

SARSコロナウイルス抗原キット（分類コード番号：84110000）

ラピッドテスト SARS-CoV-2

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。

一般的な注意

- 1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
- 2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
- 3. この添付文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、測定結果の信頼性を保証しかねます。
- 4. 測定には使用目的に記載のある検体種を使用してください。
- 5. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や他の検査方法により確認してください。
- 6. 試薬が誤って目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て等を受けてください。
- 7. 測定は直射日光を避けて行ってください。
- 8. 装置判定する場合、ラピッドテスト リーダー（以下、専用装置）の添付文書及び取扱説明書に従って使用してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
検体希釈液	リン酸緩衝液
テストデバイス：抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体	金コロイド標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体
<付属品>	滅菌綿棒（鼻腔検体採取用）、検体濾過フィルター

※ラピッドテストの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。

- ・SARSコロナウイルス抗原キット ラピッドテスト SARS-CoV-2（承認番号 30300EZ00050000）
- ・インフルエンザウイルスキット ラピッドテスト FLU・NEXT（承認番号 22900EZ00063000）
- ・RSウイルスキット/アデノウイルスキット ラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT（承認番号 30200EZ00014000）

** 各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。

試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液
FLU・NEXT	○	○	○	○	○
RSV-アデノ・NEXT	○	×	○	×	○
SARS-CoV-2	○	○	×	×	×

使用目的

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

測定原理

- 1. 測定原理
本品はイムノクロマト法の原理に基づく、SARS-CoV-2抗原を検出する試薬です。
テストデバイス内のメンブレンには、抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体をライン状に固相化しています。また、テストデバイス内には金コロイド標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体を含む標識抗体パッドが内蔵されています。試料滴下部に滴下した試料中のSARS-CoV-2抗原は、テストデバイスの標識抗体パッドの金コロイド標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体と反応して複合体を形成しメンブレン上を移動します。この複合体は、メンブレンに固相化された抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体に結合すると、金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。コントロールラインは、金コロイド標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体がメンブレン上を移動し、メンブレン上に固相化された抗マウスIgGや抗体に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。

2. 抗体の特性

- (1)交差反応性
1) 本キットは、以下のウイルス（ウイルス感染価 $2.8 \times 10^3 \sim 8.9 \times 10^8$ TCID₅₀/mL）とは交差反応性及び反応阻害が認められませんでした。

Adenovirus Type 1	Human Metapneumovirus A1
Adenovirus Type 2	Human Metapneumovirus A2
Adenovirus Type 3	Human Metapneumovirus B1
Adenovirus Type 4	Human Metapneumovirus B2
Coxsackievirus Type B1	Influenza virus A (H1N1)
Coxsackievirus Type B2	Influenza virus A (H3N2)
Coxsackievirus Type B3	Influenza virus B
Coxsackievirus Type B4	Measles virus
Coxsackievirus Type B5	Mumps virus
Echovirus Type 3	Parainfluenza virus Type 1
Echovirus Type 6	Parainfluenza virus Type 2
Echovirus Type 9	Parainfluenza virus Type 3
Echovirus Type 11	Parainfluenza virus Type 4B
Echovirus Type 14	Respiratory Syncytial Virus Type A/Long
Echovirus Type 30	Rubella virus
Herpes simplex virus Type 1	
Human Herpes Virus 6 (HHV6), Z29 strain	

- 2) 本キットは、以下の細菌（細菌濃度 $1 \times 10^4 \sim 3.4 \times 10^9$ cfu/mL、感染価 1.6×10^6 TCID₅₀/mL）とは交差反応性及び反応阻害が認められませんでした。

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	

(2)他のコロナウイルスとの反応性

- 1) 本キットは、以下のコロナウイルスとは交差反応性及び反応阻害が認められませんでした。

Human coronavirus OC43 (1.05×10^6 TCID₅₀/mL)

Human coronavirus 229E (2.8×10^4 TCID₅₀/mL)

Human coronavirus NL63 (1.70×10^5 TCID₅₀/mL)

- 2) 本キットは、以下の組換えコロナウイルス抗原 (25 μ g/mL) とは交差反応性及び反応阻害が認められませんでした。

Human coronavirus HKU1

SARS-CoV

MERS-CoV

- ** 3) 本キットは、以下のSARS-CoV-2で陽性の反応を示しました。

・ B.1.1.7系統の変異株 (アルファ株)

hCoV-19/Japan/QHN001/2020 (2.5×10^3 TCID₅₀/mL)

・ B.1.351系統の変異株 (ベータ株)

hCoV-19/Japan/TY8-612/2021 (2.5×10^3 TCID₅₀/mL)

・ P.1系統の変異株 (ガンマ株)

hCoV-19/Japan/TY7-503/2021 (4.0×10^2 TCID₅₀/mL)

・ B.1.617.2系統の変異株 (デルタ株)

hCoV-19/Japan/TY11-927/2021 (1.3×10^3 TCID₅₀/mL)

・ C.37系統の変異株 (ラムダ株)

hCoV-19/Japan/TY33-456/2021 (2.0×10^4 TCID₅₀/mL)

・ P.3系統の変異株 (シータ株)

hCoV-19/Japan/TY28-444/2021 (7.9×10^1 TCID₅₀/mL)

・ B.1.621.1系統の変異株 (ミュー株)

hCoV-19/Japan/TY26-717/2021 (1.6×10^2 TCID₅₀/mL)

・ B.1.1.529, BA.1系統の変異株 (オミクロン株)

hCoV-19/Japan/TY38-873/2021 (1.0×10^2 TCID₅₀/mL)

・ B.1.1.529, BA.2系統の変異株 (オミクロン株)

hCoV-19/Japan/TY40-385/2022 (2.5×10^2 TCID₅₀/mL)

・ B.1.1.529, BA.4系統の変異株 (オミクロン株)

hCoV-19/Japan/TY41-703/2022 (1.6×10^3 TCID₅₀/mL)

・ B.1.1.529, BA.5系統の変異株 (オミクロン株)

hCoV-19/Japan/TY41-702/2022 (5.0×10^2 TCID₅₀/mL)

・ B.1.1.529, XE系統の変異株 (オミクロン株)

hCoV-19/Japan/TY41-686/2022 (2.5×10^2 TCID₅₀/mL)

・ B.1.1.529, BA.2.75系統の変異株 (オミクロン株)

hCoV-19/Japan/TY41-716/2022 (2.0×10^3 TCID₅₀/mL)

・ B.1.1.529, BA.5.2.1系統の変異株 (オミクロン株)

hCoV-19/Japan/TY41-704/2022 (4.0×10^0 TCID₅₀/mL)

・ B.1.1.529, BQ.1.1系統の変異株 (オミクロン株)

hCoV-19/Japan/TY41-796/2022 (6.3×10^2 TCID₅₀/mL)

・ B.1.1.529, BF.7系統の変異株 (オミクロン株)

hCoV-19/Japan/TY41-820/2022 (5.0×10^2 TCID₅₀/mL)

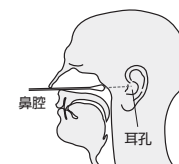
・ B.1.1.529, XBB.1.5系統の変異株 (オミクロン株)

hCoV-19/Japan/23-018/2022 (5.0×10^2 TCID₅₀/mL)

(3)検体の採取方法

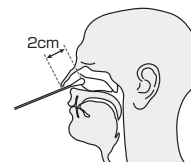
1) 鼻咽頭ぬぐい液

鼻腔検体採取用綿棒 (キット付属品) を鼻腔から耳孔を結ぶ平面を想定し挿入します。コットンと行き止まる鼻腔の奥まで綿棒が達したら、鼻咽頭粘膜を数回こすり取ります。



** 2) 鼻腔ぬぐい液

鼻腔検体採取用綿棒 (キット付属品) を鼻孔 (鼻の穴) から2 cm程度顔の中心に向かって挿入し、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ませす。



(4)検体保存方法

検体採取後、すぐに測定できない場合は、検体を採取した綿棒を乾燥しないように密閉して冷蔵 (2~10℃) で保存し、24時間以内に測定してください。24時間以内に測定できない場合は凍結 (-20℃以下) で2週間保存することができます。

(5)検体取り扱い上の注意事項

検体には鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を使用してください。他品目の検査のために採取された検体を本品に用いる場合は、由来検体種を十分に確認してから使用してください。

(6)検体採取上の注意事項

- 綿棒は滅菌済みですので、個別包装の包材に破れや穴などがあった場合は、使用しないでください。
- 綿棒に破損・折れ・曲がりなどがあった場合は使用しないでください。
- 汚染しないように綿棒を包装より取り出し、速やかに使用してください。
- 綿棒の使用は1回限りです。再使用しないでください。
- 綿棒による検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
- 検体を採取する前に綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないでください。
- 検体を採取する時は、力を入れすぎたり、強く押したりして、綿棒の軸を折らないように注意してください。小児等では、検体採取中に手や頭を動かすことがあるので、特に注意してください。
- 綿棒で検体を直接採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力をかけないでください。
- 綿棒に僅かしか検体が付着していない場合、正確な結果が得られない可能性があります。検体採取の際は、綿棒全体にまんべんなく検体が付着するよう採取してください。

2. 妨害物質

下記物質及び血液は、表示した濃度まで本測定に影響ありません。

対象物質	濃度
アセチルサリチル酸	10 mg/mL
ジフェニヒドラミン塩酸塩	5.0 mg/mL
デキストロメトロールファン臭化水素酸塩	2.5 mg/mL
オキシメタゾリン塩酸塩	5.0 mg/mL
フェニレフリン塩酸塩	5.0 mg/mL
マレイン酸クロルフェニラミン	5.0 mg/mL
抗ウイルス剤 (ザナミビル含有)	1.0 mg/mL
抗ウイルス剤 (オセルタミビルリン酸塩含有)	0.50 w/v%
口腔内洗浄剤 3種	10 vol%
のど飴① (南天実エキス含有)	25 w/v%
のど飴② (キキョウ根エキス含有)	25 w/v%
市販風邪薬① (コデインリン酸塩水和物 (リン酸コデイン) 含有)	25 v/v%
市販風邪薬② (葛根湯エキス含有)	25 v/v%
市販点鼻薬 (バクロメタゾンプロピオン酸エステル含有)	5 v/v%
血液	5 %

操作上の注意

本品は目視判定、専用装置による判定の両方が可能です。

1. 測定試料の性質、採取法

(1)測定試料

検体は鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液が使用できます。

(2)検体の採取に必要な器具

鼻腔検体採取用綿棒: キット付属品の綿棒を使用してください。

用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

- (1)検体希釈液 : そのまま使用します。
- (2)テストデバイス : そのまま使用します。

2. 必要な器具・器材・試料等

- (1)検体濾過フィルター : キット付属品を使用してください。
- (2)タイマー : 装置判定する場合は、専用装置を使用します。専用装置を判定のみモードOFFで使用する場合は、タイマーは不要です。

3. 検体の前処理方法

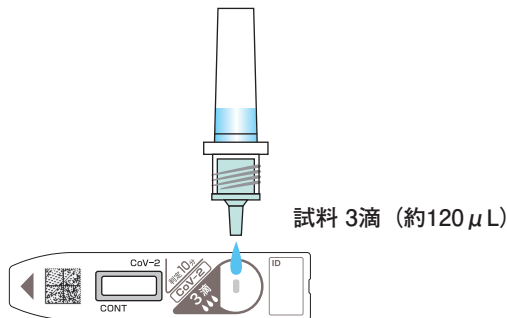
検体希釈液を用いて検体の前処理を行います。鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を採取した検体（綿棒）を入れて容器を指で押しながら上下に数回しごき、綿棒内の検体をよく搾り出します。攪拌後再度綿棒を搾りながら引き抜き、チューブに検体濾過フィルターを取り付け、試料とします。すぐに次の操作に移れない場合には、試料を冷蔵（2～10℃）で24時間、凍結（-20℃）で2週間保存する事ができます。冷蔵、凍結保存した検体は室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

4. 測定（操作）法

《目視判定》

目視にて判定窓のCoV-2、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を確認することによって判定します。

- (1)テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、試料3滴（約120μL）を試料滴下部に滴下します。



- (2)滴下10分後に、テストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色のラインで判定します。ただし、10分より以前にコントロールラインと陽性ラインが認められた場合、その時点で陽性と判定することができます。

《専用装置による判定》

専用装置にて判定窓のCoV-2、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を波長510～540nmで検出することによって判定します。

(1)判定のみモードOFF

装置内部で反応時間を監視した後に判定するモードです。

- 1) テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、テストデバイス表面に印刷されているバーコードを専用装置に読み取らせませす。
- 2) テストデバイスを専用装置のトレイにセットし、試料3滴（約120μL）を試料滴下部に滴下します。
- 3) 試料滴下後10秒以内にトレイを閉めます。トレイを閉めた後、自動で測定が開始されます。
- 4) 途中経過表示ONの場合、測定完了までの1分毎にテストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色ラインの有無を判定し、途中経過を表示します。10分より以前に陽性と表示された場合、その時点で測定をキャンセルし途中判定で終了することができます。途中経過表示OFFの場合、10分後にテストデバイス上の判定窓に現れる赤紫色ラインの有無を判定し、結果を表示します。

(2)判定のみモードON

反応が完了したテストデバイスを判定するためのモードです。

- 1) テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、試料3滴（約120μL）を試料滴下部に滴下します。
- 2) 滴下10分後にテストデバイス表面に印刷されているバーコードを専用装置に読み取らせませす。
- 3) テストデバイスを専用装置のトレイにセットし、トレイを閉めます。トレイを閉めた後、自動で測定が開始され、テストデバイス上の判定窓に現れた赤紫色ラインの有無を判定し、結果を表示します。

5. 操作上の留意事項

《目視判定、専用装置による判定共通の留意事項》

- (1)検体希釈液、テストデバイスは室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。
- (2)テストデバイスの入ったアルミ袋は使用時まで開封しないでください。アルミ袋開封後は、30分以内に使用するようしてください。
- (3)テストデバイスの反応膜に傷がついたり、ゴミが付着すると正確な結果が得られない可能性があります。反応膜を直接手などで触れたり、ゴミが付着するような操作は避けてください。
- (4)テストデバイス表面のバーコードを傷つけたり、汚したりしないでください。
- (5)検体の粘性が高い場合、検体濾過フィルターが詰まりフィルターが外れることがありますので、検体濾過フィルターはテストチューブにしっかり取りつけてください。
- (6)試料の滴下は、検体希釈液の容器を垂直にし、試料滴下部に近づけすぎないようにして、ゆっくりと所定の量（3滴、約120μL）を滴下してください。
- (7)滴下する試料は、所定量（3滴、約120μL）を守ってください。所定量以外の場合、正確な結果が得られない可能性があります。
- (8)検体濾過フィルターを装着しないで試料をテストデバイスに滴下すると、正確な結果が得られない可能性があります。
- (9)テストデバイスの判定窓に試料を滴下すると、正確な結果が得られません。
- (10)試料をテストデバイスに滴下後、5分経過しても試料が展開しない場合には、テストデバイスの不良が考えられますので、別のテストデバイスで再検査してください。専用装置による判定の場合、エラーが表示されます。

《目視判定における留意事項》

- (1)テストデバイスは静置して反応させてください。

《専用装置による判定における留意事項》

- (1)判定のみモードOFFで使用する場合、試料滴下後10秒を過ぎてからトレイを閉めると正しい測定結果が得られない可能性があります。また、エラーが表示される場合があります。
- (2)判定のみモードOFFで使用する場合、反応が完了したテストデバイスは検査できません。反応が完了したテストデバイスをセットした場合、エラーが表示されます。
- (3)判定のみモードONで使用する場合、必ず試料滴下10分後に測定してください。10分以内に測定した場合、正しい結果が得られない可能性があります。

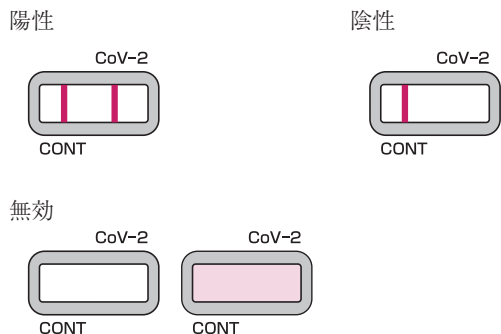
測定結果の判定法

1. 判定法

《目視判定》

目視にて判定窓のCoV-2、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を確認することによって判定します。

- (1)陽性：判定窓のCoV-2とCONTの部位に赤紫色のラインが認められる。
- (2)陰性：判定窓のCONTの部位にのみ赤紫色のラインが認められる。
- (3)無効：判定窓のCONTの部位に赤紫色のラインが認められない。判定窓の膜が全面的に着色（赤紫色）している。



＜専用装置による判定＞

専用装置にて判定窓のCoV-2、CONTの部位に現れる赤紫色ラインの有無を波長510～540nmで検出することによって判定します。

判定	装置画面表示
陽性	CoV-2 陽性 +
陰性	CoV-2 陰性 -
無効	CoV-2 無効

2. 判定上の注意事項

＜目視判定及び専用装置による判定に共通の注意事項＞

- (1)本品はSARS-CoV-2抗原を免疫学的に検出する試薬であり、ウイルスが死滅した場合でも抗原がキットの検出限界以上存在すれば陽性となります。
- (2)検体により、検体中の目的成分以外の物質（例：血液）との反応や妨害反応を生じることがあります。測定結果に疑問がある場合は、再検査や他の検査方法により確認してください。
- (3)本試験はSARS-CoV-2感染症の診断の補助となるものです。検体中のウイルス量が少なく、本キットの検出感度に満たない場合には偽陰性となる場合があります。
- (4)検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い等の場合、又は検体中に金コロイド標識抗体と凝集しやすい物質や、反応膜に物理的に吸着しやすい物質が存在する場合には、偽陽性となることがあります。このような場合、再度検体を採取の上別のデバイスで再検査してください。結果は臨床症状などを加味し、総合的に診断してください。
- (5)鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ、一般に検出率が低い傾向がありますので、検体の採取法にご留意ください。
- (6)コントロールラインが認められない場合には検査は無効ですので、別のデバイスで再検査してください。装置判定の場合、エラーが表示されます。
- (7)テストデバイスの判定窓全体が赤紫色に着色した場合、検体の非特異反応が考えられますので、無効と判定し、他の方法で確認してください。装置判定の場合、エラーが表示されます。
- (8)目視判定と装置判定の結果が異なる場合は、目視判定の結果を優先してください。

＜目視判定における注意事項＞

- (1)試料滴下後、CoV-2の陽性ラインとコントロールラインが認められた場合には、その時点でSARS-CoV-2陽性と判定できます。陽性ラインが認められない場合には、10分まで静置してから判定してください。
- (2)試料滴下後、10分を越えて放置すると、正しい結果が得られない可能性がありますので判定時間を守ってください。
- (3)判定窓に反応ラインと垂直な赤紫色の薄いスジ状のラインや斑点状の滲みが出現したり、判定窓全体が薄くまばらな赤色に色づくことがあります。判定結果に影響はございませんので、判定窓に赤紫色のコントロールラインが認められる場合はそのまま判定してください。

- (4)試料滴下後、30分以上経過した場合、判定窓に不均一なラインが出現する場合がありますが、抗原抗体反応とは無関係の場合がありますので、この時点での判定は無効となります。
- (5)テストデバイスの反応膜全体が赤紫色に着色した場合、検体の非特異反応が考えられますので、無効と判定し、他の方法で確認してください。
- (6)判定時に抗体を塗布した判定部位のラインが白色に抜けて見える場合がありますが、本判定においては、抗原抗体反応が生じていない陰性と判定してください。
- (7)目視判定には個人差があるため、非常に薄いラインの場合には、装置判定の結果と一致しないことがあります。

＜専用装置による判定における注意事項＞

- (1)装置判定ではテストデバイスの反応膜上に傷があったり、ゴミが付着している場合、稀に誤ってラインとして検出される場合があります。

臨床的意義

本品はイムノクロマト法の原理に基づく、SARS-CoV-2抗原を検出する試薬であり、簡便な操作かつ検体採取から約10分と迅速なSARS-CoV-2検出が可能であり、SARS-CoV-2感染の診断補助として有用であると考えます。

（臨床性能試験の概要）

1. 国内臨床保存検体を用いた相関性

※リアルタイムRT-PCR法は国立感染症研究所の病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2. 9. 1に従って実施。

(1)鼻咽頭ぬぐい液

		RT-PCR法			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	59	0	59	陽性一致率：68.6 % (59/86)
	陰性	27	64	91	陰性一致率：100 % (64/64)
	合計	86	64	150	全体一致率：82.0 % (123/150)

(2)鼻腔ぬぐい液

		RT-PCR法			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	20	0	20	陽性一致率：57.1 % (20/35)
	陰性	15	103	118	陰性一致率：100 % (103/103)
	合計	35	103	138	全体一致率：89.1 % (123/138)

保存検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体のウイルス量と本品の陽性一致率は下記のとおりでした。

(1)鼻咽頭ぬぐい液

ウイルス量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数（陽性一致率）	
	Nセット	N2セット
10 ⁶ 以上	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
10 ⁵ ～10 ⁶	7/7 (100 %)	6/6 (100 %)
10 ⁴ ～10 ⁵	21/23 (91.3 %)	19/20 (95.0 %)
10 ³ ～10 ⁴	16/17 (94.1 %)	16/18 (88.9 %)
10 ² ～10 ³	10/12 (83.3 %)	10/12 (83.3 %)
10 ¹ ～10 ²	2/16 (12.5 %)	6/20 (30.0 %)
10 ¹ 未満	—	0/8 (0 %)

(2)鼻腔ぬぐい液

ウイルス量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数（陽性一致率）	
	Nセット	N2セット
10 ⁴ ～10 ⁵	7/8 (87.5 %)	7/7 (100 %)
10 ³ ～10 ⁴	10/10 (100 %)	7/9 (77.8 %)
10 ² ～10 ³	2/8 (25.0 %)	5/7 (71.4 %)
10 ¹ ～10 ²	1/5 (20.0 %)	1/4 (25.0 %)
10 ¹ 未満	—	0/8 (0 %)

2. 鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

(1)鼻咽頭ぬぐい液

	添加（1×LOD）	添加（5×LOD）
濃度（TCID ₅₀ /mL）	1.1×10 ²	5.5×10 ²
検体数	25	25
RT-PCR法陽性数	25	25
本品陽性数	25	25
本品陽性率（％）	100	100

(2)鼻腔ぬぐい液

	添加（1×LOD）	添加（5×LOD）
濃度（TCID ₅₀ /mL）	1.1×10 ²	5.5×10 ²
検体数	25	25
RT-PCR法陽性数	25	25
本品陽性数	25	25
本品陽性率（％）	100	100

- * 3. 前向き収集された国内臨床検体を用いたRT-PCR法との比較
※リアルタイムRT-PCR法は国立感染症研究所の病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2. 9. 1に従って実施。なお、RT-PCR法には凍結融解を行った検体を用いて実施した。

(1)鼻咽頭ぬぐい液

		RT-PCR法			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	94	0	94	陽性一致率：89.5 %（94／105）
	陰性	11	8	19	陰性一致率：100 %（8／8）
	合計	105	8	113	全体一致率：90.3 %（102／113）

(2)鼻腔ぬぐい液

		RT-PCR法			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	77	0	77	陽性一致率：81.9 %（77／94）
	陰性	17	19	36	陰性一致率：100 %（19／19）
	合計	94	19	113	全体一致率：85.0 %（96／113）

臨床検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体のウイルス量と本品の陽性一致率は下記のとおりでした。

(1)鼻咽頭ぬぐい液

ウイルス量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数（陽性一致率）	
	Nセット	N2セット
10 ⁸ ～10 ⁹	3／3（100 %）	1／1（100 %）
10 ⁷ ～10 ⁸	10／10（100 %）	9／9（100 %）
10 ⁶ ～10 ⁷	23／23（100 %）	13／13（100 %）
10 ⁵ ～10 ⁶	21／21（100 %）	25／25（100 %）
10 ⁴ ～10 ⁵	32／35（91.4 %）	34／35（97.1 %）
10 ³ ～10 ⁴	3／7（42.9 %）	9／13（69.2 %）
10 ² ～10 ³	—	3／6（50.0 %）
10 ¹ ～10 ²	—	0／3（0 %）

(2)鼻腔ぬぐい液

ウイルス量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数（陽性一致率）	
	Nセット	N2セット
10 ⁷ ～10 ⁸	3／3（100 %）	4／4（100 %）
10 ⁶ ～10 ⁷	9／9（100 %）	7／7（100 %）
10 ⁵ ～10 ⁶	16／16（100 %）	13／13（100 %）
10 ⁴ ～10 ⁵	22／23（95.7 %）	16／16（100 %）
10 ³ ～10 ⁴	19／27（70.4 %）	22／30（73.3 %）
10 ² ～10 ³	0／3（0 %）	11／18（61.1 %）
10 ¹ ～10 ²	—	4／6（66.7 %）

- * 4. 前向き収集された国内臨床検体を用いた既承認体外診断用医薬品（イムノクロマト法）との比較

(1)鼻咽頭ぬぐい液

		対照法			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	86	8 ^{*1}	94	陽性一致率：100 %（86／86）
	陰性	0	19	19	陰性一致率：70.4 %（19／27）
	合計	86	27	113	全体一致率：92.9 %（105／113）

※1 本品陽性、対照法陰性と判定された8例はRT-PCR法で陽性であった。

(2)鼻腔ぬぐい液

		対照法			
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	69	8 ^{*2}	77	陽性一致率：94.5 %（69／73）
	陰性	4 ^{*3}	32	36	陰性一致率：80.0 %（32／40）
	合計	73	40	113	全体一致率：89.4 %（101／113）

※2 本品陽性、対照法陰性と判定された8例はRT-PCR法で陽性であった。

※3 本品陰性、対照法陽性と判定された4例はRT-PCR法で陽性であった。

性能

1. 感度試験

- (1)管理用SARS-CoV-2弱陽性コントロール（SARS-CoV-2 3.6×10²～5.4×10² TCID₅₀/mL※）を試料として試験するとき、SARS-CoV-2陽性を示す。

2. 正確性試験

- (1)管理用陰性コントロールを試料として試験するとき、陰性を示す。
(2)管理用SARS-CoV-2強陽性コントロール（SARS-CoV-2 8.0×10³～1.2×10⁴ TCID₅₀/mL）及び管理用SARS-CoV-2中陽性コントロール（SARS-CoV-2 1.4×10³～2.2×10³ TCID₅₀/mL）を試料として試験するとき、SARS-CoV-2陽性を示す。

3. 同時再現性試験

- (1)管理用陰性コントロールを試料として5回試験するとき、すべて陰性を示す。
(2)管理用SARS-CoV-2中陽性コントロール（SARS-CoV-2 1.4×10³～2.2×10³ TCID₅₀/mL）を試料として5回試験するとき、すべてSARS-CoV-2陽性を示す。
（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4. 最小検出感度

SARS-CoV-2：1.1×10² TCID₅₀/mL
（試験方法は弊社試験方法による）

※TCID₅₀/mL（Tissue Culture Infective Dose 50）

検体中のウイルス感染価を下記方法により、TCID50法で測定したウイルス感染価をいう。検体の10^aの希釈系列を作製し、各希釈系列の一定量を細胞に接種する。細胞に対する50％の細胞変性効果（cytopathic effect：CPE）が認められたときの希釈倍数（10^a）を10^aTCID₅₀/mLのウイルス感染価とする。

5. 較正用基準物質

不活化SARS-CoV-2抗原（社内標準物質）

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)検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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てください。
(2)本品の検体希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入る、皮膚に付着するなどした場合には、速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
(3)テストデバイスにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いので、火気の近くでは操作を行わないようにしてください。

2. 使用上の注意

- (1)本品は、品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。また、凍結した試薬は使用できません。
- ** (2)検体希釈液は、自然蒸散を防ぐため、アルミ包装しています。アルミ包装開封後は、1年以内にご使用ください。なお、開封後も貯蔵方法に従い、2～30℃で保管してください。
- (3)使用期限を過ぎた試薬は、測定結果の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1)使用済のテストデバイス、綿棒及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
- (2)本品の検体希釈液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは、銅管、鉛管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際には大量の水と共に洗い流してください。
- (3)検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- (4)試薬、処理した検体及び綿棒などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- (5)試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

- (1)容器等は他の目的に転用しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2～30℃
- ** 2. 有効期間 製造後 2年間
(使用期限は外装に記載してあります。)

包装単位

10回用

	名 称	包 装
ラピッドテスト SARS-CoV-2	(1)検体希釈液	0.5mL×10本
	(2)テストデバイス	10個
	<付属品>	
	滅菌綿棒（鼻腔検体採取用）	10本
	検体濾過フィルター	10個

主要文献

- ** 1. 厚生労働省：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）
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
3. 国立感染症研究所：新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）検査法の運用についてのガイドライン（第3版）
4. 国立感染症研究所：2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル
5. 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ラピッドテスト」「RapidTesta」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。