

SARSコロナウイルス抗原キット

インフルエンザウイルスキット、RSウイルスキット

AllTest COVID-19+RSV+Flu A/B コンボ迅速検査キット

【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、インフルエンザウイルス感染または RS ウイルス感染を否定するものではない。
2. 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すること。
3. 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「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」※1 を参照すること。
4. SARS-CoV-2 抗原の検出において、鼻腔ぬぐい液を検体とする場合、検出感度は鼻咽頭ぬぐい液と比較するとやや低いとの報告があるため、検体の採取に際して留意すること。
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ること。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 測定結果に基づく診断は、他の検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断すること。
3. 添付文書以外の使用目的及び使用方法で得られた測定結果については保証できない。
4. 検体は感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱うこと。

【形状・構造等(キットの構成)】

＜テストデバイス＞

抗 SARS-CoV-2 抗体(マウス)結合ラテックス粒子
抗 SARS-CoV-2 抗体(マウス)
抗 A 型インフルエンザウイルス抗体(マウス)結合金コロイド粒子
抗 A 型インフルエンザウイルス抗体(マウス)
抗 B 型インフルエンザウイルス抗体(マウス)結合金コロイド粒子
抗 B 型インフルエンザウイルス抗体(マウス)
抗 RS ウイルス抗体(マウス)結合金コロイド粒子
抗 RS ウイルス抗体(マウス)
抗マウス IgG ポリクローナル抗体(ヤギ)
IgG ポリクローナル抗体(マウス)結合金コロイド粒子

＜付属品＞

滅菌綿棒
検体希釈液入りチューブ
ワークステーション (20 テスト及び 25 テストのみ付属)

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原及び RS ウイルス抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染、インフルエンザウイルス感染又はRSウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

本品は免疫クロマトグラフ法を測定原理とする SARS-CoV-2 抗原、A 型

インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原または RS ウイルス抗原の検出試薬である。検体希釈液で前処理して調整した試料液をテストデバイスの試料滴下部に滴下すると、サンプルパッドに吸収されたのち、コンジュゲートパッドに移動する。コンジュゲートパッド内部の各抗体結合金コロイド粒子(抗 SARS-CoV-2 抗体のみラテックス粒子)が試料に溶解し、試料中の各抗原と特異的に結合して複合体を形成する。形成された複合体はコンジュゲートパッドからメンブレンに移動し、テストライン上に固定された各抗原を認識する抗体(捕捉抗体)にそれぞれ捕捉される。試料中に抗原が存在した場合は、テストラインが形成される。このテストラインを目視にて確認することで各抗原の有無を判定する。

また、コンジュゲートパッドには試料中の物質と反応しない IgG ポリクローナル抗体(マウス)結合金コロイド粒子が存在し、コントロールラインに固定された抗マウス IgG ポリクローナル抗体(ヤギ)に捕捉されることでコントロールラインが形成される。このコントロールラインの形成により、正常な測定の進行を確認する。

【操作上の注意】

＜検体及び試薬の取り扱い＞

1. 検体は採取後できるだけ早く使用すること。検体をすぐに処理しない場合は、乾燥した滅菌済みの密閉できるプラスチックチューブに入れて保管することを推奨する。2～8℃で適切に保管した検体は、最長 24 時間安定する。
2. 検体を冷蔵保存していた場合は、室温に戻してから使用すること。
3. 測定試料の準備には、本品の付属品のみを使用すること。
4. 滅菌綿棒、検体希釈液入りチューブ及びテストデバイスは再使用しないこと。
5. ウイルス輸送培地 (VTM) は検査結果に影響を与える可能性があるため、検体をウイルス輸送培地内に保管しないこと。
6. PCR 検査用に抽出された検体は、本検査には使用できない。

＜妨害物質＞

以下の物質(記載濃度)について、本品の判定結果に影響がないこと確認した。

干渉物質	濃度
Whole Blood	40 μ L/mL
Mucin	5 mg/mL
Budesonide Nasal Spray	200 μ L/mL
Zicam Nasal Spray (Galphimia Glauca, Luffa Operculata, Histaminum hydrochloricum, Sulphur)	50 μ L/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline Hydrochloride)	200 μ L/mL
Amazon Basic Care Nasal Spray(Phenylephrine Hydrochloride)	200 μ L/mL
Flonase Nasal Spray (Fluticasone Propionate)	50 μ L/mL
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	200 μ L/mL
Seawater Nasal Spray	200 μ L/mL
Sore Throat Phenol Spray	150 μ L/mL
Chloraseptic Sore Throat Lozenges (Benzocaine/Menthol)	10 mg/mL

Dexamethasone	0.8 mg/mL
Flunisolide	6.8 ng/mL
Mupirocin	12 mg/mL
Oxymetazoline	0.6 mg/mL
Phenylephrine	12 mg/mL
Ribavirin	5 mg/ml
Zanamivir	5 mg/ml
Oseltamivir Phosphate	5 mg/ml
Tobryamycin	2.43 mg/ml
Biotin	3500 ng/ml

＜交差反応性＞

以下のウイルス株について本品を使用して交差反応性を確認した結果、全て陰性であった。

ウイルス	濃度
Adenovirus type 3	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 7	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus HKU1	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
SARS-CoV-2	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS COV Florida	1.05×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human rhinovirus 1A	2.2×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 14	1.58×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 16	8.89×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Measles	8.9×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mumps	8.9×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 1	2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 2	1.6×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 3	1.6×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 4b	2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1	3.4×10 ⁷ CEID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	1.6×10 ⁷ CEID ₅₀ /mL
Influenza B	5×10 ^{5.75} TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	1.6×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus	1.26×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus Type 71	3.55×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
SARS-CoV	1×10 ⁸ PFU/mL

以下の菌株(1.0×10⁷ CFU/mL、IFU/mL または CCU/mL)について本品を使用して交差反応性を試験した結果、全て陰性であった。

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	<i>Pooled human nasal wash</i>

【用法・用量(操作方法)】

＜必要な器具、機材など＞

个人防护具(手袋、マスク、防護衣など)、タイマー

＜検体採取方法＞

キット付属の滅菌綿棒を検体採取時に開封し、そのまま使用する。

検体：鼻腔ぬぐい液

鼻孔から 2cm 程度滅菌綿棒を顔の中心に向かって挿入し、滅菌綿棒を鼻腔壁に軽く当てゆっくり 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し湿らせる。採取に際しては、粘膜面に触れて採取することが重要である。

＜試薬調製方法＞

1. テストデバイス及び検体希釈液入りチューブはそのまま使用する。
2. 冷蔵保存の場合は、室温(15～30℃)に戻してから使用すること。

＜測定方法＞

1. 検体希釈液入りチューブのカバーを取り外す。
2. 検体を採取した滅菌綿棒を、検体希釈液入りチューブに挿入し、綿棒の先端をチューブの内側に押し付けながら 10 秒間回転させ、抗原を溶出させる。
3. 綿棒の先端をチューブの内側に押し付けながら綿棒を取り出し、綿棒からできるだけ多くの試料を搾り取る。
4. キャップをチューブに取り付ける。
5. テストデバイスを取り出し、水平な場所に静置する。
6. テストデバイスの検体滴下部に試料を全量滴下する。
7. 10 分後に判定を行う。20 分経過後の結果は判定しないこと。

【測定結果の判定法】

＜結果の判定方法＞

反応開始から 10 分後に判定部を観察し、コントロールライン及びテストラインの有無を確認する。

1. 陽性

コントロールライン及びテストラインの2本のラインが出現する。

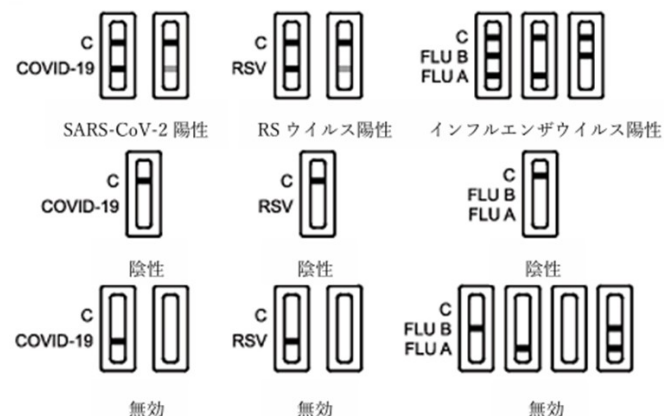
※インフルエンザ A 及びインフルエンザ B 陽性の場合:コントロールライン、FLU A 及び FLU B ウィンドウに 3 本のラインが出現する。

2. 陰性

コントロールラインのみにラインが出現する。

3. 無効

コントロールラインにラインが出現しない。



＜判定上の注意＞

1. 検体中の新型コロナウイルス、インフルエンザ A 型、インフルエンザ B 型、または RSV の抗原濃度が本品の最小検出限界を下回っている

場合、及び検体の採取または保管が不適切であった場合、結果が陰性となる。

2. コントロールラインが出現しない原因としては、滴下する試料の量が不足している、検査手順が不適切であるなどが考えられる。この場合、手順を確認し、新しいキットで再検査を実施すること。問題が解決しない場合は、直ちに使用を中止し、販売店に連絡すること。

【臨床的意義】

本品は、特別な装置を必要とせず、簡便・迅速に検体中のSARS-CoV-2、A型インフルエンザウイルス、B型インフルエンザウイルス及びRSウイルスの検出が可能であり、臨床診断の補助として有用であると考えられる。

【性能】

＜性能＞

品質管理の方法を以下のとおりに設定し試験を実施した。

1. 感度

測定を実施した濃度既知の管理陽性試料は全て陽性を示す。

2. 正確性

測定を実施した濃度既知の管理陽性試料は全て陽性、管理陰性試料は全て陰性を示す。

3. 同時再現性

濃度既知の管理陽性試料及び管理陰性試料を3回繰り返し測定したとき、測定を実施した管理陽性試料は全て陽性、管理陰性試料は全て陰性を示す。

なお、管理陽性試料についてはSARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原陽性及びRSウイルス抗原それぞれに3濃度（低濃度、中濃度、高濃度）を設定した。管理陽性試料の測定は低濃度を含む2濃度以上で実施する。管理陰性試料の測定は必須とする。

＜最小検出感度（例示）＞

1. SARS-CoV-2

2.5×10² TCID₅₀/mL

2. A型インフルエンザウイルス

A/California/07/2009(H1N1) 5.25×10³ CEID₅₀/mL

A/Wisconsin/15/2009(H3N2) 6.2×10⁴ CEID₅₀/mL

3. B型インフルエンザウイルス

B/Florida/78/2015(Victoria) 1.4×10⁵ TCID₅₀/mL

B/Allen/45 3.6×10³ CEID₅₀/mL

4. RSウイルス

A2(RSV A) 2.5×10³ TCID₅₀/mL

B WV/14617/85(RSV B) 5.0×10³ TCID₅₀/mL

＜校正用の基準物質＞

1. SARS-CoV-2 抗原

2. A型インフルエンザウイルス抗原

3. B型インフルエンザウイルス抗原

4. RSウイルス抗原

＜相関性試験成績＞

1. SARS-CoV-2

		対照品 1		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	48	1	49
	陰性	2	209	211
合計		50	210	260

陽性一致率:96.0%、陰性一致率:99.5%、全体一致率:98.8%

		対照品 2		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	49	0	49
	陰性	1	210	211
合計		50	210	260

陽性一致率:98.0%、陰性一致率:≥99.9%、全体一致率:99.6%

2. A型インフルエンザウイルス

		対照品 1		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	48	2	50
	陰性	2	208	210
合計		50	210	260

陽性一致率:96.0%、陰性一致率:99.0%、全体一致率:98.5%

		対照品 2		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	0	50
	陰性	0	210	210
合計		50	210	260

陽性一致率:≥99.9%、陰性一致率:≥99.9%、全体一致率:≥99.9%

3. B型インフルエンザウイルス

		対照品 1		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	1	51
	陰性	1	208	209
合計		51	209	260

陽性一致率:98.0%、陰性一致率:99.5%、全体一致率:99.2%

		対照品 2		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	51	0	51
	陰性	0	209	209
合計		51	209	260

陽性一致率:≥99.9%、陰性一致率:≥99.9%、全体一致率:≥99.9%

4. RSウイルス

		対照品 1		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	50	0	50
	陰性	1	209	210
合計		51	209	260

陽性一致率:98.0%、陰性一致率:≥99.9%、全体一致率:99.6%

		対照品 3		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	49	1	50
	陰性	1	209	210
合計		50	210	260

陽性一致率:98.0%、陰性一致率:99.5%、全体一致率:99.2%

＜SARS-CoV-2 変異株との反応性＞

本品は以下の変異株との反応性が確認されている。

1. デルタ変異株 (B.1.617.2)
2. デルタ変異株 (B.1.617.3)
3. デルタ変異株 (AY サブ系統)
4. オミクロン変異株 (B.1.1.529)
5. オミクロン変異株 (BA.2)
6. オミクロン変異株 (JN.1)
7. オミクロン変異株 (BA.3.2)
8. オミクロン変異株 (NB.1.8.1)
9. オミクロン変異株 (XFG)

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上の注意＞

1. 検体は感染性を有するものとして取扱うこと。
2. 検体を取扱う時は、个人防护具(手袋、マスク、防護衣など)を着用すること。
3. 検体希釈液にはProclin300 等がふくまれるため試薬が誤って目や口に入った場合は、直ちに水で十分洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の診察・治療などを受けること。
4. 試薬が誤って皮膚に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流すこと。
5. 試薬が飛散した場合は、拭き取ってください。
6. 検体を含む溶液が飛散した場合は、手袋とマスク着用の上、次亜塩素酸剤などの消毒液を使用して拭き取ってください。

＜使用上の注意＞

1. 本品に含まれる試薬は必ず保管方法に従って保存すること。
2. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないこと。
3. 異なるロットを組み合わせ使用しないこと。

＜廃棄上の注意＞

1. 使用済みの試薬及び器具などを廃棄する場合は医療用廃棄物に関する規定に従って廃棄すること。
2. 試薬を廃棄する場合は水質汚濁防止法などの規制に留意して処理すること。
3. 使用済みの試薬及び消耗品は、溶液を飛散させないように廃棄すること。

【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】

1 テスト/箱、2 テスト/箱、5 テスト/箱、7 テスト/箱、
10 テスト/箱、20 テスト/箱、25 テスト/箱

【主要文献】

1. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針

【問い合わせ先】

株式会社ジオメディ

〒812-0041 福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL : 092-409-4050 FAX : 092-409-4051

【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: 株式会社ジオメディ

〒812-0041 福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

製造元: 杭州奥泰生物技術株式会社 (中国)

(Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd)