



体外診断用医薬品

承認番号 30200EZ00047000

* 2021年 3月改訂(第4版)

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください

* 2020年10月改訂(第3版)

SARSコロナウイルス抗原キット

クイックナビ™-COVID19 Ag

10回用

【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。

*1: CoV; コロナウイルス

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 添付文書以外の使用方法については、結果の信頼性を保証いたしません。
3. 検体採取に際して、クイックナビ検体浮遊液に浸した滅菌綿棒は絶対に使用しないでください。
4. 検体採取する場合には、必ず指定の滅菌綿棒をご使用ください。
5. 滅菌綿棒の使用は1回限りです。検査に使用した検体浮遊液チューブ、試料ろ過フィルター等の再使用はしないでください。
6. すべての検体は感染の危険性があるものとして、充分注意して取り扱ってください。
7. 本品のクイックナビ検体浮遊液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。キットの操作にあたり、クイックナビ検体浮遊液及び試料が皮膚に付着したり、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措置を行ってください。必要があれば医師の手当を受けてください。
8. 本品のクイックナビ検体浮遊液は本品、クイックナビ™-F 1 u 2、クイックナビ™-R S V 2で使用可能です。他のクイックナビ製品には使用しないでください。
9. 本品はSARS-CoVとの反応性が確認されています。

【形状・構造等(キットの構成)】*

1. **テストデバイス** (個包装) 10個
抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)をニトロセルロースメンブレンに固定化し、抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス(赤色ラテックス)をパッド中に乾燥させたものです。
2. **クイックナビ検体浮遊液 (COVID19 Ag用)** [チューブ入り] 10本(5本/袋×2)
界面活性剤を含む緩衝液で、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含みます。(以下「検体浮遊液」と略します。)

本品のクイックナビ検体浮遊液を用いて調製した試料は、クイックナビ™の下記品目にも使用可能です。
クイックナビ™-F 1 u 2 (承認番号 22800EZ00085000)
クイックナビ™-R S V 2 (承認番号 30100EZ00013000)

付属品

- ・鼻腔用滅菌綿棒 10本
- ・試料ろ過フィルター 10個
- ・スタンド (紙製; 組み立ててご使用ください。) 1個

別売品

4ページの【包装単位】をご覧ください。

【使用目的】

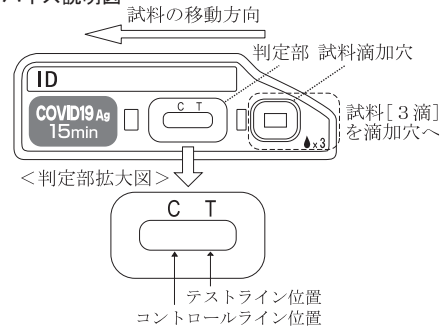
鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出
(SARS-CoV-2感染の診断の補助)

【測定原理】

試料をテストデバイスの試料滴加穴よりテストストリップのサンプルパッドに滴加すると、試料は毛細管現象によりコンジュゲートパッド

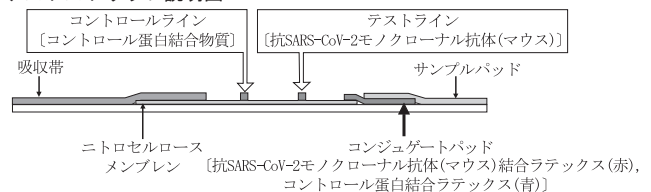
へ移動します。そこで抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスが溶解し、試料中のSARS-CoV-2抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体はテストストリップのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し、テストライン上に固定化された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)に特異的に捕捉され、赤色のラインを呈します。このラインの有無を視目で確認し、試料中のSARS-CoV-2抗原の有無を判定します。また、コンジュゲートパッドに含まれるコントロール蛋白結合ラテックスも試料とともにニトロセルロースメンブレン内を移動し、コントロールライン上に固定化されたコントロール蛋白結合物質に捕捉され、青色のラインを呈します。これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示します。

テストデバイス説明図



注) 上図はテストデバイスを模式的に示したもので、実際とは異なります。

テストストリップ説明図



【操作上の注意】**

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体採取には、必ず指定の鼻腔用滅菌綿棒(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体浮遊液に浮遊し、速やかに検査してください。
- 3) 試料ろ過フィルターは検体浮遊液チューブ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、フィルター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、フィルター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、新しい検体浮遊液と新しい試料ろ過フィルターを使用してください。
- 5) 試料を滴加した後、試料滴加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。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 出血を想定したヘモグロビン添加試験では、試料中濃度; 約1.0g/dLまで影響はありませんでしたが、それを上回る濃度では、メンブレンの着色により、判定が困難となりました。全血添加試験では、5vol%まで影響はありませんでした。
なお、少ない血液量であっても血液や血球成分等の影響により、正常な反応ではない非特異的反応等が生じることがありますので、検体採取の際にはできるだけ血液を付着させないでください。
注) 試料中ヘモグロビン濃度; 1.0g/dLは、本品指定の滅菌綿棒では、下記に示す血液が付着した量に相当します。
鼻腔用滅菌綿棒; 綿球表面積の2/5程度
- 2) 下記の物質について、()内の濃度まで影響は認められませんでした。
ビオチン(ビタミンB7) (3.8 μg/mL)

3. 交差反応性

1) SARS-CoV-2以外のウイルス

下記のウイルス(インフルエンザウイルス: $1.0 \times 10^5 \sim 1.0 \times 10^7$ PFU*2/mL, その他のウイルス: $6.3 \times 10^1 \sim 3.2 \times 10^9$ TCID₅₀*3/mL)との交差反応性は認められませんでした。

Adenovirus type 1, Adenovirus type 2, Adenovirus type 3, Adenovirus type 4, Adenovirus type 5, Adenovirus type 6, Adenovirus type 7, Adenovirus type 8, Adenovirus type 11, Adenovirus type 19, Adenovirus type 31, Adenovirus type 37, Adenovirus type 40, Adenovirus type 41, Coxsackievirus type A9, Coxsackievirus type B4, Coxsackievirus type B5, Coxsackievirus type B6, Echovirus type 2, Echovirus type 3, Echovirus type 4, Echovirus type 6, Echovirus type 9, Echovirus type 11, Echovirus type 30, Herpes simplex virus type 1, Human Metapneumovirus type A, Human Metapneumovirus type B, Influenza virus A/New Caledonia/20/99(H1N1), Influenza virus A/Beijing/262/95(H1N1), Influenza virus A/New York/55/2004(H3N2), Influenza virus B/Florida/4/2006(山形), Measles virus, Mumps virus, Parainfluenza virus type 1, Parainfluenza virus type 2, Parainfluenza virus type 3, Parainfluenza virus type 4, Rhinovirus A49, Rhinovirus A55, Rhinovirus A58, Rhinovirus A71, Rhinovirus A81, Rhinovirus A82, Rhinovirus B6, Rhinovirus B48, RS virus Long strain type A, RS virus CH-18 strain type B
*2: PFU:Plaque Forming Unit(ブランク形成単位)
*3: TCID₅₀:50% Tissue Culture Infectious Dose (50%組織培養感染量)

2) クラミジア

下記のクラミジアとの交差反応性は認められませんでした。

Chlamydia psittaci (3.2×10^6 TCID₅₀/mL),
Chlamydia trachomatis (1.0×10^9 TCID₅₀/mL)

3) マイコプラズマ

下記のマイコプラズマとの交差反応性は認められませんでした。

Mycoplasma pneumoniae (4.0×10^7 CCU*4/mL)
*4: CCU:Color Changing Unit(色調変化単位)

4) 細菌

下記の細菌(1.0×10^8 CFU*5/mL)との交差反応性は認められませんでした。

Bordetella pertussis, *Escherichia coli*(O1),
Haemophilus influenzae(a), *Haemophilus influenzae*(b),
Legionella pneumophila(SG1), *Listeria monocytogenes*(O4b),
Pseudomonas aeruginosa(T-1), *Serratia marcescens*(O1),
Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*,
Streptococcus agalactiae(Ia), *Streptococcus pneumoniae*,
Streptococcus pyogenes(T-1), *Streptococcus* sp. Group C,
Streptococcus sp. Group D, *Streptococcus* sp. Group G
*5: CFU:Colony Forming Unit(コロニー形成単位)

5) コロナウイルスとの反応性

(1) 下記のSARS-CoV-2との反応性を確認しました。

- SARS-CoV-2英国変異株 (VOC-202012/01)
hCoV-19/Japan/QK002/2020 (2.8×10^1 TCID₅₀/mL)
hCoV-19/Japan/QHN001/2020 (4.5×10^1 TCID₅₀/mL)
hCoV-19/Japan/QHN002/2020 (3.8×10^1 TCID₅₀/mL)
- SARS-CoV-2ブラジル変異株 (501Y.V3, P.1)
hCoV-19/Japan/TY7-501/2021 (4.5×10^1 TCID₅₀/mL)
hCoV-19/Japan/TY7-503/2021 (3.4×10^1 TCID₅₀/mL)

(2) 下記のコロナウイルスとの反応性は見られませんでした。

Human coronavirus OC43 (8.9×10^5 TCID₅₀/mL)
Human coronavirus 229E (1.6×10^6 TCID₅₀/mL)

(3) 組換えコロナウイルスNP抗原との反応性は下記のとおりです。

- 反応あり
SARS-CoV
- 反応なし
Human coronavirus HKU1, Human coronavirus NL63, MERS-CoV

【用法・用量(操作法)】*

1. 試薬の調製方法

- すべての試薬はそのまま使用します。
- 本品を冷蔵保存している場合、使用する場所で十分に放置し、すべての試薬(テストデバイス、検体浮遊液、鼻腔用滅菌綿棒、試料ろ過フィルター)が15~30℃の温度となったことを確認してから開封し、開封後は直ちに使用します。
- 検査を行う直前に検体数に応じて、検体採取用の滅菌綿棒、検体浮遊液、試料ろ過フィルター、テストデバイスをそれぞれ用意します。

2. 検体採取の準備

キットに付属又は別売の鼻腔用滅菌綿棒を用意します。

3. 検体の採取方法及び試料の調製方法

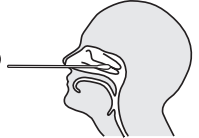
1) 検体の採取方法

- 検体は適正な検体量[適量]を採取してください。
注) [適量]:綿球全体にわたって検体が付着した状態。
- 検体を採取する際には、できるだけ固形分や血液等が混入しないようにしてください。
- 鼻腔用滅菌綿棒の使用に際して、下記の点に留意し滅菌綿棒を折らないようにご注意ください。
 - ・使用前に滅菌綿棒をしなせたり、変形させずご使用ください。
 - ・強く押し込んだり、滅菌綿棒をねじったりしないでください。
 - ・抵抗や異常等を感じた際には、操作を中止してください。
 - ・滅菌綿棒に破損が認められた場合、軸の一部が白く変化している場合、使用時に曲がったり、白く変化した場合は使用を中止してください。

① 鼻咽頭ぬぐい液の場合

鼻腔用滅菌綿棒を外鼻孔から鼻腔に挿入し、鼻咽頭を数回擦過して検体を採取します。

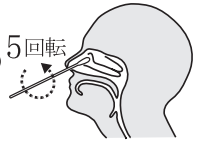
鼻咽頭ぬぐい液
鼻腔用滅菌綿棒で
検体を採取します



② 鼻腔ぬぐい液の場合

鼻腔用滅菌綿棒を外鼻孔から2cm程度挿入し、綿棒を5回転させ、5秒程度静置し、検体を採取します。

鼻腔ぬぐい液
5回転
鼻腔用滅菌綿棒で
検体を採取します



③ ウイルス輸送培地に懸濁した検体を使用する場合

検体を含むウイルス輸送培地を室温に戻します。これに鼻腔用滅菌綿棒を浸し、検体を採取します。

2) 試料の調製方法

- 検体浮遊液チューブのアルミシールをはがします。
- 検体を採取した滅菌綿棒を検体浮遊液に浸し、チューブの外側から綿球部分をつまんで、検体を十分に浮遊させるために滅菌綿棒を回しながら上下に動かして数回攪拌します。
注) 検体の浮遊操作が不十分な場合、抗原のすべてが試料中に移行せず、正しい結果が得られないことがあります。
- 検体浮遊後、チューブの上から綿球部分をつまんで、綿球より試料を絞り出しながら滅菌綿棒を引き抜きます。
- 本品付属の検体浮遊液を使用した場合の、他のクイックナビ™での適用検体(○)と、試料相互使用(←→)の関係は、下記のとおりです。

検体	Flu2	COVID19 Ag	RSV2
鼻咽頭ぬぐい液	○ ←	○ →	○
鼻腔ぬぐい液	○ ←	○	×

4. 操作方法

- 試料が入った検体浮遊液チューブに試料ろ過フィルターを確実に装着し、ゆっくりと逆さまにしてから、チューブをつまんでテストデバイスの試料滴加穴に3滴滴加します。
注) 最初の1滴に泡が入ることがありますが、測定結果には影響しません。
- 15~30℃で15分間静置します。
- テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。

【測定結果の判定方法】

1. 判定

判定は15分間の反応時間経過後、速やかに行います。15分以降の結果は本品の検査結果とはできません。

1) 陽性

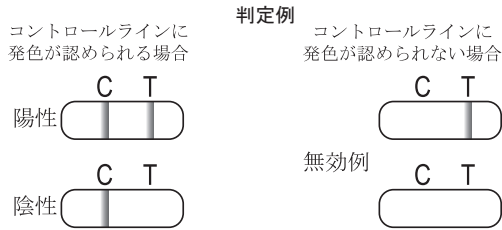
青色のコントロールラインと赤色のテストラインが出現した場合、陽性と判定します。なお、反応時間内であっても、青色のコントロールラインと赤色のテストラインが出現した場合は陽性と判定することができます。

2) 陰性

反応時間経過後に青色のコントロールラインのみが出現した場合、陰性と判定します。

3) 無効

赤色のテストラインの出現の有無によらず、反応時間経過後に青色のコントロールラインが出現しない場合、検査は無効と判定し、再検査を行います。



注) 上図は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方とは異なります。
(キットに添付の操作方法・判定例の説明図も参照ください。)

2. 判定上の注意事項

- 検体の採取、取扱い又は輸送が不適切であった場合、正しい検査結果が得られないことがあります。
- 本品は測定原理(イムノクロマト法)の特性等から、所定の15分では反応及び発色は完了せず、以降もわずかに進行・継続します。15分以降にテストラインが出現する場合として下記のようなことが考えられますが、15分を経過したテストデバイスは判定に使用しないでください。
 - 検出感度付近の抗原量では、諸条件の変動・影響等によっては、ラインが15分で出現せずに、それ以降の時間経過によって遅れて出現することがあります。
 - 検体の性状等によっては、非特異的反応等の影響により、15分以降の時間経過によってラインが出現することが稀にあります。
- 所定の反応時間15分で陰性と判定されても、必ずしもSARS-CoV-2が存在しないことではありません。
- コントロールライン又はテストラインの一部が欠けたり、色のにじみがある場合、もしくはライン以外に斑点状の発色がある場合でも、“ライン”が確認できれば検査結果は有効としてください。
- コントロールライン及びテストラインは、検体中の抗原量又は検体由来成分によっては濃淡が変化する可能性があります。発色が認められれば検査結果は有効としてください。
- 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い等の場合、又は検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合には、コントロールライン及びテストラインの発色が弱い、出現が遅い又は出現しない、もしくは滞留による非特異的反応等が生じて、各ライン位置に、又は2つのラインの間等にライン状の発色が認められることがあります。
このような場合、残りの試料全量又は一部を新しい検体浮遊液に加え、希釈した上で再検査〔希釈再検査〕してください。
なお、希釈再検査では、検体によっては希釈の度合いにより検出感度を下回る抗原量となって、陰性となる可能性がありますので、結果の解釈には注意してください。
- テストラインの発色の色調は、検体の色調等により変化することがありますが、赤色を含む発色が認められれば検査結果は有効としてください。
一方、赤色を含まない色調(例えば灰色)の場合は、検査結果は無効とし、再検査を行ってください。
- 試料がメンブレンを移動していく過程で濡れない部分が生じ、一部白く見える部分がありますが、ラインが確認できれば検査結果は有効としてください。
- 本品の測定原理上の特性等や検体の性状等、並びに本品の使用目的及び検査結果の位置づけがSARS-CoV-2感染の診断の補助であること等を踏まえ、診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に行ってください。

【臨床的意義】

本品は、SARS-CoV-2抗原に対するモノクローナル抗体を使用したメンブレン上での免疫測定法(イムノクロマト法)であり、臨床診断において迅速・補助的な検査結果を提供するものです。

(臨床性能試験の概要)

1. 国内臨床検体を用いた関連性

国内臨床検体を用いたRT-PCR法¹⁾との試験成績(n=98)は、下記のとおりでした。

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	0	0	0
	陰性	0	98	98
	合計	0	98	98

陰性一致率 : 98/98 = 100%
全体一致率 : 98/98 = 100%

2. 行政検査検体(ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液)を用いた成績

行政検査検体を用いたRT-PCR法との試験成績(n=131)は、下記のとおりでした。

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	55	1	56
	陰性	48	27	75
	合計	103	28	131

陽性一致率 : 55/103 = 53.4%
陰性一致率 : 27/ 28 = 96.4%
全体一致率 : 82/131 = 62.6%

行政検査検体のうち、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。

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 以上	4/4(100%)	8/8(100%)
10 ⁶ ~10 ⁷	11/11(100%)	17/17(100%)
10 ⁵ ~10 ⁶	14/14(100%)	14/17(82.4%)
10 ⁴ ~10 ⁵	19/23(82.6%)	11/19(57.9%)
10 ³ ~10 ⁴	7/28(25.0%)	2/20(10.0%)
10 ³ 未満	0/23(0%)	3/22(13.6%)

行政検査検体のうち、発症後9日以内かつ初回採取された検体を用いたRT-PCR法との試験成績(n=33)は、下記のとおりでした。

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	27	0	27
	陰性	4	2	6
	合計	31	2	33

陽性一致率 : 27/31 = 87.1%
陰性一致率 : 2/2 = 100%
全体一致率 : 29/33 = 87.9%

行政検査検体のうち、発症後9日以内かつ初回採取された33検体中のウイルス量(N2セットコピー/テスト)に対する本品陽性一致率を検討したところ、1600コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は96.3%(26/27)、400コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は92.9%(26/28)でした。発症後2日目以降9日目以内かつ初回採取された検体(31検体)において、1600コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は96.0%(24/25)、400コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は92.3%(24/26)でした。

3. 鼻咽頭ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

検出限界(以下、LOD)付近の3濃度のSARS-CoV-2(2019-nCoV/JPN/TY/WK-521株)培養液を、鼻咽頭ぬぐい液を採取した綿棒の綿球部分に添加し、本品およびRT-PCR法を実施しました。

培養ウイルス	未添加	添加 (1×LOD ^{*6})	添加 (2×LOD)	添加 (5×LOD)
試料中濃度 (TCID ₅₀ /mL)	0	7.7×10 ¹	1.5×10 ²	3.9×10 ²
検体数	20	20	20	20
RT-PCR法陽性数	0	20	20	20
本品陽性数	0	20	20	20
本品陽性率(%)	0	100	100	100

*6 : 1.1×10³ TCID₅₀/mLのウイルス液を30μL添加した。

4. 鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

検出限界(以下、LOD)付近の3濃度のSARS-CoV-2(2019-nCoV/JPN/TY/WK-521株)培養液を、鼻腔ぬぐい液を採取した綿棒の綿球部分に添加し、本品を実施しました。

クイックナビ™-COVID19 Ag

培養ウイルス	未添加	添加 (1×LOD*7)	添加 (2×LOD)	添加 (5×LOD)
試料中濃度 (TCID ₅₀ /mL)	0	7.7×10 ¹	1.5×10 ²	3.9×10 ²
検体数	20	20	20	20
本品陽性数	0	20	20	20

*7: 4.2×10³ TCID₅₀/mLのウイルス液を7.5μL添加した。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

管理用弱陽性検体を2倍希釈した試験では、陽性と判定される最大の希釈は2²倍以上でした。

2) 正確性試験

(1)管理用強陽性及び弱陽性検体での試験では、それぞれ陽性と判定されました。

(2)管理用陰性検体での試験では、陰性と判定されました。

3) 同時再現性試験

(1)管理用強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では、すべて陽性と判定されました。

(2)管理用陰性検体での同時3回の試験では、すべて陰性と判定されました。

4) 最小検出感度(例示)

SARS-CoV-2(2019-nCoV/JPN/TY/WK-521株)

5.3×10¹ TCID₅₀/mL

2. 較正用基準物質

組換えSARS-CoV-2抗原

【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、試料、試料滴加後のテストデバイスの試料滴加穴及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱い、検体採取、キットの操作、試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において、保護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用の上、充分注意をして操作してください。

2) 本品指定の鼻腔用滅菌綿棒は弾力性がありますので、試料の調製において検体浮遊液チューブから滅菌綿棒を引き抜く際に、試料が跳ねないように注意してください。

3) テストデバイスに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作しないでください。

4) 検体採取後の滅菌綿棒を輸送する際に、滅菌綿棒の個包装袋は使用せず、適切な容器を使用し、二次感染に注意してください。

5) 検査に使用した滅菌綿棒等は、再使用しないでください。

6) 誤って検体又は試料を付着させたり、こぼした場合は、保護具を着用し、検体又は試料が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。

拭き取った後は、0.05w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素約500ppm)で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。

2. 使用上の注意

1) 本品は直射日光を避け、2~30℃で保存してください。

また、本品を誤って凍結させた場合は使用しないでください。

2) 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。

3) 本品の反応温度は、15~30℃の範囲としてください。特に冬季に冷たい机の上、もしくは暖房器具の近く等で検査を行う際には反応温度が範囲外とならないように注意してください。

4) 本品を使用する前に、滅菌綿棒、テストデバイス、検体浮遊液のチューブ、試料ろ過フィルター及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。

異常・破損がある場合には使用しないでください。

5) 鼻腔用滅菌綿棒は鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液検体採取以外には使用しないでください。

6) 検体浮遊液は、使用直前にアルミ袋より取り出してください。開封後はアルミ袋を速やかに密閉して貯蔵方法に従い保存し、できるだけ早く使用してください。

7) 検体浮遊液がチューブの下方(底方向)にない場合や、液中に気泡がある場合は、チューブを振ったり、軽く叩いたりして、検体浮遊液をチューブの下方に集めた後に、アルミシールをはがしてください。

8) テストデバイスは使用直前にアルミ袋より取り出してください。放置したテストデバイスは、吸湿等の影響により性能を示さないことがありますので使用しないでください。

9) 検体浮遊液チューブに滅菌綿棒を入れた状態でスタンドには立てないでください。

10) クイックナビ™-F1u2及びクイックナビ™-RSV2の検体浮遊液で処理した検体は、本品には使用できません。

3. 廃棄上の注意

1) すべての検体は感染の危険性があるものとして、検体及び試料並びにこれらが接触した容器・器具等は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。

①最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に30分間以上浸漬する。

②0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5000ppm)に、1時間以上浸漬する。

③121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌をする。

注) ①又は②では、検体浮遊液チューブに装着した試料ろ過フィルターをはずし、チューブ及び内容物も滅菌処理してください。

2) 検体浮遊液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅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流してください。

3) 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って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1) 貯蔵方法 2~30℃に保存

2) 有効期間 製造日から12箇月間

(外箱に表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】*

クイックナビ™-COVID19 Ag

10回用 1箱

別売品;デンカ株式会社販売ですので、別途ご用意ください。

・鼻腔用滅菌綿棒

Exスワブ002 (鼻腔用滅菌綿棒) (一般医療機器)

50本 1箱

(商品番号: 323996)

・綿棒輸送チューブ

100本 1箱

(商品番号: 326157)

・クイックナビ検体浮遊液(COVID19 Ag用)

30本 1箱

(商品番号: 326171)

【承認条件】

1) 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。

2) 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。

【主要文献】

1) 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1

【問い合わせ先】

大塚製薬株式会社 医薬情報センター

〒108-8242 東京都港区港南2-16-4

品川グランドセントラルタワー

電話 0120-189-840

FAX 03-6717-1414



販売

大塚製薬株式会社

東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1