活化培地中スワブ検体又は輸送培地を使用しない検体（ドライスワブ検体）の準備

不活化培地中のスワブ検体又は輸送培地を使用していない検体（ドライスワブ）は、機器に装填前に以下の手順に従って不活化してください。

- 注意：以下の手順には不活化培地を使用ください。
- 1) スワブ検体が不活化培地中にある場合、必要に応じて融解ください。
 輸送培地を使用しない場合は、ドライスワブ検体を容器から取り出して不活化培地中に移してください。スワブ上部を検体チューブの側面と底面に押し付けながら、スワブを少なくとも5回回転させてください。検体チューブにキャップをした後、室内温度で10分間インキュベートし検体を不活化してください。
 - 2) 検体チューブのキャップを注意して外してください。スワブを検体チューブの側面に少なくとも5回回転させた後、検体チューブから取り出します。使用済のスワブは、バイオハザード廃棄物収集容器に廃棄します。
 - 3) 不活化後の検体はできる限り速やかに測定ください。不活化後直ちに測定しない場合、■操作上の注意の検体の保存の説明に従って保存ください。
 注意：Atellica IMに不活化培地を直接装填することが可能であるため、不活化した検体を別の容器に移す必要はありません。
 - 4) 検体を機器に装填する前に、検体中に気泡や泡立ち、又は浮遊物がないことを確認ください。必要に応じて、遠心分離により浮遊物を除去ください。
 - 5) 不活化検体を入れた検体カップを測定機器に装填します。

○輸送培地中スワブ検体の準備
 輸送培地中のスワブ検体は、機器に装填前に以下の手順に従って不活化してください。
 注意：以下の手順は不活化培地以外の輸送培地中の検体のみに適用ください。

- 1) スワブ検体チューブを必要に応じて融解ください。
- 2) スワブ検体チューブをボルテックスで10秒間攪拌ください。検体チューブのキャップを注意して外してください。検体チューブの端に付けてスワブを少なくとも3回回転させた後、検体チューブから取り出します。使用済のスワブは、バイオハザード廃棄物収集容器に廃棄します。
- 3) スワブ検体チューブに検体1 mLにつき50 μL（又は2滴）のケミルミ SARS-CoV-2Ag検体前処理液を注入し、穏やかに混和します。検体量3 mLに対して150 μL（又は6滴）のSARS-CoV-2Ag検体前処理液が必要です。
- 4) 室内温度で10分間インキュベートし、検体を不活化します。不活化後の検体を適正な検体カップに移し、機器に装填します。不活化後の検体はできる限り速やかに測定ください。不活化後直ちに測定しない場合、■操作上の注意の検体の保存の説明に従って保存ください。
- 5) 検体を機器に装填する前に、検体中に気泡や泡立ち、又は浮遊物がないことを確認ください。必要に応じて、遠心分離により浮遊物を除去ください。
- 6) 不活化検体を入れた検体カップを測定機器に装填します。

2.妨害物質・妨害薬剤
 Atellica IMを用いて実施しました。陰性及び微陽性検体において、下記の物質による本品の測定結果への影響は、記載の濃度までは認められませんでした。代表的な結果は以下のとおりです。

物質	濃度
アブリン（オキシメタゾリン）	0.5% v/v
ホメオパシー鼻洗浄液（Alkalol）	1:10 dilution
ピオチン	3500 ng/mL
クロラセプチック（バンゾカイン／メントール）	1.5 mg/mL
CVS点鼻薬（フェニレフリン）	2% v/v
CVS鼻スプレー（クロモリン）	5% v/v
プロピオン酸フルチカゾン	2% v/v
ヘモグロビン	75 mg/dL
ムチン	0.05%
ムピロシン	2.5 mg/mL

物質	濃度
Naso Gel（NeilMed）	5% v/v
ヒト鼻洗浄	25% v/v
フェノールスプレー（喉用消炎剤）	15% v/v
タミフル（リン酸オセルタミビル）	5 mg/mL
トブラマイシン	4 μg/mL
全血	0.25%
鼻スプレー（Zicam）	5% v/v

3.交差反応性
 本品における、さまざまな微生物やウイルスを含む検体との交差反応をAtellica IMを用いて検討しました。代表的な結果は以下のとおりです。

微生物/ウイルス	測定濃度	陰性検体	添加調整陽性検体
アデノウイルス7a	10 ⁵ PFU/mL ^{※1}	陰性	陽性
百日咳菌	10 ⁶ CFU/mL ^{※2}	陰性	陽性
カンジダアルビカンス	10 ⁶ CFU/mL	陰性	陽性
クラミディア肺炎	10 ⁶ IFU/mL ^{※3}	陰性	陽性
エンテロウイルス68	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
インフルエンザ菌	10 ⁶ CFU/mL	陰性	陽性
ヒトコロナウイルス229E	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
ヒトコロナウイルスNL63	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
ヒトコロナウイルスOC43	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
ヒトメタニューモウイルス（hMPV）	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
ヒトバラインフルエンザ・ウイルス1（HPIV-1）	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
ヒトバラインフルエンザ・ウイルス2（HPIV-2）	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
ヒトバラインフルエンザ・ウイルス3（HPIV-3）	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
ヒトバラインフルエンザ・ウイルス4（HPIV-4）	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
インフルエンザ（H1N1）	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
インフルエンザB	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
レジュネラ-ニューモフィラ菌	10 ⁶ CFU/mL	陰性	陽性
中東呼吸症候群コロナウイルス（MERS-CoV）	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
ミコバクテリウム結核	10 ⁶ CFU/mL	陰性	陽性
マイコプラズマ肺炎	10 ⁶ CCU/mL ^{※4}	陰性	陽性
ニューモシステイスjirovecii（PJP）	10 ⁶ CFU/mL	陰性	陽性
呼吸シンシチウムウイルス（RSV）	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
ライノウイルス	10 ⁵ PFU/mL	陰性	陽性
黄色ブドウ球菌	10 ⁶ CFU/mL	陰性	陽性
表皮ブドウ球菌	10 ⁶ CFU/mL	陰性	陽性
化膿連鎖球菌	10 ⁶ CFU/mL	陰性	陽性
唾液連鎖球菌	10 ⁶ CFU/mL	陰性	陽性

※1 PFU=ブラーク形成ユニット
 ※2 CFU=コロニー形成ユニット
 ※3 IFU=含有形成ユニット
 ※4 CCU=色変更ユニット
 アメリカ国立生物工学分野情報センター（National Center for Biotechnology Information (NCBI)）のBLAST（Basic Local Alignment Search Tool）によるコンピュータ解析で蛋白質の配列の相同性の程度を調査し、ウエットテストができない組織内に存在するSARS-CoV-2（新型コロナ）ウイルスとの交差反応を予測しました。交差反応性を排除できるSARS-CoV-2スクレオカプシドとヒトコロナウイルスHKU1スクレオカプシドとの相同性は、36.74%でした。SARS-CoV-2 スクレオカプシド蛋白をSARS-CoV-1と比較すると、両者の相同性は90.52%で、本品の測定において有意な交差反応性の可能性を示唆しています。

■ 用法・用量（操作方法）

1. 試薬パックの準備

試薬パックはすべて液状のため、そのまま使用ください。
基本試薬パックを機器に装填する前に手で混和し、底部を確認して、すべての粒子が懸濁していることを確認ください。使用する試薬パックの準備については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- Atellica IM 免疫自動分析装置
- アテリカIM 洗浄液（キュベット）：アジ化ナトリウム（＜0.1%）
- アテリカIM クリーナー（機器）
- アテリカIM プローブ洗浄液3
- アテリカIM SARS-CoV-2Agキャリブレーション：ウシ血清アルブミン、スクレオカプシド蛋白抗原含有
- アテリカIM SARS-CoV-2Agコントロール：ウシ血清アルブミン、スクレオカプシド蛋白抗原含有
- ケミルミ SARS-CoV-2Ag検体前処理液※
- 不活化培地※

※測定前の検体準備の方法によって、ケミルミ SARS-CoV-2Ag検体前処理液又は検体不活化培地のいずれを使用するかが決まります。詳細については■操作上の注意の1. 検体の性質、採取法の（5）試験前のスワブ検体準備を参照ください。

3. 機器の準備

- 機器の保冷庫に十分な数の試薬パックが装填されていることを確認ください。機器は、試薬パックを自動的に攪拌するため、常に均一な懸濁液状に保たれています。試薬パックの装填については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

4. マスターカーブ/テストディフィニションシートのスキャン

新しいロットの試薬において校正を開始する前に、2D バーコードをスキャンして、マスターカーブ/テストディフィニションを読み込んでください。スキャンの方法については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

5. 校正

本品の校正には、アテリカIM SARS-CoV-2Agキャリブレーションを使用してください。使用方法についてはアテリカIM SARS-CoV-2Agキャリブレーションの取扱説明書を参照ください。

・校正間隔

- 以下の場合において、校正を実施ください。
- 基本試薬パックのロットが変更となったとき
 - 校正済みの試薬ロットのロット校正間隔が終了したとき
 - 校正済みの試薬パックのパック校正間隔が終了したとき
 - 精度管理の結果、校正が必要となったとき
 - メンテナンス又は整備の後の精度管理の結果、校正が必要となったとき

注意：新しい試薬パックに交換する場合、ロット校正間隔を過ぎない限り再校正は不要です。ロット校正間隔、パック校正間隔に関する情報については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

ロット校正間隔：48日

パック校正間隔：21日

機器装填後の試薬安定性期間：21日

各検査室の精度管理プログラム及び手順によっては、より頻繁に校正が必要な場合もあります。

6. 機器装填後の安定性

- 基本試薬パック及び補助試薬パックは機器に装填後、21日間安定です。
 - 酸化剤/酸化補助剤は、機器に装填後、28日間安定です。
 - アテリカIM プローブ洗浄液3は、機器に装填後、100日間安定です。
- 機器装填後の安定性期間が過ぎた試薬は廃棄ください。

7. 精度管理

本品の精度管理については、アテリカIM SARS-CoV-2Agコントロール又は同等の既知濃度の精度管理物質を用いて、測定実施日ごとに実施ください。精度管理物質は、精度管理物質の取扱説明書に従い使用ください。

表示値については、コントロール表示値シートを参照ください。
各検査室の状況に応じて精度管理を追加することができます。追加方法は取扱説明書を参照ください。以下の場合には新たに精度管理を実施ください。

- 校正実施の後
 - 新しいロットの試薬を使用する場合
 - トラブルシューティングテストの結果が病態や症状に合わない場合
- 各検査室の精度管理手順により、より頻繁に精度管理の実施が必要となる場合もあります。

測定値が、機器の期待値の範囲内又は適切に実施された検査室内の精度管理法によって設定した範囲内であるとき、性能は基準に達しています。

得られた結果が許容範囲から外れた場合は、検査室の精度管理手順に従い対応ください。精度管理の情報の入力に関しては、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

精度管理結果が許容範囲から外れた場合は、結果を報告せず、検査室の手順に従い、是正措置を実施ください。推奨手順については、機器画面上のオンラインヘルプを参照ください。

8. 測定法

機器により次の動作が自動的に実施されます。



※ B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。

患者検体中のSARS-CoV-2抗原量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。測定結果は校正剤より得られたIndex値に従い陽性、陰性として判定されます。

■ 測定結果の判定法

1. 結果の判定法

機器画面上のオンラインヘルプに記載の計算スキームを使用し、結果を算出します。本品の測定結果は、Index値及び「陽性」、「陰性」として表示されます。

検体のIndex値	検体の測定結果
<1.00	陰性
≥1.00	陽性

- 陰性：測定値が1.00 Index未満の検体はSARS-CoV-2抗原陰性と判定します。
- 陽性：測定値が1.00 Index以上の検体はSARS-CoV-2抗原陽性と判定します。

本品のカットオフ値は判定一致性により確認しました。
診断の際には、本品の測定結果だけでなく患者の治療歴、臨床症状その他の知見等を併せて評価ください。

2. 判定上の注意

- 本品の性能は、使用目的にあげた検体種以外では確立されていません。
- 2.6×10^5 TCID₅₀/mLまでの不活化ウイルス検体をAtellica IMを用いて本品で測定したところ、高濃度フック現象による偽陰性はありませんでした。
- 診断の際には、本品の測定結果だけでなく、COVID-19患者への接触歴や過去の治療歴、COVID-19の症状や兆候の有無及び分子試験の結果を併せて評価ください。
- 適切でない検体の採取、保管及び取り扱いの結果、偽陰性になることがあります。
- 判定が陽性の場合、他の病原体との重感染を排除するものではありません。
- ■操作上の注意に記載の輸送培地以外の輸送培地は推奨していません。
- Remel M4RT®及び liquid Amies transport mediumを使用することは推奨していません。

■ 臨床的意義

COVID-19（新型コロナウイルス感染症）はSARS-CoV-2（重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2）の感染に起因する疾患です^{4,8}。ウイルスは、主に唾液や呼吸器からの飛沫、エアロゾルなどの感染した分泌物を介して人から人へと容易に広がります⁹。無症候性及び症候性の患者のいずれからも感染することが報告されています¹⁰。ウイルスの潜伏期間は、感染後2～14日で、ほとんどの場合、感染後約5日以内に症状が見られます¹¹。リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）等のSARS-CoV-2核酸増幅検査は、主に上気道検体による感染症の診断検査のゴールドスタンダードと見なされています。RT-PCRはウイルスの遺伝物質を検出し、抗原検査はウイルスタンパク質（ヌクレオカプシドなど）を検出します。SARS-CoV-2ヌクレオカプシド抗原を検出するイムノアッセイは、現在の感染症の診断にも使用されます¹²。コロナウイルスは感染性が高いため、複雑ではない診断検査が求められています。コロナウイルスの診断プロセスの中で抗原検査は、無症候性及び症候性の患者を特定するために使用されています¹²。

■ 性能

1.測定範囲

0.10～1000 Index

2.性能

■用法・用量（操作方法）の測定法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行なった場合、下記の規格値に適合します。

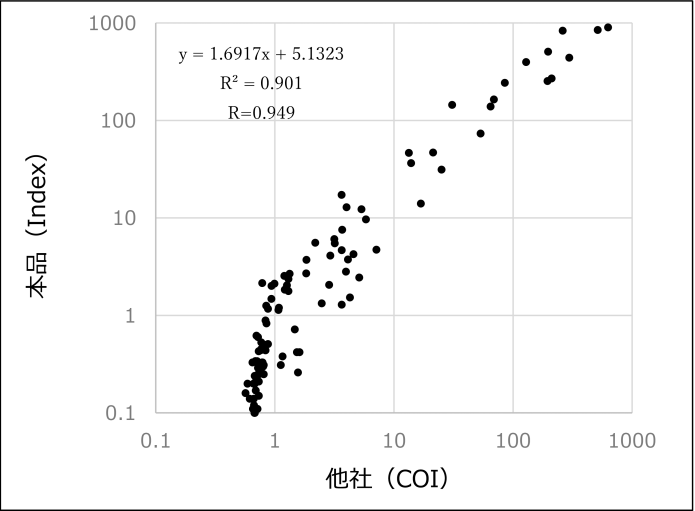
- (1)感度試験
濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±25%である。
- (2)正確性試験
陰性管理用検体を測定するとき、その測定値は<0.799 Indexである。既知濃度管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±25%である。
陽性管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の-25%を下まわらない。
- (3)同時再現性試験
陰性管理用検体を3回同時に測定するとき、その測定結果は陰性である。
既知濃度管理用検体（1.5～2.0 Indexの場合）を3回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は12%以下である。
既知濃度管理用検体（>2.0 Indexの場合）を3回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下である。
陽性管理用検体を3回同時に測定するとき、その変動係数（CV）は10%以下である。

3.検出感度

カットオフ値：1.00 Index

4.判定一致率

- (1)既承認品との一致率
鼻咽頭ぬぐい検体192検体を、本品、本品と同様の原理である既承認品及びRT-PCR法の既承認品を用いて測定しました。
本品のIndex値と既承認品の測定値（COI）の回帰分析結果は、以下のとおり正の相関性が認められました。



本品の測定結果とRT-PCR法との比較結果は以下のとおりです。

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	59	0	59
	陰性	74	59	133
	合計	133	59	192

陽性一致率： 44.4%（59/133）
陰性一致率：100.0%（59/59）
全体一致率： 61.5%（118/192）

既承認品の測定結果とRT-PCR法との比較結果は以下のとおりです。

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
既承認品	陽性	59	0	59
	陰性	74	59	133
	合計	133	59	192

陽性一致率： 44.4%（59/133）
陰性一致率：100.0%（59/59）
全体一致率： 61.5%（118/192）

本品の測定結果と既承認品との比較結果は以下のとおりです。
本品及び既承認品の不一致検体（12例）のRT-PCR法の結果は全て陽性でした。

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	53	6	59
	陰性	6	127	133
	合計	59	133	192

陽性一致率：89.8%（53/59）
陰性一致率：95.5%（127/133）
全体一致率：93.8%（180/192）

5.変異株の検出

RT-PCRにて陽性と判定された検体をAtellica IMを用いて測定しました。検体の変異株は、個々の変異株の特徴的なアミノ酸置換を同定することにより決定しました。

変異株	検体数	陽性数
α（B.1.1.7）	7	6
β（B.1.351）	5	5
δ（B.1.617.2）	5	5
ε（B.1.429）	5	5
γ（P.1）	15	12
ο（B.1.1.529）	43	36

6.精度

CLSI EP05-A3に従い、各検体を1日に2回2重測定で10日間、Atellica IMを用いて測定しました¹³。結果は以下のとおりです。

検体	検体数	平均 (Index)	併行精度		室内再現精度	
			SD ^{※1} (Index)	CV ^{※2} (%)	SD (Index)	CV (%)
VTM検体A	40	1.24	0.115	9.3	0.215	17.3
VTM検体B	40	14.7	0.50	3.4	0.90	6.1
VTM検体C	40	693	15.7	2.3	48.2	7.0
陰性コントロール	40	0.104	0.0320	N/A ^{※3}	0.0324	N/A
陽性コントロール	40	270	10.0	3.7	12.6	4.7

※1 標準偏差

※2 変動係数

※3 非該当

本品の精度は以下のように設計されました。

Index値	併行精度	室内再現精度
0.80～2.00	≤12.0% CV	≤20.0% CV
>2.00	≤10.0% CV	≤15.0% CV

7.LoD

検出限界（LoD）＝18.2 TCID₅₀/mL
LODは、ガンマ照射で不活化したSARS-CoV-2（USA WA1/2020、輸送培地VTM使用）を段階希釈して求めました。前段階のLoDは、SARS-CoV-2を2倍で段階希釈した検体を2重測定して求めました。その後、LoDは、暫定的に定義した検出限界について20測定を行い検証しました。最終的にLoDは、20測定のうち19測定を陽性と判定する濃度として定義しました。
LoDは、SARS-CoV-2抗原を95%の確率で検出する最低濃度に相当します。

8.標準物質のトレーサビリティ

既知のSARS-CoV-2陽性及び陰性検体にて検証された社内標準品にトレーサビリティを有しています。本品のキャリブレーションの表示値はこの標準化にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1.取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱いください。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、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 試薬が誤って眼や口に入った場合には、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等を受けてください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。誤って眼や口に入ったり、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。
- 本品には動物由来物質が含まれているため、病原体や感染源の可能性のあるものとして取り扱いください。
- 次の試薬に関する危険有害性情報、注意事項を示します。

	酸化剤は、硝酸を含有しています。
	H290 P234, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。
	他の容器に移し替えないでください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。
	酸化補助剤は、水酸化ナトリウムを含有しています。
	H290, H315, H319 P234, P264, P280, P337+P313, P390, P501
	警告： 金属腐食のおそれがあります。皮膚に刺激があります。眼に強い刺激があります。
	他の容器に移し替えないでください。取り扱い後は手をよく洗ってください。保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。眼の刺激が続く場合：医師の診察/手当てを受けてください。物的被害を防止するためにも流出したものを吸収してください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。
	ケミルミ SARS-CoV-2Ag検体前処理液は、ポリエチレングリコールオクチルフェニルエーテルを含有しています。
	H319, H412 P280, P273, P337+P313, P501
	警告： 眼に強い刺激があります。長期継続的影響により水生生物に有害です。
	保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを着用ください。環境への放出を避けてください。眼の刺激が続く場合は、医師の診断/手当てを受けてください。内容物及び容器は、地方自治体及び国の規制に従い廃棄ください。

2.使用上の注意

- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子がすべて分散し、試薬パックの底に沈殿物がないことを確認ください。
- すべての試薬パックは立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封の試薬パックは、2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- 酸化剤/酸化補助剤は立てて保存ください。未開封の酸化剤/酸化補助剤は、4～25℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- ケミルミ SARS-CoV-2Ag検体前処理液は立てて保存ください。熱源及び光源を避けてください。未開封で2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。開封後は、28日間使用できます。
- アテリカIM ブローブ洗浄液3は立てて保存ください。未開封で2～8℃で保存した場合には製品に記載されている使用期限まで安定です。
- 本品に付属の補助試薬パックは基本試薬パック（固相化試薬及び標識試薬）に対応しています。補助試薬パックは他ロットの基本試薬パックと組み合わせて使用しないでください。
- 貯法・開封後・調製後の安定性と保存条件は次のとおりです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用してください。装填期限を超えた試薬は廃棄してください。

製品名	貯法	安定性
アテリカIM SARS-CoV-2Ag キャリブレーション	≤-20℃ 2～8℃ 室内温度	箱に記載の使用期限 融解後 5 日間※1 融解後 4 時間
アテリカIM SARS-CoV-2Ag コントロール	≤-20℃ 2～8℃ 室内温度	箱に記載の使用期限 融解後 7 日間※2 融解後 4 時間

- ※1 キャリブレーションは融解後5日以内なら1度だけ再凍結できます。再解凍後は同日中に使用し、残りはすべて廃棄してください。
- ※2 コントロールは融解後7日以内なら1度だけ再凍結できます。再解凍後は同日中に使用し、残りはすべて廃棄してください。
- ラベルに記載された使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
 - 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

3.廃棄上の注意

- 検体中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000 ppm、1時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド溶液（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てください。
- 試薬や検体等が飛散した場合には、拭き取り及び消毒を行ってください。
- 危険性のある試薬又は感染性廃棄物は、検査室の基準に従い廃棄ください。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い処理ください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがあります。詳細は、■形状・構造等（キットの構成）又は■用法・用量（操作方法）の必要な器具・器材・試料等を参照ください。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応し、爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水と共に流してください。各法令に従い廃棄ください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1.貯蔵方法

- (1) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬：2～8℃
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：4～25℃

2.有効期間（使用期限は外箱に表示）

- (1) 標識試薬、固相化試薬、補助試薬：9ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

■ 包装単位

品名	シーメンスコード	
ケミルミ SARS-CoV-2Ag（アテリカ用）	100テスト用	11207861
基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）	1本	
補助試薬パック（補助試薬）	1本	

〈別売〉

アテリカIM 酸化剤	11417929
2×1.5L	

アテリカIM 酸化補助剤 2×1.5L	11417930
アテリカIM 洗浄液（キュベット） 1×3.0 L	11098501
アテリカIM クリーナー（機器） 2×1.5L	11098502
アテリカIM プローブ洗浄液3 1×50.0 mL	10995666
アテリカIM SARS-CoV-2Agキャリブレーション（CoV2Ag CAL） 低濃度校正剤 2×1.0 mL 高濃度校正剤 2×1.0 mL	11208048
ケミルミ SARS-CoV-2Ag検体前処理液 2×7.5 mL/vial	11208098
不活化培地 50×1.0 mL	11208651
ウイルス感染症用スワブ（ミニチップスワブCOV2AG） 100本入	11208806
ウイルス感染症用スワブ（レギュラー用スワブCOV2AG） 100本入	11208807
アテリカIM SARS-CoV-2Agコントロール（CoV2Ag QC） 陰性コントロール（レベル1） 2×1.6 mL 陽性コントロール（レベル2） 2×1.6 mL	11207863

■ 主要文献

- Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>. Accessed Jan. 13, 2021.
- World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases. <https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>. Published March 19, 2020. Accessed January 13, 2021.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, Tang HJ, Hsueh PR. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19) : The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents*. 2020;55 (3) :105924.
- Guo YR, Cao QD, Hong ZS, Tan YY, Chen SD, Jin HJ, *et al*. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak - an update on the status. *Mil Med Res*. 2020;7 (1) :11.
- Li H, Liu SM, Yu XH, Tang SL, Tang CK. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) : current status and future perspectives. *Int J Antimicrob Agents*. 2020;29:105951.
- Wu Z and McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA* 2020;323 (13) :2648.
- Pan A, Liu L, Wang C, Guo H, Hao X, Wang Q, *et al*. Association of Public Health Interventions With the Epidemiology of the COVID-19 Outbreak in Wuhan, China. *JAMA*. 2020:6130.
- World Health Organization. Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions. Scientific Brief. WHO Reference Number: WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Transmission_modes/2020.3. Published July 9, 2020. Accessed January 13, 2021.
- Lai CC, Liu YH, Wang CY, Wang YH, Hsueh SC, Yen MY, *et al*. Asymptomatic carrier state, acute respiratory disease, and pneumonia due to severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) : Facts and myths. *J Microbiol Immunol Infect*. 2020;pii: S1684-1182; (20) :30040-2.

- Lauer S, Grantz K, Bi Q, *et al*. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Annals of Internal Medicine*. 2020 May 5;172(9):577-582. doi:10.7326/M20-0504.
- Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>. Accessed Jan. 13, 2021.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-4582-5520

■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

11207861M1_01 (11208085_EN Rev. 04, 2021-11)