

ご使用に際しては、電子化された添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

2022年12月作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30500EZ00027000

SARS-CoV-2 抗原検査キット

COVID-19 抗原検査キット「INNOVITA」

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」¹⁾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、臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
4. 検体採取、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。
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。¹⁾

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本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。
3. 確定診断は他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
4. 本品および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 検査液ボトルには保存剤としてアジ化ナトリウムが 0.09%含まれております。液が直接皮膚についたり、目や口に入らないように注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。誤って目や口に入った場合は、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等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

<テストカセット（個別包装）>

1. ニトロセルロース（NC）膜上の抗体
 - ・コントロールライン：ウサギ抗ニワトリ IgY 抗体
 - ・テストライン：マウス抗 Covid-19 スクレオカプシドモノクローナル抗体（3F6M）
2. コンジュゲートパッド（ラテックマイクロファイバパッド）上の抗体
 - ・着色ラテックス結合抗 Covid-19 スクレオカプシドモノクローナル抗体（7G2H）
 - ・ニワトリ IgY 抗体

<付属品>

- ・検査液ボトル（トリス緩衝液、アジ化ナトリウム（0.09%））
- ・キャップ
- ・綿棒

【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 感染の診断の補助）

【測定原理】

本品は、二重抗体サンドイッチ免疫測定法に基づく検査です。テストカセットは、検体ゾーンとテストゾーンから構成されており、検体ゾーンには、抗原である SARS-CoV-2 N タンパク質に対するモノクローナル抗体と、ラテックス粒子で標識されたニワトリ IgY が含まれています。テストラインには、SARS-CoV-2 N タンパク質に対するもう一方のモノクローナル抗体が含まれています。コントロールラインには、ウサギ抗ニワトリ IgY 抗体が含まれています。

検体がテストカセットの検体用ウェルに滴下されると、検体中の抗原が検体ゾーンの抗体と免疫複合体を形成します。この複合体はテストゾーンに移動し、テストゾーンのテストラインには、SARS-CoV-2 N タンパク質に対するモノクローナル抗体が含まれており、検体中の特異抗原の濃度が LoD よりも高ければ、テストライン（T）に捕捉され、赤いラインが形成されます。一方、特異抗原の濃度が LoD より低い場合には、赤いラインは形成されません。また、このテストデバイスには、内部コントロールシステムが含まれており、検査終了後には必ず赤いコントロールライン（C）が表示されますが、赤いコントロールラインが表示されない場合は、結果が無効であることを示しています。

【操作上の注意】

1. 検体採取には、必ず指定の綿棒（キットに付属又は別売）をご使用ください。
2. 検体は採取後直ちに検査液ボトルに挿入攪拌し、速やかに検査してください。
3. キャップは検査液ボトルにしっかりと取り付けてください。
4. 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、キャップが目詰まりを起こし、はずれやすくなる場合があります。
なお、キャップが目詰まりした際には、無理にろ過せずに再度検体採取からやり直し、新しい検査液ボトルと新しいキャップを使用してください。
5. 試料（抽出液）を滴下した後、試料滴下穴の中に試料が残ったり、試料の吸収が遅い場合は、検体の粘性が高いこと等が考えられますので、再検査を行ってください。
6. 採取方法（採取部位）によっては、正しい結果が得られないことがあります。
7. 唾液は検体として使用しないでください。
8. 妨害物質・妨害薬物

下記物質は、下記の濃度まで、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
ムチン	5mg/mL
全血	5%
Oxymetazoline	20%V/V
Xclea	5%V/V
NasoGEL	5%V/V
Nasonex	0.05%V/V
Cromolyn	15%
NaCl（鼻洗浄液）	5%V/V
Alkalol（鼻洗浄液）	10%
Fluticasone Propionate（鼻スプレー）	5%
Zicam	5%
phenylephrine（点鼻薬）	0.5%V/V
Phenol（喉スプレー）	15%

Oseltamivir Phosphate	5mg/mL
Mupirocin	10mg/mL
Tobramycin	5 μg/mL
Mucosolvan	0.6mg/mL
Benzocaine	1.5mg/mL

9. 交差反応

下記の病原体との反応性は認められませんでした。

病原体	濃度
Mumps virus	4000 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 3	2250 TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	1.625 × 10 ⁵ copies/mL
Parainfluenza virus type 2	5375 TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus type B1	3000 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus OC43	2250 TCID ₅₀ /mL
Influenza B virus Victoria strain	78870 TCID ₅₀ /mL
Influenza B virus Yamagata series	2500 TCID ₅₀ /mL
Influenza A virus H1N1	2250 TCID ₅₀ /mL
Influenza A virus H3N2	2500 TCID ₅₀ /mL
Bordetella pertussis	5.06 × 10 ⁷ CFU/mL
Haemophilus influenzae	2.25 × 10 ⁷ CFU/mL
Staphylococcus aureus	3.22 × 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	3.91 × 10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	2.75 × 10 ⁷ CFU/mL
Klebsiella pneumoniae	2.56 × 10 ⁷ CFU/mL
Candida albicans	2.30 × 10 ⁷ CFU/mL
Legionella pneumophila	6.65 × 10 ⁷ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	7.60 × 10 ⁷ CFU/mL
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus NL63	1.0 × 10 ^{6.4} TCID ₅₀ /mL
Coronavirus 229E	1.0 × 10 ^{5.9} TCID ₅₀ /mL

本品は in silico 解析により SARS-CoV 及び Coronavirus HKU1 と交差反応性がある可能性があることを確認しました。

10. 変異株に対する反応性

臨床検体を使用した感度試験により、下記の変異株に対して反応することを確認しました。

デルタ変異株 (B.1.617.2)、オミクロン変異株 (B.1.1.529, BA.1, BA.2, BA.4, BA.5)

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調整方法

本品そのまま使用ください。

2. 必要な器具・器材・試薬等

時計又はタイマー、ストップウォッチ

3. 検体採取方法

鼻咽頭ぬぐい液:

- 綿棒を顔面に対し垂直に鼻腔から下鼻甲介に沿わせませ。
- 鼻腔の行き止まる部位まで挿入します。
- 数回、擦るようにし、粘液表皮を採取します。

鼻腔ぬぐい液:

- 綿棒を鼻孔に 2cm 程度挿入します。
- 5 回程度回転します。
- 挿入した部位で 5 秒程度静置します。
- 先端が他の部位に触れないよう注意して抜き出します。

4. 綿棒を検査液ボトルに入れ 10~15 回かき混ぜてください。

5. 検査液ボトルを絞りながら綿棒を抜き出します。

6. キャップをしっかり絞め検体試料とします。(2~8°Cで 24 時間保存可能)

7. テストカセットの検体用ウェルに検体試料 (抽出液) を 3 滴滴下してください。

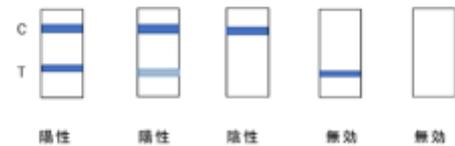
8. 15~30 分後に結果を判定します。

陰性判定は試料滴下後 30 分後に行います。(30 分以降は判定無効)

【測定結果の判定法】

- 陽性: 結果ウィンドウ内に 2 本の赤いライン (T と C) がある場合
- 陰性: コントロールライン (C) に赤いラインが 1 本だけ出ている場合
- 無効: コントロールライン (C) が表示されない場合
(T ラインが表示されていてもいなくても、試験は無効)

判定結果一覧 (C:コントロール T:テスト)



【臨床的意義】

本品は、SARS-CoV-2 の感染の疑いがある患者の補助診断として臨床的に有用です。加えて、特別な機器や設備が不要で、簡便で迅速に検査することができます。¹⁾

【関連性試験成績】

国内臨床試験検体を用いた鼻咽頭ぬぐい液検体および鼻腔ぬぐい液検体を用いた既承認対照試薬 (酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法) との試験結果は、以下の通りです。

鼻咽頭ぬぐい液検体 (71 検体)

		対照試薬		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	13	0	13
	陰性	1	57	58
合計		14	57	71

対照試薬と本品の一致率	陽性	陰性	全体
		92.9% (13/14)	100% (57/57)

鼻腔ぬぐい液検体 (74 検体)

		対照試薬		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	29	3	32
	陰性	5	37	42
合計		34	40	74

対照試薬と本品の一致率	陽性	陰性	全体
		85.3% (29/34)	92.5% (37/40)

鼻咽頭ぬぐい液検体 (71 検体) のうち、陽性検体は本品陽性 13 検体、対照試薬陽性 14 検体となり、陽性一致率は 13/14=92.9%となりました。また、陰性検体 57 検体についても本品陰性 57 検体・対照試薬陰性 57 検体となり、陰性一致率は 57/57=100%となりました。鼻咽頭ぬぐい液検体における全体一致率は 98.6%となりました。

鼻腔ぬぐい液検体（74 検体）のうち、陽性検体は本品陽性 29 検体、対照試薬陽性 34 検体となり、陽性一致率は $29/34=85.3\%$ となりました。また、陰性検体については本品陰性 37 検体、対照試薬陰性 40 検体となり、陰性一致率は $37/40=92.5\%$ となりました。鼻腔ぬぐい液検体における全体一致率は 89.2% となりました。

【性能】

1. 感度試験
 - ・ 10 種類の陰性管理検体 N01～N10 を各 1 回測定するとき、すべて陰性の結果を得る。
 - ・ 8 種類の陽性管理検体 P01～P08、2 種類の LoD 管理検体 L1 と L2 を各 1 回測定するとき、すべて陽性の結果を得る。
2. 正確性試験
 - ・ 感度試験と同じ
3. 同時再現性試験
 - ・ 2 種類の再現性管理検体 CV1 と CV2 を各 5 回繰り返し試験するとき、すべて陽性の結果を得る。
4. 最小検出感度
 - 1.25x10²TCID₅₀/mL
5. 較正用基準物質
 - 社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意
 - ・ すべての検体は感染の恐れがあるものとして、十分に注意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。
 - ・ 試薬が誤って目や口に入った場合は、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等を受けてください。
2. 使用上の注意
 - ・ 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、4～30℃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。
 - ・ 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。
 - ・ テストカセットは、使用するまで密閉袋から取り出さないでください。
 - ・ テストカセット、検査液ボトル、キャップ、綿棒は単回使用としてください。
3. 廃棄上の注意
 - ・ 測定に使用したテストカセット、キャップを装着した検査液ボトル、綿棒は、感染性物質として、0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウムに 1 時間以上浸すか、オートクレーブ（121℃、20 分以上）で処理してください。
 - ・ 検査液ボトルには保存剤としてアジ化ナトリウム（0.09%）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、廃棄の際は多量の水と共に廃棄してください。
 - ・ 検査液、処理した検体、および綿棒などを廃棄する際には、各自治体の廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物または産業廃棄物として処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：4～30℃で保存
2. 有効期間：製造後 18 ヶ月

【包装単位】

COVID-19 抗原検査キット「INNOVITA」 1 回用 1 箱

【承認条件】

承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。

【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 (第 4 版)

【問い合わせ先】

MED 株式会社
東京都港区芝大門 1-3-8 VORT 芝大門Ⅱ 3F
TEL: 03-6450-1956

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

MED 株式会社
東京都港区芝大門 1-3-8 VORT 芝大門Ⅱ 3F