

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30400EZ00026000

SARS コロナウイルス抗原キット

HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト

【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. 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本の滅菌綿棒で必ず両鼻腔から採取してください。
5. 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。

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量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. 検査キットの再使用はしないでください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストカセット
 - ・ 金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
 - ・ 抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
 2. 検体処理液入りチューブ
 - ・ トリス緩衝液
 - ・ アジ化ナトリウム (<math><0.1\%</math>)
- <付属品>
- ・ チューブ用キャップ
 - ・ 滅菌綿棒
 - ・ 簡易操作マニュアル

【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】

本品はイムノクロマトグラフィー測定です。滅菌綿棒で直接採取した鼻腔の SARS-CoV-2 由来ヌクレオカプシドタンパク質を、高感度の抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体を用いて検出します。このテストカセットは抗体パッド、試薬パッド、反応膜、吸収パッドで構成されます。試薬パッドは、SARS-CoV-2 のヌクレオカプシドタンパク質に対する金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体を含有し、反応膜は、SARS-CoV-2 のヌクレオカプシドタンパク質に対する二次抗体として抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体を含有します。測定ストリップ全体がプラスチック器具の内部に固定されています。検体ウェルに検体を入れると、試薬パッド中の乾燥標識抗体が溶解され、検

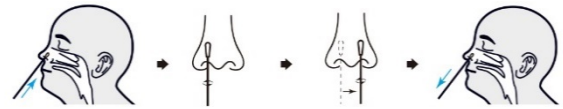
体と共に移動します。SARS-CoV-2 ヌクレオカプシド抗原が検体中に存在すると、標識抗体とウイルスとの複合体が、測定ライン領域（T）上にコーティングされた抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体によって特異的に捕捉されます。測定ライン領域（T）が現れない場合、結果が陰性であることを示唆します。手順の妥当性を確認できるように、赤いラインがコントロールライン領域（C）に必ず現れ、滴下検体の量が適切であること、膜の吸い上げ現象が起きたことを示します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

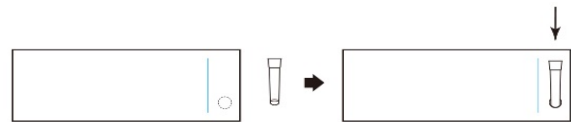
検体の採取方法

- 1) キットに同梱の滅菌綿棒を使用し、患者の片方の鼻腔に慎重に挿入してください（2～4 cm）。抵抗を感じる場合は、それ以上挿入しないでください。
- 2) 鼻腔の内側の粘膜に沿って滅菌綿棒を5回ほど回転させ、粘液と細胞の両方を確実に採取ください。
- 3) もう一方の鼻腔についても同じ滅菌綿棒を用いてこの手順を繰り返し、両方の鼻腔から十分に検体を採取ください。
- 4) 鼻腔から滅菌綿棒を引き出してください。検体の前処理に進んでください。

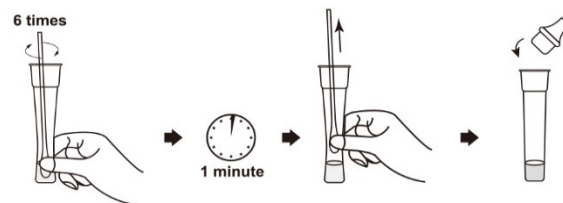


検体の前処理手順

- 1) 外箱の指定の位置に検体処理液入りチューブを差し込み、ふたを取り外してください。



- 2) 滅菌綿棒の頭を検体処理液入りチューブの底と側部に押し当てながら、6回以上回してください。
- 3) タイマーをセットし、滅菌綿棒を検体処理液入りチューブに1分間入れたままにします。
- 4) 滅菌綿棒が液に浸るように検体処理液入りチューブを外側から数回絞ってください。その後、滅菌綿棒を取り出します。
- 5) チューブ用キャップを検体処理液入りチューブに押し込み、しっかりとハマっていることを確認してください。



検体の保管

滅菌綿棒は、元の紙製梱包ケースに戻さないでください。

検体は、採取後ただちに測定する必要があります。ただちに測定できない場合は、未使用の汎用プラスチックチューブに滅菌綿

棒を入れてください。1時間以上測定を行わなかった場合、検体は廃棄し採取をやり直す必要があります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

下記の物質は、呼吸器官の検体に自然に存在することもあれば、鼻腔や鼻咽に人為的に取り込まれることもあります。本品を用いて評価を行い、下記濃度では本品の測定結果への影響はみられませんでした。

物質	濃度
ヒト血液 (EDTA)	20 % (v/v)
ムチン	5 mg/mL
遺伝子組換え型インターフェロン α	20 % (v/v)
ザナミビル	5 mg/mL
リバビリン	5 mg/mL
オセルタミビルリン酸	5 mg/mL
ペラミビル	20 % (v/v)
ロピナビル	5 mg/mL
リトナビル	20 % (v/v)
レボフロキサシン	5 mg/mL
アジスロマイシン	5 mg/mL
セフトリアキソン	5 mg/mL
メロペネム	5 mg/mL
トブラマイシン	2 mg/mL
フェニレフリン	20 % (v/v)
オキシメタゾリン	20 % (v/v)
0.9% 塩化ナトリウム	20 % (v/v)
ペクロメタゾン	20 % (v/v)
デキサメタゾン	20 % (v/v)
フルニソリド	20 % (v/v)
トリアムシノロン	20 % (v/v)
ブデソニド	20 % (v/v)
モメタゾン	20 % (v/v)
フルチカゾン	20 % (v/v)
プロピオン酸フルチカゾン	20 % (v/v)

3. 交差反応性

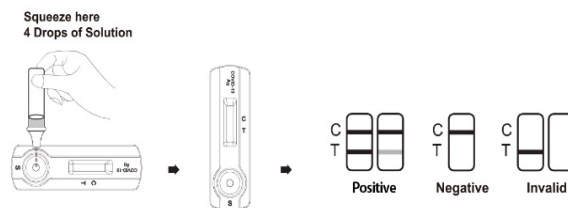
下記の病原体について交差反応性を確認しました。次の病原体が陽性となった検体は、本品において陰性でした。

病原体	濃度
RS ウイルス A 型	5.5 × 10 ⁷ PFU/mL
RS ウイルス B 型	2.8 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
新型インフルエンザ A H1N1 ウイルス (2009)	1 × 10 ⁶ PFU/mL
季節性インフルエンザ A 型 H1N1 ウイルス	1 × 10 ⁵ PFU/mL
インフルエンザ A 型 H3N2 ウイルス	1 × 10 ⁶ PFU/mL
インフルエンザ A 型 H5N1 ウイルス	1 × 10 ⁶ PFU/mL
インフルエンザ B 型 (山形系統)	1 × 10 ⁵ PFU/mL
インフルエンザ B 型 (ピクトリア系統)	1 × 10 ⁶ PFU/mL
ライノウイルス	1 × 10 ⁶ PFU/mL
アデノウイルス 1	1 × 10 ⁶ PFU/mL
アデノウイルス 2	1 × 10 ⁵ PFU/mL
アデノウイルス 3	5 × 10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL
アデノウイルス 4	1 × 10 ⁶ PFU/mL
アデノウイルス 5	1 × 10 ⁵ PFU/mL
アデノウイルス 7	2.8 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
アデノウイルス 55	1 × 10 ⁵ PFU/mL
EV-A71	1 × 10 ⁵ PFU/mL
EV-B69	1 × 10 ⁵ PFU/mL
EV-C95	1 × 10 ⁵ PFU/mL
EV-D70	1 × 10 ⁵ PFU/mL
結核菌	1 × 10 ³ bacteria/mL
おたふく風邪ウイルス	1 × 10 ⁵ PFU/mL
水痘帯状疱疹ウイルス	1 × 10 ⁶ PFU/mL
ヒトコロナウイルス 229E	1 × 10 ⁵ PFU/mL
ヒトコロナウイルス OC43	1 × 10 ⁵ PFU/mL
ヒトコロナウイルス NL63	1 × 10 ⁶ PFU/mL
ヒトコロナウイルス HKU1	1 × 10 ⁶ PFU/mL
ヒトメタニューモウイルス	1 × 10 ⁶ PFU/mL
パラインフルエンザウイルス 1	7.3 × 10 ⁶ PFU/mL
パラインフルエンザウイルス 2	1 × 10 ⁶ PFU/mL

パラインフルエンザウイルス 3	5.8 × 10 ⁶ PFU/mL
パラインフルエンザウイルス 4	2.6 × 10 ⁶ PFU/mL
インフルエンザ菌	5.2 × 10 ⁶ CFU/mL
化膿レンサ球菌	3.6 × 10 ⁶ CFU/mL
B 群レンサ球菌	7.9 × 10 ⁷ CFU/mL
肺炎レンサ球菌	4.2 × 10 ⁶ CFU/mL
カンジダアルビカンス	1 × 10 ⁷ CFU/mL
百日咳菌	1 × 10 ⁴ bacteria/mL
マイコプラズマ肺炎	1.2 × 10 ⁶ CFU/mL
クラミジア肺炎	2.3 × 10 ⁶ IFU/mL
レジオネラニューモフィラ	1 × 10 ⁴ bacteria/mL
ヒト鼻腔洗浄液	N/A
黄色ブドウ球菌	3.2 × 10 ⁸ CFU/mL
表皮ブドウ球菌	2.1 × 10 ⁸ CFU/mL

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製方法
本品はそのまま使用ください。
2. 必要な器具・器材・試料等
時計又はタイマー、ストップウォッチ
3. 測定 (操作) 法
測定に先立ち、本品が冷蔵庫などで保管されていた場合にはテストカセット及び検体処理液入りチューブを室内温度 (15~30°C) に戻してから使用ください。
 - 1) 測定の直前に密閉袋からテストカセットを取り出し、水平なところに置いてください。
 - 2) 検体前処理が完了した検体処理液入りチューブを取り出し、フィルタの付いたチューブ用キャップのノズルがぐらついていないことを確認してください。
 - 3) 検体処理液入りチューブを垂直に持ち、測定検体の溶液を4滴 (およそ 100 µL) 検体ウェルに加えてください。
 - 4) タイマーを始動ください。
 - 5) 15分経過した時点で結果を確認ください。20分以上経過した場合の結果は判定に使用しないでください。



4. 精度管理

測定手順の妥当性を確認することが可能です。コントロールライン領域 (C) に現れる赤いラインは、内部の手順コントロールに反応した結果です。検体の量が十分、かつ、手順が正しいことを示唆します。コントロールは本品に付属しておりません。各施設で陽性・陰性コントロールを入手し、試験手順の確認及び性能を検証することを推奨します。

【測定結果の判定法】

1. 結果の判定法
 - 1) 陽性
コントロールライン (C) と測定ライン (T) が2本とも現れた場合、結果は陽性です。
 - 2) 陰性
コントロールライン (C) のみ現れた場合、結果は陰性です。
 - 3) 無効
測定後コントロールライン (C) が現れない場合、結果は無効と見なします。無効となった原因として、検体採取及び操作手順が適切でなかったこと、又はテストカセットの期限切れにより劣化していることが考えられます。新しいテストカセットにて再測定を実施ください。

注意：

- ・ 測定ライン領域 (T) に現れる色の強度は、検体中の検体濃度により変わることがあります。したがって、濃淡の差はあっても、測定ライン領域 (T) に色が現れた場合、陽性と見なす必要があります。本品は定性測定であり、検体中の検体濃度

を測定することはできません。

- ・コントロールラインが現れない場合、検体量の不足、手順の誤り、テストカセットの期限切れが主な原因として考えられます。

2. 判定上の注意

- ・高濃度フック現象
熱不活化 SARS-CoV-2 ウイルスにおいて 4.6×10^5 TCID₅₀/mL の濃度まで、高濃度フック現象は観察されませんでした。
- ・本品は、SARS-CoV-2 の生存の有無にかかわらず検出可能です。本品の性能は抗原の量で左右され、同一検体のウイルス培養結果と関連しない可能性があります。
- ・測定手順から外れた場合、測定結果が悪影響を受けたり無効となったりする場合があります。
- ・SARS-CoV-2 抗原のテストが最小検出レベルを下回っている場合、又は検体採取や輸送が不適切な場合、結果が陰性となる可能性があります。そのため測定結果が陰性であっても、SARS-CoV-2 抗原が検体に存在しないことを保証するものではありません。
- ・結果が陽性の場合、SARS-CoV と SARS-CoV-2 のどちらに反応したかは判別できません。

【臨床的意義】

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、SARS コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) によって引き起こされるウイルス性呼吸器疾患で、主な症状として、発熱、倦怠感、空咳があり、潜伏期間は 1~14 日で、多くの場合は 3~7 日とされます。

本品は、イムノクロマトグラフ法により検体中の SARS-CoV-2 抗原を検出するものです。

【臨床性能試験成績】

合計 237 検体を用いて、本品と米国 FDA 緊急使用許可品 (RT-PCR 法) の結果を比較しました。

	RT-PCR 法		合計結果
	陽性	陰性	
本品	陽性	106	106
	陰性	3	131
合計結果	109	128	237

感度：97.25% (95%信頼区間：92.17% - 99.43%)

特異性：100% (95%信頼区間：97.69% - 100%)

精度：98.73% (95%信頼区間：96.35% - 99.74%)

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

Positive control P-H、Positive control P-M、Positive control P-L 及び Uniformity control P-J を試験する時、結果は陽性を示します。

2) 正確性試験

Positive control P-H、Positive control P-M、Positive control P-L 及び Uniformity control P-J を試験する時、結果は陽性を示します。

Negative Control (N1-N5)、Buffer Control 及び Clinical Samples を試験する時、結果は陰性を示します。

3) 同時再現性試験

Positive control P-H、Positive control P-M、Positive control P-L 及び Uniformity control P-J を 5 回繰り返して試験する時、結果は陽性を示します。

Negative Control (N1-N5)、Buffer Control 及び Clinical Samples を 5 回繰り返して試験する時、結果は陰性を示します。

2. 検出限界 (LOD)

反復試験全体 (真に陽性) でおよそ 95% が陽性と検出される SARS-CoV-2 の最小検出濃度を求めました。熱不活性化 SARS-CoV-2 ウイルス、保管濃度 4.6×10^5 TCID₅₀/mL を陰性検体に添加し連続希釈を行いました。各希釈液について、本品を用いて三重反復試験を行いました。

本品の検出限界 (LOD) は 1.15×10^2 TCID₅₀/mL です。

濃度	陽性数/合計	陽性一致率
1.15×10^2 TCID ₅₀ /mL	180/180	100%

【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ってください。測定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)】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措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- ・検体の取り扱いに際しては、常に施設の手順に従ってください。測定に使用した滅菌綿棒や検体処理液入りチューブは感染の可能性があります。各法令に従い、適切な取り扱い及び廃棄方法を設定ください。

2. 使用上の注意

- ・テストカセットは、使用するまで密封袋から取り出さないでください。
- ・使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- ・滅菌綿棒、検体処理液入りチューブ、テストカセット、チューブ用キャップは単回使用としてください。
- ・ロットの異なるキットと中身を交換したり混ぜたりしないでください。
- ・測定は、キット内の滅菌綿棒のみを使用して行ってください。
- ・正確な測定結果を得るために、視覚的に血液の混じった検体や粘性のある検体は使用しないでください。
- ・検体は【操作上の注意】に従って適切に処理ください。適切に実施されなかった場合、不正確な結果となる可能性があります。
- ・検体の採取及び保管が適切に実施されなかった場合、結果に影響を及ぼす可能性があります。
- ・湿度や気温により、結果に影響を及ぼす可能性があります。
- ・キットは全て凍結しないでください。
- ・密封袋から取り出して 1 時間以上経ったテストカセットは廃棄ください。
- ・キットを使用しない場合は、キットボックスを閉じて内容物を保管ください。

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°C、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、施設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)】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・有効期限】

1. 貯蔵方法：2~30°C

2. 有効期間：24 ヵ月

【承認条件】

製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

【問い合わせ先】

タカラバイオ株式会社 体外診断用医薬品専用窓口
〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号
TEL: 0120-368-080

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

タカラバイオ株式会社
〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

2201C