

ご使用に際しては本添付文書をよくお読みください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号: 30400EZ00072000

SARSコロナウイルス抗原キット、

インフルエンザウイルスキット、RSウイルスキット

イムノアロー® SARS-CoV-2 & FluA/B & RSV

【重要な基本的注意】

1. 本品で判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染、インフルエンザウイルス感染又はRSウイルス感染を否定するものではありません。
2. 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。
3. 検査に用いる検体については、厚生労働省より発表されている「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。
4. SARS-CoV-2 抗原の検出において、鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べて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。
6. インフルエンザウイルス及びRSウイルスの検出については、承認時点において、臨床性能試験が実施されておらず、製造販売後に臨床性能試験を実施することが承認条件とされています。そのため、インフルエンザウイルス及びRSウイルス感染の診断は、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総合的に判断を行ってください。

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 添付文書以外の使用目的及び使用方法でご使用されて得られた測定結果については保証を致しかねます。
3. 測定結果に基づく診断は、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。
4. 滅菌綿棒の使用は1回限りです。検査に使用した検体希釈液容器、ろ過フィルタ等の再使用はしないでください。
5. 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。
6. 検体希釈液にはアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり皮膚に付着したりし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。SDSは末尾記載の問い合わせ先に請求し、ご確認ください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストデバイス
抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス及びモルモット)
抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)
抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)
抗 RS ウイルスモノクローナル抗体(マウス)
抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス及びモルモット)結合セルロース粒子
抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合セルロース粒子
抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合セルロース粒子
抗 RS ウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合セルロース粒子
2. 検体希釈液
界面活性剤を含む緩衝液(アジ化ナトリウム 0.08w/v%含有)

付属品

ろ過フィルタ、滅菌綿棒、スタンド

【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、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原及び RS ウイルス抗原の検出(SARS-CoV-2 感染、インフルエンザウイルス感染又はRSウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

本品は、免疫クロマトグラフ法を測定原理とする SARS-CoV-2 抗原、A 型

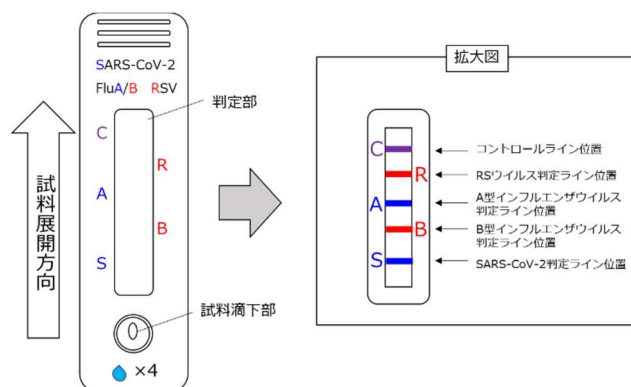
インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原及び RS ウイルス抗原の検出試薬です。

反応カセット内のメンブレン上には、テストラインとして SARS-CoV-2 判定ライン発色部、A 型インフルエンザウイルス判定ライン発色部、B 型インフルエンザウイルス判定ライン発色部及び RS ウイルス判定ライン発色部があります。

検体希釈液で前処理して調製した試料液をテストデバイスの試料滴下部に滴下すると、サンプルパッドに吸収されたのち、コンジュゲートパッドに移動します。コンジュゲートパッド内部の抗 SARS-CoV-2 抗体、抗 A 型インフルエンザウイルス抗体、抗 B 型インフルエンザウイルス抗体又は RS ウイルス抗体(検出抗体)結合セルロース粒子が試料液に溶解し、試料中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原又は RS ウイルス抗原と特異的に結合して複合体を形成します。形成された複合体はコンジュゲートパッドからメンブレンに移動し、メンブレン上に固定された SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原又は RS ウイルス抗原を認識する抗体(捕捉抗体)に捕捉されます。セルロース粒子は青色又は赤色を呈しているため、試料中に SARS-CoV-2 抗原又は A 型インフルエンザウイルス抗原が存在する場合はそれぞれの判定ライン発色部に青色のテストラインが、B 型インフルエンザウイルス抗原又は RS ウイルス抗原が存在する場合はそれぞれの判定ライン発色部に赤色のテストラインが形成されます。このテストラインを目視にて確認することで SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原又は RS ウイルス抗原の有無を判定します。

また、テストラインと吸収パッドの間のメンブレン上には検出抗体を認識する抗体が固定化されており、テストラインを通過した検出抗体がこの抗体と結合することで紫色のコントロールラインが形成されます。このコントロールラインの形成により、正常な測定の進行を確認します。

テストデバイス概要図



【操作上の注意】

1. 検体について
(1)採取した検体は、【用法・用量(操作方法)】に従いできる限り早く試料液を調製し、検査に使用してください。
(2)粘稠度の高い検体などでは、検体希釈液が試料滴下部に滞留してメンブレンに展開されず、コントロールラインも15分以内に出現しない場合があります。滴下時には検体希釈液が試料滴下部に確実に滲み込むことを確認してください。
2. 滴下量について
(1)滴下量が多すぎた場合には、展開速度が遅くなったり判定ライン発色部のラインの呈色が弱くなったりし、まれに判定時間(15分)内に判定ライン発色部にラインが認められず、判定不可や偽陰性になる場合があります。
(2)滴下量が少ない場合には、ウイルス抗原量が不足して偽陰性になる場合があります。また、展開が正常に行われず、判定時間(15分)内にメンブレンの不均一な着色が消えないことがあります。
3. 妨害物質
以下の物質について、各々10%の濃度において、本品の判定結果に影響しないことを確認しました。
点鼻薬①(塩酸テトラヒドログリシン含有)、点鼻薬②(ナファゾリン塩酸塩含有)、点鼻薬③(クロモグリク酸ナトリウム含有)
また、溶血ヘモグロビンは500mg/dLまで、全血は2%まで、本品の判定結果に影響しないことを確認しました。

4. 交差反応性

(1)SARS-CoV-2

下記 SARS-CoV-2 抗原(100 ng/mL)について、A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルス及び RS ウイルステストラインでの交差

反応性は認められませんでした。
組換え SARS-CoV-2 NP 抗原

(2)A 型インフルエンザウイルス

下記 A 型インフルエンザウイルス (8.0×10^6 CEID₅₀/mL) について、B 型インフルエンザウイルス、SARS-CoV-2 及び RS ウイルステストラインでの交差反応性は認められませんでした。
A/California/08/2009 (H1N1)

(3)B 型インフルエンザウイルス

下記 B 型インフルエンザウイルス (1.0×10^6 CEID₅₀/mL) について、A 型インフルエンザウイルス、SARS-CoV-2 及び RS ウイルステストラインでの交差反応性は認められませんでした。
B/Wisconsin/1/2010 (Yamagata)

(4)RS ウイルス

下記 RS ウイルス (1.0×10^6 PFU/mL) について、A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルス及び SARS-CoV-2 での交差反応性は認められませんでした。
A 型 (Long)

(5)インフルエンザウイルス、SARS-CoV-2 及び RS ウイルス以外のウイルス又は細菌

下記のウイルス及び細菌との交差反応性は認められませんでした。
Adenovirus Type 2 ($1,000$ ng/mL)
Streptococcus Group A (1.0×10^6 FFU/mL)

(6)コロナウイルスとの反応性

- 1) 下記コロナウイルスとの反応性は見られませんでした。
HCoV-229E (1×10^5 TCID₅₀/mL)
- 2) 組換えコロナウイルス NP 抗原との反応性は下記の通りです。
反応あり:SARS-CoV
反応なし:MERS-CoV、HCoV-HKU1、HCoV-NL63、HCoV-OC43

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

テストデバイス及び検体希釈液はそのまま使用します。
冷蔵保存していた場合は、15-39℃に戻してから開封し、ご使用ください。
開封後は、直ちに試料液を添加し測定を開始してください。

2. 必要な器具、器材など

時計又はタイマー

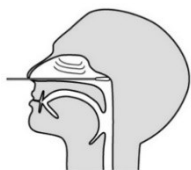
3. 検体採取方法及び試料の調製方法

(1)検体採取の準備

キット付属の滅菌綿棒を検体採取時に開封し、そのままご使用ください。

(2)検体採取方法

1) 鼻咽頭ぬぐい液の採取方法



滅菌綿棒を鼻腔孔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(成人 10cm 程度、小児 5cm 前後が目安)、10 秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜き、ぬぐい液を採取してください。

2) 鼻腔ぬぐい液の採取方法



鼻孔の方向で鼻腔に沿って 2cm 程度滅菌綿棒を挿入し、鼻甲介付近をゆっくり 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し湿らせてください。

(3)試料の調製方法

付属の滅菌綿棒を用いて採取した検体は検体希釈液を用いて前処理を行います。採取した検体(綿棒)を検体希釈液容器に入れ、容器の外から綿球部をはさむように、容器を指で押しながら、綿棒を左右に 5 回程度回転させ容器にこすりつけてください。綿球内の検体をしぼり出しながら、綿棒を取り出してください。

4. 操作方法

- (1) 試料入りの検体希釈液容器にろ過フィルタをしっかりはめ込んでください。
- (2) ろ過フィルタのノズル先端部を試料滴下部の直上でほぼ垂直になるように保持し、容器側面を指で挟んで試料滴下部へ 4 滴の試料を滴下してください。
- (3) テストデバイスを 15 分間静置します。
- (4) 静置後、テストデバイスの判定部における青色又は赤色のテストライン及び紫色のコントロールラインの形成を目視で確認し、判定してください。

【測定結果の判定法】

1. 判定

検体滴下から 15 分間経過後、すみやかに目視で判定を行います。ただし、15 分より前でも青色又は赤色のテストライン及び紫色のコントロールラインが形成された場合、陽性と判定できます。

(1)SARS-CoV-2 抗原陽性

判定部「S」の横に、青色の SARS-CoV-2 テストライン及び紫色のコントロールラインが形成された場合、陽性と判定します。

(2)A 型インフルエンザウイルス抗原陽性

判定部「A」の横に、青色の A 型インフルエンザウイルステストライン及び紫色のコントロールラインが形成された場合、陽性と判定します。

(3)B 型インフルエンザウイルス抗原陽性

判定部「B」の横に、赤色の B 型インフルエンザウイルステストライン及び紫色のコントロールラインが形成された場合、陽性と判定します。

(4)RS ウイルス抗原陽性

判定部「R」の横に、赤色の RS ウイルステストライン及び紫色のコントロールラインが形成された場合、陽性と判定します。

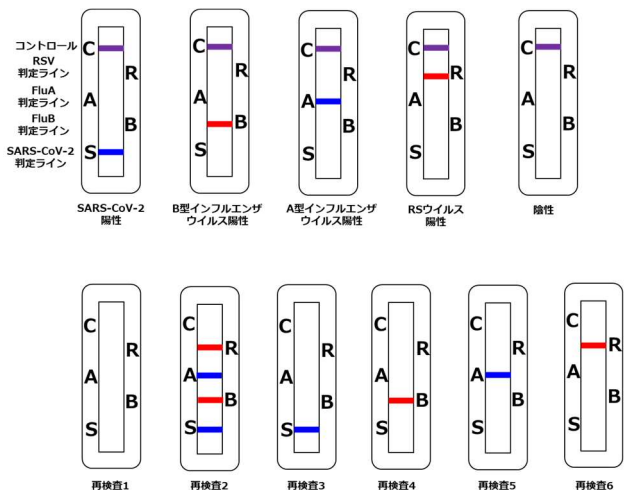
2. 陰性

反応時間経過後に紫色のコントロールラインのみが形成された場合、陰性と判定します。

3. 再検査

青色又は赤色のテストラインの形成の有無によらず、反応時間経過後に紫色のコントロールラインが形成されない場合、検査は無効と判定し、再検査を行います。

＜代表的な判定例＞



4. 判定上の注意

- (1) 本品で陰性と判定されても必ずしも SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルス又は RS ウイルスの存在を否定するものではありません。
- (2) 乾燥等の影響により正しい判定ができなくなりますので、判定時間を過ぎたテストデバイスは判定に使用しないでください。
- (3) 検体滴下から 15 分間経過後、すみやかに目視で判定を行ってください。ただし、15 分より前でも青色又は赤色のテストライン及びコントロールラインが形成された場合、陽性と判定できます。
- (4) 検体採取量が過剰な場合、検体の粘性が高い場合、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などで、判定ライン発色部に背景色が残る、判定ライン発色部のラインの呈色が弱い、あるいは粒子の滞留によりメンブレン上にライン状の呈色が認められることがあります。判定ライン発色部以外に呈色があっても判定ライン発色部でのライン出現の有無により判定してください。判定が困難な場合は、検体を採り直して再検査を実施してください。(検体を希釈した場合には、抗原検出感度が低下しますのでご注意ください。)

【臨床的意義】

本品は、特別な装置を必要とせず、簡便・迅速に検体中の SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルス及び RS ウイルスの検出が可能であり、臨床診断の補助として有用であると考えられます。

<臨床性能試験成績>

1. SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 抗原の検出に係る成分及び分量が本品と同一である既承認品「イムノアロー® SARS-CoV-2」の試験成績となります。

(1)国内臨床保存検体(ウイルス輸送培地に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液)を用いた RT-PCR 法※2 との相関性試験成績

陽性検体全体の一致率は 74.1%(40/54)、陰性検体の一致率は 100%(50/50)、全体一致率は 86.5%(90/104)でした。

		RT-PCR 法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	40	0	40
	陰性	14	50	64
合計		54	50	104
全体一致率		86. 5%		
陽性一致率		74. 1%		
陰性一致率		100%		

RT-PCR 法で陽性となった検体について、N2 セットで定量した試料中のウイルス量(RNA コピー/テスト)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)
1600 以上	33/33 (100%)
400－1600	6/8 (75. 0%)
100－400	1/3 (33. 3%)
100 以下	0/10 (0%)

(2)国内臨床保存検体(ウイルス輸送培地に懸濁された鼻腔ぬぐい液)を用いた RT-PCR 法※2 との相関性試験成績

陽性検体全体の一致率は 61.5%(40/65)、陰性検体の一致率は 100%(50/50)、全体一致率は 78.3%(90/115)でした。

		RT-PCR 法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	40	0	40
	陰性	25	50	75
合計		65	50	115
全体一致率		78.3%		
陽性一致率		61.5%		
陰性一致率		100%		

RT-PCR 法で陽性となった検体について、N2 セットで定量した試料中のウイルス量(RNA コピー/テスト)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)
1600 以上	31/34 (91.2%)
400－1600	7/11 (63.6%)
100－400	2/17 (11.8%)
100 以下	0/3 (0%)

2. A 型インフルエンザウイルス

(1)検出限界(以下、LOD)付近の濃度の A 型インフルエンザウイルス(A/California/08/2009 (H1N1))株の培養液を、RT-PCR 法にて陰性が確認された鼻咽頭ぬぐい液に添加して、本品で試験しました。培養ウイルスを添加した検体はすべて本品で陽性が検出され、培養ウイルスを添加していない検体では本品ですべて陰性となりました。

	未添加	添加 (1×LOD)	添加 (2×LOD)
試料中濃度	0 CEID ₅₀ /mL	5.0×10 ⁴ CEID ₅₀ /mL	1.0×10 ⁵ CEID ₅₀ /mL
検体数	32	32	32
本品陽性数	0	32	32

(2) LOD 付近の濃度の A 型インフルエンザウイルス(A/California/08/2009 (H1N1))株の培養液を、RT-PCR 法にて陰性が確認された鼻腔

ぬぐい液に添加して、本品で試験しました。培養ウイルスを添加した検体はすべて本品で陽性が検出され、培養ウイルスを添加していない検体では本品ですべて陰性となりました。

	未添加	添加 (1×LOD)	添加 (2×LOD)
試料中濃度	0 CEID ₅₀ /mL	5.0×10 ⁴ CEID ₅₀ /mL	1.0×10 ⁵ CEID ₅₀ /mL
検体数	32	32	32
本品陽性数	0	32	32

3. B 型インフルエンザウイルス

(1)LOD 付近の濃度の B 型インフルエンザウイルス(B/Wisconsin/1/2010 (Yamagata))株の培養液を、RT-PCR 法にて陰性が確認された鼻咽頭ぬぐい液に添加して、本品で試験しました。培養ウイルスを添加した検体はすべて本品で陽性が検出され、培養ウイルスを添加していない検体では本品ですべて陰性となりました。

	未添加	添加 (1×LOD)	添加 (2×LOD)
試料中濃度	0 CEID ₅₀ /mL	2.0×10 ² CEID ₅₀ /mL	4.0×10 ² CEID ₅₀ /mL
検体数	32	32	32
本品陽性数	0	32	32

(2)LOD 付近の濃度の B 型インフルエンザウイルス(B/Wisconsin/1/2010 (Yamagata))株の培養液を、RT-PCR 法にて陰性が確認された鼻腔ぬぐい液に添加して、本品で試験しました。培養ウイルスを添加した検体はすべて本品で陽性が検出され、培養ウイルスを添加していない検体では本品ですべて陰性となりました。

	未添加	添加 (1×LOD)	添加 (2×LOD)
試料中濃度	0 CEID ₅₀ /mL	2.0×10 ² CEID ₅₀ /mL	4.0×10 ² CEID ₅₀ /mL
検体数	32	32	32
本品陽性数	0	32	32

4. RS ウイルス

(1) LOD 付近の濃度の RS ウイルス(A 型 (Long))株の培養液を、RT-PCR 法にて陰性が確認された鼻咽頭ぬぐい液に添加して、本品で試験しました。培養ウイルスを添加した検体はすべて本品で陽性が検出され、培養ウイルスを添加していない検体では本品ですべて陰性となりました。

	未添加	添加 (1×LOD)	添加 (2×LOD)
試料中濃度	0 PFU/mL	1.6×10 ³ PFU/mL	3.2×10 ³ PFU/mL
検体数	32	32	32
本品陽性数	0	32	32

(2) LOD 付近の濃度の RS ウイルス(A 型 (Long))株の培養液を、RT-PCR 法にて陰性が確認された鼻腔ぬぐい液に添加して、本品で試験しました。培養ウイルスを添加した検体はすべて本品で陽性が検出され、培養ウイルスを添加していない検体では本品ですべて陰性となりました。

	未添加	添加 (1×LOD)	添加 (2×LOD)
試料中濃度	0 PFU/mL	1.6×10 ³ PFU/mL	3.2×10 ³ PFU/mL
検体数	32	32	32
本品陽性数	0	32	32

【性能】

1. 性能

用法・用量(操作方法)欄の操作方法により、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

(1)感度試験

自家管理陽性試料 1 を測定するとき、すべて陽性を示します。

(2)正確性試験

- 1)自家管理陰性試料を測定するとき、すべて陰性を示します。
- 2)自家管理陽性試料 1 を測定するとき、すべて陽性を示します。
- 3)自家管理陽性試料 2 を測定するとき、すべて陽性を示します。
- 4)自家管理陽性試料 3 を測定するとき、すべて陽性を示します。

(3)同時再現性試験

- 1)自家管理陰性試料を 3 回繰り返し測定するとき、すべて陰性を示します。
- 2)自家管理陽性試料 1 を 3 回繰り返し測定するとき、すべて陽性を示します。
- 3)自家管理陽性試料 2 を 3 回繰り返し測定するとき、すべて陽性を示します。
- 4)自家管理陽性試料 3 を 3 回繰り返し測定するとき、すべて陽性を示します。

(4)最小検出感度 (例示)

SARS-CoV-2: 25 pg/mL

A 型インフルエンザウイルス:

A/California/08/2009 (H1N1) 5.0×10^4 CEID₅₀/mL

B 型インフルエンザウイルス:

B/Wisconsin/1/2010 (Yamagata) 2.0×10^2 CEID₅₀/mL

RS ウイルス:

A 型 (Long) 1.6×10^3 PFU/mL

(5)校正用基準物質

SARS-CoV-2 抗原

A 型インフルエンザウイルス抗原

B 型インフルエンザウイルス抗原

RS ウイルス抗原

(6)SARS-CoV-2 変異株との反応性

SARS-CoV-2 抗原の検出に係る成分及び分量が本品と同一である既承認品「イムノアロー® SARS-CoV-2」のデータとなります。

下記オミクロン株 (抗原)との反応性が見られました。

B.1.1.529 株 (25 pg/mL)

BA.2 株 (25 pg/mL)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

- (1)検体は感染性を有するものとして、各施設の安全管理規定に従って取扱いってください。
- (2)検体を取扱う時は、个人防护具(手袋、マスク、防護衣など)を着用し、検体を吸い込んだり体に付着したりすることがないようにご注意ください。
- (3)試薬が誤って目や口に入った場合は、直ちに水で十分洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の診察・治療などを受けてください。
- (4)試薬が誤って皮膚に付着した場合は直ちに多量の水で洗い流してください。
- (5)試薬が飛散した場合は、拭き取ってください。
- (6)検体を含む溶液が飛散した場合は、手袋とマスク着用の上、次亜塩素酸剤などの消毒液を使用して拭き取ってください。

2. 使用上の注意

- (1)試薬及び消耗品は付属のものを使用してください。
またこれらを診断以外の目的で使用しないでください。
- (2)本品に含まれる試薬は必ず保管方法に従って保存してください。
凍結させるなど指定の条件以外で保存したものの有効期間を過ぎたものは使用しないでください。
- (3)テストデバイスは使用する前に 15-39℃に戻してください。
- (4)テストデバイスに直接風が当たる環境下では使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1)使用済みの試薬及び器具などを廃棄する場合は医療用廃棄物に関する規定に従って廃棄してください。
- (2)試薬を廃棄する場合は水質汚濁防止法などの規制に留意して処理してください。
- (3)使用済みの試薬及び消耗品は、溶液を飛散させないように廃棄してください。

【保管方法・有効期間】

保管方法 2～30℃で保存

有効期間 12 ヶ月 (期限は外箱に表示)

【包装単位】

商品名	包装内容	
イムノアロー® SARS-CoV-2 & FluA/B & RSV (10 テスト)	テストデバイス	10 個
	検体希釈液	5 本/袋×2
	ろ過フィルタ	10 個
	滅菌綿棒	10 本
	スタンド	1 個

*【承認条件】

承認時の以下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。

・鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス抗原検出に係るデータ

・鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の RS ウイルス抗原検出に係るデータ

【参考文献】

※1 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針

※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

TOYOBO

【問い合わせ先】

東洋紡株式会社 診断システム事業部

〒530-0001 大阪府大阪市北区梅田一丁目 13 番 1 号

大阪梅田ツインタワーズ・サウス

TEL 06-6348-3335 FAX 06-6348-3833

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

東洋紡株式会社

福井県敦賀市東洋町 10 番 24 号