

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

# SARS コロナウイルス抗原キット AIA-パックCL<sup>®</sup> SARS-CoV-2-Ag

CLEIA 法による鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液中の  
SARS-CoV-2 抗原測定用試薬

### 【重要な基本的注意】

1. 本キット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. 診断は本キットによる検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。
3. 検体採取及び取扱いは、必要なバイオハザード対策を講じてください。
4. 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。
5. 鼻腔拭い液を検体とした場合、鼻咽頭拭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。

### 【全般的な注意】

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しないでください。
2. 疾患の診断には他の関連する検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。本キットで陰性と判定された場合であっても SARS-CoV-2 の感染を完全に否定できるものではありません。
3. 本電子添文に記載された方法及び目的以外での使用については保証を致しません。
4. 使用する装置添付の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

### 【形状・構造等 (キットの構成)】

1. 反応試薬
  - (1) 磁性微粒子試薬  
磁性微粒子固定化抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
  - (2) 酵素標識試薬  
抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体アルカリ性ホスファターゼ結合物
2. 基質セット (AIA-パックCL用)
  - (1) 基質液  
DIFURAT<sup>®</sup> (化学発光基質)  
(3-(5-tert-ブチル-4,4-ジメチル-2,6,7-トリオキサピシロ [3,2,0]ヘプト-1-イル)フェニルリン酸エステル ジナトリウム塩)
  - (2) 基質補助液
3. 洗浄液 (AIA-パックCL用)
4. 分注液 (AIA-パックCL用)

### 【使用目的】

鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液中の SARS-CoV-2 抗原の測定  
(SARS-CoV-2 感染の診断補助)

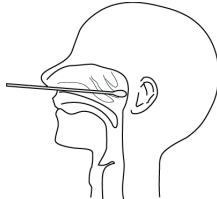
### 【測定原理】

本法の原理は、抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体を用いた 2 ステップサンドイッチ化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) です。反応試薬の試薬カップには 2 つのセル (セル (1)、セル (2)) があります。セル (1) には磁性微粒子に固定化された抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体を含む凍結乾燥検体が、セル (2) には酵素としてアルカリ性ホスファターゼが標識された抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体の凍結乾燥検体が封入されています。この試薬カップのセル (1) に分注水と検体を、セル (2) には分注水を加え、それぞれ凍結乾燥試薬を溶解します。検体が注入されたセル (1) においては凍結乾燥試薬が溶解すると同時に第一反応が開始します。一定時間、一定温度でインキュベートした後、洗浄水で洗浄することにより、未反応の検体成分を除去します (B/F 分離)。B/F 分離後、セル (2) の内容物を一定量、セル (1) に移すことにより第二反応が開始されます。一定時間、一定温度でインキュベートした後、洗浄水で洗浄することにより、未反応の酵素標識抗体を除去します (B/F 分離)。B/F 分離後、磁性微粒子に結合した酵素活性を測定するために基質として DIFURAT を添加し、酵素による分解で得られる発光強度を測定することにより、検体中の SARS-CoV-2 抗原濃度を測定することができます。

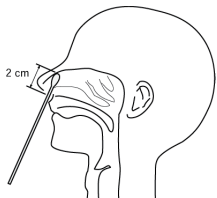
### 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
  - 1) 検体の採取方法  
検体の採取及び輸送方法については「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 (国立感染症研究所) (1)」、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (厚生労働省) (2) 及び採取用キットの説明書などを参照してください。

- ① 鼻咽頭拭い液の採取方法  
滅菌綿棒を鼻腔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め、上咽頭を十分に拭うようにして粘膜を採取してください。



- ② 鼻腔拭い液の採取方法  
滅菌綿棒を前鼻孔に 2 cm 程度挿入し、5~10 秒ほどかけて鼻粘膜に沿って 5 回程度回転させます。十分湿らせて採取したら、先端が他の部位に触れないように注意して引き抜いてください。



### 2) 測定試料の準備

- ① 採取した検体は以下の溶液 (1~3 mL) に懸濁して測定に用いることができます。
  - ・生理食塩液
  - ・PBS
  - ・COPAN 社製ウイルス保存液 (UTM)
  - ・スギヤマゲン社製ウイルス保存液 (VTM)※ 上記以外の溶液は性能を確認・評価したうえでご利用ください。  
※ 懸濁に使用する液量により検出感度が低下する場合があります。
- ② 鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液を採取した綿棒の綿球部分を前述の溶液に浸し、10 秒以上攪拌して綿球部分から検体を抽出してください。  
※ 検体は採取から溶液への懸濁まで速やかに実施してください。  
※ すぐに測定しない場合は、③に進まずに密栓して水上又は 2~8 °C の冷蔵庫で保存し、48 時間以内に測定してください。48 時間以内に測定しない場合は、-80 °C で凍結保存してください (I)。  
※ 凍結保存検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。
- ③ AIA<sup>®</sup>-CL 用 SARS-CoV-2-Ag 検体処理液を②の液量の 1/10 量添加して攪拌し、1 分以上静置してください。  
※ AIA-CL 用 SARS-CoV-2-Ag 検体処理液を添加して調製した検体は核酸抽出検査などの他の測定法では使用できません。必要に応じて、一部を別の容器に移し替えてから添加してください。  
※ 調製した検体は、1 時間以内にできるだけ速やかに測定してください。
- ④ 遠心分離 (例: 2,000×g、5 分以上) 後、上清をサンプルカップに移して測定します。  
※ 検体の採取に綿球の大きな綿棒を使用した場合や、著しく高粘度の検体においては、適切な遠心条件及び時間を設定してください。  
※ 調製した検体に沈殿や不溶物が存在する場合は、再度遠心分離を行い、除去してから使用してください。

### 2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) ヘモグロビンは 450 mg/dL まで、全血は 1.0 % まで、ムチンは 0.05 % まで測定値に影響を与えないことが確認されています。
- 2) 各種ウイルスの影響は不活化ウイルス又はリコンビナント抗原を用いた評価において、下表の濃度まで認められませんでした。なお、実際のウイルスを用いた交叉反応性は検討しておりません。

不活化インフルエンザウイルス	濃度
Influenzavirus H1N1	10 µg/mL
Influenzavirus H3N2	10 µg/mL
Influenzavirus B	10 µg/mL
リコンビナントヒトコロナウイルス抗原	濃度
HCoV-229E	1.0 µg/mL
HCoV-OC43	1.0 µg/mL
HCoV-NL63	1.0 µg/mL
HCoV-HKU1	1.0 µg/mL
MERS-CoV	1.0 µg/mL
SARS-CoV	62 ng/mL

- 3) 本キットに用いる抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体は、SARS-CoV-2 スクレオカプシド蛋白質上のエピトープが HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1、MERS-CoV 及び SARS-CoV のアミノ酸配列と一致しないこと、一部の SARS-CoV-2 変異株 (501Y.V1、501Y.V2、501Y.V3) において変異のない領域であることが報告されています (3)。

### 3. その他

本キットは全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 又はそれと同等の性能を有する専用機器の専用試薬であり、他の装置では使用できません。

### 【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製方法
  - 1) 反応試薬  
そのまま使用します。
  - 2) 基質セット  
そのまま使用します。
  - 3) 洗浄液  
精製水で希釈して洗浄水を調製し、使用します。
  - 4) 分注液  
精製水で希釈して分注水を調製し、使用します。
2. 必要な器具・器材・試料等
  - ・全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 又はそれと同等の性能を有する専用機器
  - ・基質セット (AIA-パックCL用)
  - ・洗浄液 (AIA-パックCL用)
  - ・分注液 (AIA-パックCL用)
  - ・AIA-CL 用 SARS-CoV-2-Ag 校正試薬セット
  - ・AIA-CL 用 検体希釈試薬 H
  - ・AIA-CL 用 SARS-CoV-2-Ag 検体処理液
  - ・AIA-CL 用 検出器検定カップ
  - ・サンプルカップ
  - ・ピペットチップ
  - ・チップラック使用方法は装置の取扱説明書の他、各製品の添付文書又は説明書をご参照ください。

### 3. 測定（操作）法

#### 1) 試薬の準備

- ① 反応試薬の防湿袋を開封して装置にセットしてください。
- ② 基質セットは開封後、そのまま装置の所定位置にセットしてください。
- ③ 洗浄液及び分注液は濃縮液です。使用する装置により以下のいずれかに従って洗浄液及び分注水を調製してください。

##### (a) 装置自動調製

洗浄液（150 mL 入り／品番：0029703）、分注液（100 mL 入り／品番：0029704）を用いてください。  
装置上で精製水により自動調製されますので、開封後そのまま装置の所定位置にセットしてください。

##### (b) 用手法調製

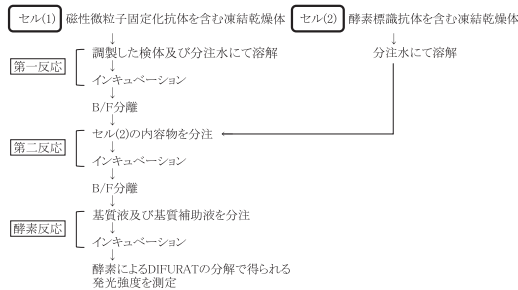
洗浄液（150 mL 入り／品番：0029703）、分注液（60 mL 入り／品番：0029708）を用いてください。  
洗浄液ボトル 1 本（150 mL）を精製水で希釈して 3 L とし、濃度勾配を生じないように十分に混和して、洗浄水を調製してください。  
分注液ボトル 1 本（60 mL）を精製水で希釈して 3 L とし、濃度勾配を生じないように十分に混和して、分注水を調製してください。

#### 2) 測定方法

測定に必要な以下の操作は装置により自動で行われます。

- ① 反応試薬の試薬カップのアルミシールを破ります。
- ② この試薬カップのセル（1）に分注水 50  $\mu$ L と調製した検体 50  $\mu$ L を加え、37  $^{\circ}$ C で 15 分間反応させます（第一反応）。セル（2）には分注水 75  $\mu$ L を加えて内容物を溶解します。
- ③ 試薬カップのセル（1）を洗浄水で洗浄し、未反応の検体成分を除去します（B/F 分離）。
- ④ 試薬カップのセル（1）にセル（2）の内容物 50  $\mu$ L を加え、37  $^{\circ}$ C で 3 分間反応させます（第二反応）。
- ⑤ 試薬カップのセル（1）を洗浄水で洗浄し、未反応の酵素標識抗体を除去します（B/F 分離）。
- ⑥ 試薬カップのセル（1）に基質液及び基質補助液をそれぞれ 25  $\mu$ L 注入し攪拌した後、37  $^{\circ}$ C で 4 分間反応させ発光強度を測定します。

#### <反応の概略>



#### 3) キャリブレーション

- ① 本試薬のマスターカーブ情報は、反応試薬の小箱ラベルの QR コードに記録されています。小箱ラベルの QR コードを装置に読み込み、マスターカーブを装置に記憶させます。
- ② 別売の AIA-C1 用 SARS-CoV-2 Ag 校正試薬セットは防湿袋を開封して装置にセットします。濃度値は校正試薬の小箱ラベルの QR コードから読み取らせてください。
- ③ 装置の取扱説明書に従い校正試薬を測定し、校正試薬に対する発光強度からマスターカーブを校正します。

#### 4) 検体の測定

- ① 調製した検体を装置の取扱説明書に従ってセットし、検体に対する発光強度を測定します。
- ② 検体中の SARS-CoV-2 抗原濃度は校正されたマスターカーブから自動的に算出されます。
- ③ 測定結果が測定範囲上限である 10,000 pg/mL を超えたときは、別売の AIA-C1 用 検体希釈試薬 H（自動希釈専用）を用いて、希釈測定することができます。必要に応じて希釈率を変えて検体を再測定してください。

#### 5) 精度管理

検体測定時には精度管理用サンプルを測定し、ご施設での日常の精度管理を実施してください。なお、精度管理用サンプルとしては、別売の弊社コントロールをお勧めします。

#### 【測定結果の判定法】

##### 1. 測定結果の判定

陰性：1.0 pg/mL 未満  
陽性：1.0 pg/mL 以上

##### 2. 判定上の注意

- 1) 免疫反応においては、一般的に非特異反応が測定値に影響を与えることがあります。本品を用いて SARS-CoV-2 感染の診断を行う場合には、他の関連検査の結果、臨床経過及び患者の症状などを考慮して総合的に判断してください。
- 2) 各種疾患の治療等の目的でご使用になった薬物の影響により、測定値が変動することがあります。
- 3) 本キットの有用性を理解したうえで、使用された検体種を考慮して測定結果を判定してください。
- 4) 調製した検体中の SARS-CoV-2 抗原濃度が本キットの検出感度を下回ると陰性の判定結果となりますが、検査結果によりウイルスの存在を否定するものではありません。【臨床性能試験の項を参照】

#### 【臨床性能試験】

##### 1. 鼻咽頭拭い液を用いた試験

##### 1) RT-PCR 法 (4) との比較

###### ① 判定一致率

国内で採取された鼻咽頭拭い液 136 検体を使用し、本キットと RT-PCR 法との相関性を検討した結果は以下のとおりです。

		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	66	0	66
	陰性	20	50	70
計		86	50	136

陰性一致率：100 %  
陽性一致率：76.7 %  
全体一致率：85.3 %

判定不一致となった 20 例の検体は、核酸濃度（Ct 値より算出した 1 テストあたりのコピー数）が 1.8 ~ 270 コピー / テストであったことから、本キットと判定が異なった理由は、検体中の SARS-CoV-2 抗原が本キットの検出感度以下であったことによるものと考えられました。

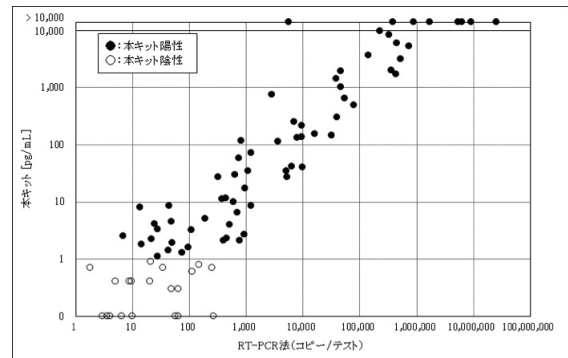
###### ② 核酸濃度別の陽性一致率

RT-PCR 法にて陽性となった 86 検体（本キット陽性：66 例、本キット陰性：20 例）について、核酸濃度（コピー / テスト）ごとの本キット陽性一致率を検討した結果は以下のとおりです。

核酸濃度 (コピー / テスト)	陽性数	検体数	陽性一致率
10 <sup>6</sup> 以上	5	5	100 %
10 <sup>5</sup> ~ 10 <sup>6</sup> 未満	10	10	100 %
10 <sup>4</sup> ~ 10 <sup>5</sup> 未満	9	9	100 %
10 <sup>3</sup> ~ 10 <sup>4</sup> 未満	13	13	100 %
10 <sup>2</sup> ~ 10 <sup>3</sup> 未満	16	20	80.0 %
10 <sup>1</sup> ~ 10 <sup>2</sup> 未満	12	20	60.0 %
10 <sup>1</sup> 未満	1	9	11.1 %

###### ③ 核酸濃度と SARS-CoV-2 抗原濃度（本キット）の相関性

RT-PCR 法で陽性となった 86 検体（本キット陽性：66 例、本キット陰性：20 例）について、核酸濃度（コピー / テスト）と本キットで測定した濃度値から散布図を作成したところ、正の相関性が認められました。



##### 2) SARS コロナウイルス抗原キット（他社 CLEIA 法）との比較

国内で採取された鼻咽頭拭い液 85 検体を使用し、本キットと他社 CLEIA 法との相関性を検討した結果は以下のとおりです。

		他社 CLEIA 法		計
		陽性	陰性	
本キット	陽性	21	10	31
	陰性	0	54	54
計		21	64	85

陰性一致率：84.4 %  
陽性一致率：100 %  
全体一致率：88.2 %

判定不一致となった 10 例の検体は、RT-PCR 法で陽性判定を示しました。

##### 2. 検体種の同等性試験

SARS-CoV-2 陰性 20 例から同時採取した鼻咽頭拭い液及び鼻腔拭い液に、リコンビナント SARS-CoV-2 抗原をそれぞれ一定量添加し、各 3 レベル（低、中、高）のスパイク検体を作製しました。抗原を添加していない検体（陰性）とともに各検体 1 回測定し、各評価濃度における鼻咽頭拭い液及び鼻腔拭い液の濃度の平均（n=20 平均値）、鼻咽頭拭い液に対する鼻腔拭い液の濃度平均値の回収率を算出したところ、下表のとおりとなりました。

濃度	平均濃度（回収率）	
	鼻咽頭拭い液 [pg/mL]	鼻腔拭い液 [pg/mL]
陰性	< 1.0	< 1.0
低	4.32	4.32 (100.2 %)
中	386	394 (102.2 %)
高	4,289	4,342 (101.2 %)

## 【性能】

### 1. 感度

- 標準試料 (1) <sup>※1</sup> の発光強度は 500 cps 以下です。
- 標準試料 (1) を測定した場合の発光強度と、標準試料 (2) <sup>※2</sup> を測定した場合の発光強度の比<sup>※3</sup> は 600 以上となります。  
※1 SARS-CoV-2 抗原を含まない緩衝液  
※2 リコンビナント SARS-CoV-2 抗原を添加して SARS-CoV-2 抗原濃度 2,250 ~ 2,750 pg/mL に調製した緩衝液  
※3 発光強度の比 = A / B  
A : 標準試料 (2) の発光強度 (cps)  
B : 標準試料 (1) の発光強度 (cps)  
cps: counts per second

### 2. 正確性

- 陰性コントロール<sup>※4</sup> を測定するとき、陰性を示します。
- SARS-CoV-2 抗原濃度の異なる 3 種類 (3 ~ 100 pg/mL, 200 ~ 1,000 pg/mL, 2,000 ~ 8,000 pg/mL) の陽性コントロール<sup>※4</sup> を測定するとき、それぞれの測定値は表示濃度の 100 ± 20 % 以内です。  
※4 コントロールとは、東ソー SARS-CoV-2 抗原標準品を対照として本キットを用いて測定し、表示濃度を定めた緩衝液です。  
なお、東ソー SARS-CoV-2 抗原標準品とは、「東ソー SARS-CoV-2 抗原一次標準品」及び「東ソー SARS-CoV-2 抗原一次標準品を基準にして調製した標準品」を総称したものです。

### 3. 同時再現性

- 陰性コントロールを 5 回同時に測定するとき、すべて陰性を示します。
- SARS-CoV-2 抗原濃度の異なる 3 種類 (3 ~ 100 pg/mL, 200 ~ 1,000 pg/mL, 2,000 ~ 8,000 pg/mL) の陽性コントロールについて、同一コントロールを 5 回同時に測定するとき、それぞれの測定値の変動係数は 10 % 以下です。

### 4. 測定範囲

1.0 ~ 10,000 pg/mL

### 5. 校正用基準物質

リコンビナント SARS-CoV-2 抗原を用いて作製した社内標準品

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 検体は SARS-CoV-2 及びその他の菌、又は HIV、HBV、HCV などの感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
- 培養ウイルスを用いた評価において、SARS-CoV-2 が AIA-CL 用 SARS-CoV-2-Ag 検体処理液を使用した調製によって不活化されることが確認されていますが、感染性を完全に否定するものではありませんので、調製後の検体についても、調製前の検体と同様に取扱いには注意してください。
- 本キットの使用時は、保護眼鏡、使い捨て手袋、作業着を着用し、測定終了後よく手を洗ってください。また、口によるピペッティングは行わないでください。
- 基質セット、洗浄液、分注液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。使用に際しては、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合に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て等を受けてください。

### 2. 使用上の注意

- ご使用になるまで試薬は 2 ~ 8 °C で保存してください。指定の貯法以外で保存した試薬や使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 試薬トレイ間での試薬カップの載せ替えは、試薬の誤った識別につながりますので、絶対に行わないでください。
- マスターカーブを校正する場合には、新しく防湿袋を開封した反応試薬を使用してください。
- 反応試薬のマスターカーブは、次の場合に校正しなおしてください。
  - 反応試薬のロットの変更時
  - 同一の反応試薬ロットにおいて、校正後 90 日を超えた場合
  - 精度管理用サンプルの値が変動するなど校正が適切でないと考えられた場合
- AIA-CL2400 において 2 つの測定ユニットで測定する場合は、それぞれマスターカーブを校正してください。
- 防湿袋を開封した反応試薬は、2 ~ 8 °C 又は試薬カップソーター (冷却機能付) 内で保存し、30 日以内に使用してください。
- 基質セット (各 50 mL 入り / 品番: 0029701) の基質液及び基質補助液は開封後、装置にセットしてからそれぞれ 60 日間有効です。
- 洗浄液及び分注液は装置にセット後又は用手法調製後、それぞれ 30 日間有効です。
- 基質液及び基質補助液は、清浄な状態で装置にセットしてください。また、セットした後は交換時まで取外しは避けてください。基質液又は基質補助液が汚染された場合、基質成分の分解等の理由により、正確な測定が出来なくなる恐れがあります。
- 基質液及び基質補助液の注ぎ足しは同一ロットであっても絶対に行わないでください。残液は廃棄してください。
- 試験器具などの汚れは判定を誤らせることがありますので、清浄なものを使用してください。
- 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。

### 3. 廃棄上の注意

- 基質セット、洗浄液、分注液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管及び銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合は、多量の水で薄めるようにしてください。
- 検体の付着したピペットチップ、手袋などの器具、及び測定終了後の試薬カップはオートクレーブ (例えば 121 °C、20 分以上) などで滅菌後廃棄してください。
- 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って処理してください。
- 試薬、廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

## 【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法 2 ~ 8 °C 保存
- 有効期間 6 ヶ月  
但し、各構成試薬の有効期間は以下の通り。  
反応試薬: 6 ヶ月  
基質セット: 13 ヶ月  
洗浄液: 13 ヶ月  
分注液: 13 ヶ月  
※ 使用期限は、箱、防湿袋及びトレイのラベルに記載されています。

## 【包装単位】

品番	品名	包装
0029174	AIA-バックCL SARS-CoV-2-Ag 反応試薬	96 回測定分
0029701	基質セット (AIA-バックCL用) <sup>※5</sup> 基質液 基質補助液	50 mL 入り × 2 本 50 mL 入り × 2 本
0029702	基質セット (AIA-バックCL用) <sup>※5</sup> 基質液 基質補助液	100 mL 入り × 2 本 100 mL 入り × 2 本
0029703	洗浄液 (AIA-バックCL用) <sup>※5</sup>	150 mL 入り × 4 本
0029704	分注液 (AIA-バックCL用) <sup>※5 ※6</sup>	100 mL 入り × 4 本
0029708	分注液 (AIA-バックCL用) <sup>※5 ※7</sup>	60 mL 入り × 4 本

## 関連製品<sup>※5</sup>

品番	品名	包装
0029274	AIA-CL 用 SARS-CoV-2-Ag 校正試薬セット	校正試薬 (1)、(2) : 各 6 回校正分
0029408	AIA-CL 用 検体希釈試薬 H	72 回分
0029574	AIA-CL 用 SARS-CoV-2-Ag 検体処理液	4.0 mL 入り × 4 本

※5 これらの製品は別売です。

※6 装置自動調製用

※7 用手法調製用

## 【主要文献】

- 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」2021/03/19 更新版:  
[https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV\\_210319.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_210319.pdf)
- 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 4 版:  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000788513.pdf>
- Yamaoka Y., et al., Highly specific monoclonal antibodies and epitope identification against SARS-CoV-2 nucleocapsid protein for antigen detection tests. Cell Rep. Med., 2(6): 100311 (2021)
- 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」  
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf>

## 【承認条件】

- 鼻腔検体に関して、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。
- 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。

本製品は、横浜市立大学を中心とした研究グループの研究成果をもとに開発・製造されています。

“AIA”、“AIA-バックCL”及び“DIFURAT”は東ソー株式会社の登録商標です。

## 【問い合わせ先】

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部  
カスタマーサポートセンター  
〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川 2743-1  
フリーダイヤル® 0120-17-1200  
TEL. (0467) 76-5384  
FAX. (0467) 79-2550

## 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元

 **東ソー株式会社**  
東京都港区芝 3-8-2  
TEL. (03)5427-5181  
FAX. (03)5427-5220

製造元

 **東ソー・エイアイエイ株式会社**  
富山県富山市岩瀬古志町 2 番地