



この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 30200EZK00078000

SARSコロナウイルス抗原キット

HISCL™ SARS-CoV-2 Ag 試薬

【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⁽¹⁾。
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、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
4. 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⁽²⁾。

【一般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には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保証をいたしかねます。
3. 測定に使用する機器の添付文書及び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)】

本キットは次の試薬により構成されています。

1. HISCL SARS-CoV-2 Ag R1試薬(以下、R1試薬)
ビオチン標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
(産生細胞:マウスハイブリドーマ細胞)
2. HISCL SARS-CoV-2 Ag R2試薬(以下、R2試薬)
ALP標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
(産生細胞:マウスハイブリドーマ細胞)
3. HISCL SARS-CoV-2 Ag R3試薬(以下、R3試薬)
ALP標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
(産生細胞:マウスハイブリドーマ細胞)
4. HISCL 発光基質セット
(1) HISCL R4試薬(以下、R4試薬)
(2) HISCL R5試薬(以下、R5試薬)
CDP-Star™
5. HISCL 洗浄液(以下、洗浄液)
6. HISCL SARS-CoV-2 Ag キャリブレーション(以下、キャリブレーション)
(1) HISCL SARS-CoV-2 Ag NC
(2) HISCL SARS-CoV-2 Ag PC

ALP: アルカリホスファターゼ
CDP-Star™: Disodium 2-chloro-5-(4-methoxy Spiro[1,2-dioxetane-3,2'-(5'-chloro)-tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]decan]-4-yl)-1-phenyl phosphate

【使用目的】

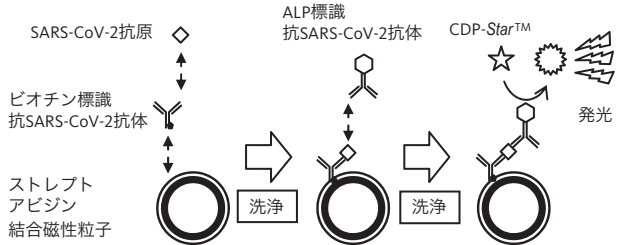
- * 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の測定(SARS-CoV-2感染の診断補助)

【測定原理】

本法は、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法です。

1. R1試薬中のビオチン標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)と試料中のSARS-CoV-2抗原が特異的に反応します。次いでR2試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子に結合します。
2. 未反応液を除去後、R3試薬を添加すると、ALP標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)が磁性粒子上のSARS-CoV-2抗原と特異的に反応します。
3. 未反応液を除去後、R4試薬及びR5試薬を添加すると、発光基質CDP-Star™が磁性粒子上のALPにより分解され、生じた発光の強度を測定します。

試料中のSARS-CoV-2抗原濃度を反映して発光強度が増加しますので、あらかじめ既知濃度のSARS-CoV-2抗原を含む試料(HISCL SARS-CoV-2 Ag キャリブレーション)を測定して、その発光強度からカットオフ値を設定しておき、これと比較することにより、試料中のSARS-CoV-2抗原を検出することができます。



【操作上の注意】

測定試料の性質

1. 検体採取後、検体は保存せずにできるだけ速やかに検査を実施してください。
2. 検体採取後に専用の検体抽出液(シスメックス株式会社)にて調製された試料は、激しくかくはんをしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
3. 粘性の高い試料は遠心(2,000 xg, 5分)をし、上清を取り測定してください。
4. 検体の性質により反応に影響を与えることがあります。弱い陽性判定(C.O.I.で1.0-2.0)で非特異反応を疑う場合には、試料を遠心(2,000 xg, 5分)をし、上清を取り測定してください。
5. 検体採取に綿球の大きな綿棒を使用した場合や、不純物を多く含む検体、粘性が高い検体の場合は、測定系に影響を与えることがあります。その場合は、以下の処理を追加してください。
 - ・検体抽出液に抽出した試料をフィルターチップでろ過する前に軽くボルテックスミキサーでかくはんし、3分間静置してください。
 - ・フィルターチップでろ過した試料を、遠心(2,000 xg, 5分)して上清を取り測定してください。検体の性状によっては適切な遠心条件を設定してください。上清を取る際は、先の細いチップを使用するなど沈殿させた夾雑物を吸い込まないように慎重に操作してください。

妨害物質・妨害薬剤

1. ヘモグロビン(500 mg/dL以下)、ビオチン(20 ng/mL以下)は、記載の濃度以下では判定に影響を与えません⁽³⁾。
2. 不活化インフルエンザウイルス(Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus B)、及び自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原(HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1)とは反応性を示しません⁽³⁾。自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原SARS-CoV、MERS-CoVとは反応性が確認されました⁽³⁾。なお、実際のウイルスを用いた交差反応性は検討しておりません。

その他

1. 本品は「全自動免疫測定装置HISCL-5000」又は「全自動免疫測定装置HISCL-800」(シスメックス株式会社)の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
2. 必ず本添付文書で指定された試薬(R1～R5試薬・キャリブレーション・洗浄液等)を使用してください。
3. 測定試料の調製に際しては専用の検体抽出液(シスメックス株式会社)を使用してください。検体抽出液の使用に際しては、検体抽出液に添付の説明書に従ってください。
4. R1～R3試薬容器は、後述の測定(操作)法に従って正しく組み立ててから使用してください。組立が不完全な場合、装置のエラーや試薬の蒸発が起こり、正しく測定が行えない恐れがあります。
5. R4試薬、R5試薬を装置にセットする際には、体液中に広く含まれるアルカリホスファターゼの混入を防ぐため、手指の接触や唾液の飛散等に注意して取り扱ってください。またR5試薬はアルカリ性であり、空気中の二酸化炭素によるpH変動を避けるため、セット後は交換時まで取り外さないでください。
6. 試料をサンプルカップ等に分注する場合は、蒸発の影響を考慮して200 µL以上分注してください。なお、最低分注量については、装置の取扱説明書をご覧ください。

【包装単位】

製品名	構成試薬名	包装
HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬 100テスト	HISCL SARS-CoV-2 Ag R1試薬 ^{※5}	6 mL x 1
	HISCL SARS-CoV-2 Ag R2試薬	3 mL x 1
	HISCL SARS-CoV-2 Ag R3試薬 ^{※5}	10 mL x 1
HISCL SARS-CoV-2 Ag キャリブレーション ^{※6}	HISCL SARS-CoV-2 Ag NC	1 mL x 1
	HISCL SARS-CoV-2 Ag PC	1 mL x 1
HISCL 発光基質セット ^{※6}	HISCL R4試薬	40 mL x 1
	HISCL R5試薬	70 mL x 1
HISCL 洗浄液 ^{※6}	HISCL 洗浄液	10 L x 1

関連製品

製品名	構成試薬名	包装
検体抽出液 ^{※6}	検体抽出液	0.5 mL x 10本 x 5
	フィルターチップ	50個
HISCL SARS-CoV-2 Ag コントロール ^{※6}	HISCL SARS-CoV-2 Ag コントロール Level 1	3 mL x 2
	HISCL SARS-CoV-2 Ag コントロール Level 2	3 mL x 2

※5: R1試薬とR3試薬は一体型の容器で提供されます。

※6: これらの製品は別売品となります。

【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
- (2) 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」
社内データ
- (3) 国立感染症研究所ウェブサイト「コロナウイルスとは」
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/9303-coronavirus.html>)
- (4) WHOウェブサイト「Rolling updates on coronavirus disease (COVID-19)」
(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>)
- (5) Alexander EG et al.: 「Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: The species and its viruses – a statement of the Coronavirus Study Group」
(<https://doi.org/10.1101/2020.02.07.937862>)
- (6) 厚生労働省 報道発表資料「新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について(1例目)」
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html)
- (7) 国立感染症研究所発表
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/coronavirus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9425-481p02.html>)
- (8) 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/lab-manual-m/9559-2020-04-14-10-09-54.html>)
- (9) 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2484-idsc/9310-2019-ncov-01.html>)
- (10) 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2484-idsc/9310-2019-ncov-01.html>)

【問合せ先】

シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター
神戸市西区室谷1丁目3番地の2 〒651-2241
Tel 0120-413-034

	カタログ番号		ロット番号
	保存温度		テスト数
	使用期限		

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073
Tel 078-265-0500

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1. R1～R4試薬、HISCL SARS-CoV-2 Ag キャリブレーション及び検体抽出液には、アジ化ナトリウムが含まれていますが、法的には毒物として取り扱われません。また、R5試薬はアルカリ性(pH9.6)です。これらの試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、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て等を受けてください。
2. 検体はSARS-CoV-2による感染の恐れがあるものとして、取扱いには厳重な注意をしてください⁽⁴⁾。誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必ず医師の手当てを受けてください。院内感染対策マニュアル等がある場合は、その指示に従ってください。
3. 培養ウイルスを用いた評価において、SARS-CoV-2が検体抽出液(シスメックス株式会社 別売)で不活化される事が確認されていますが、他の感染性物質も含め、感染源の存在を完全には否定できません。感染の危険性があるものとして、検体抽出液で処理した試料も検体と同様に取扱いには十分注意をしてください。
4. 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、マスク等を着用してください。
5. 感染を避けるために口によるピペティングを行わないでください。

使用上の注意

1. 各試薬は、気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。気泡が生じると、測定が正常に行われないことがあります。この場合には、気泡が消えるのを待ってからご使用ください。
2. Lot No.が異なるR1～R3試薬を組み合わせで使用しないでください。また、Lot No.が同じであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. R1～R3試薬を装置から取り出した場合は2～8℃で保存してください。装置に戻す場合はR2試薬容器を【用法・用量(操作方法)】に従ってかくはんしてからセットしてください。誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。開封後の有効期間は30日です。
4. 各キャリブレーションは必要量を分注した後、速やかにふたをして2～8℃で保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
5. 検量線の有効期間は作成から30日です。ただし期間内でも、以下の場合には作成し直してください。
 - ・新しいLot No.のR1～R3試薬を使用する場合
 - ・精度管理で異常が生じた場合
 - ・装置の取扱説明書に記載されている特定のメンテナンス・修理を実施した場合

廃棄上の注意

1. アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
2. 廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制及び各都道府県の条例等に留意して処理してください。
3. 調製後の試料、使用後の容器等を廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
4. 検体に接触した器具を滅菌する場合は、次のいずれかの方法で処理してください。
 - ・0.05%ホルマリン溶液に37℃、72時間以上浸す。
 - ・2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - ・次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液に1時間以上浸す。
 - ・121℃で少なくとも1時間以上オートクレーブにかけると。
5. 検体、廃液等が飛散した場合は、2%グルタルアルデヒド溶液、又は次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液等によるふき取りと消毒を行ってください。

その他の注意

1. 定期的な精度管理を実施してください。
2. 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
HISCL 洗浄液: 2～30℃で保存
上記以外の構成試薬: 2～8℃で保存
2. 有効期間

** 12カ月(使用期限は、外箱に表示しています。)

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。

必要な器具・器材・試料等

・ HISCL-5000又はHISCL-800

・ 消耗品

反応キュベット、チップ等

・ 検体抽出液(シスメックス株式会社 別売品)

・ 滅菌綿棒

検体採取器具(滅菌綿棒)は、別途ご準備ください。また使用済みの綿棒や容器は、再利用しないでください。

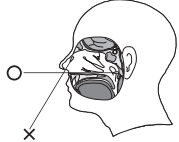
推奨品: メンティップ病院用綿棒1PZI503P(日本綿棒株式会社)(別売品)

** ニプロスポンジスワブ TYPE S (ニプロ株式会社)(別売品)

検体採取及び操作方法

・ 鼻咽頭ぬぐい液の検体採取法

鼻咽頭ぬぐい液は、鼻腔孔より耳介に向かって、鼻腔の最下縁に沿うように奥まで滅菌綿棒を挿入し、鼻腔粘膜を数回擦り付けて採取してください。検体採取後、検体は保存せずにできるだけ速やかに検査を実施してください。



・ 鼻腔ぬぐい液の検体採取法

鼻腔ぬぐい液は、鼻腔に沿って2 cm程度滅菌綿棒を挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転し、十分湿らせてから採取してください。検体採取後、検体は保存せずにできるだけ速やかに検査を実施してください。



検体抽出液の調製方法

他の試薬と組み合わせたり希釈したりせずに、そのまま使用してください。検体抽出液を低温で保管した場合は、常温に戻した後、そのまま使用してください。

測定試料の調製方法

・ 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を使用する場合

1. 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を採取した綿棒を検体抽出液に浸し、綿球部分を容器の外側から手ではさみながら数回綿棒をしっかりと回転させ、綿球部分から検体を抽出してください。
2. 綿球部分に含まれる試料を容器の外側から手で挟みながら搾り出すようにし、綿棒を取り出してください。
3. 検体抽出液に付属のフィルターチップ(ネジ式)を2.の容器にしっかりと装着し、3分間静置してください。
4. 3.のフィルターチップをつけた状態で、容器を逆さにし、試料の全量をサンプルカップ等に滴下し、測定試料を調製してください。この際、滴下した試料に泡が入らないように、ゆっくりと滴下し、フィルターチップの先端から泡が出はじめたら全量とみなして滴下を止め、最後まで押し出さないようにしてください。調製された試料は、希釈せずそのまま測定してください。

* ウイルス輸送液などに懸濁された鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を検体として使用する場合*

検体300 µLを検体抽出液1本に混和し、付属のフィルターチップを装着後、3分間静置してください。その後、試料をサンプルカップ等に滴下し、測定してください。検体は保存せず、速やかに検体抽出液に混和し測定してください。

使用可能な溶液: コパンUTM(コパンジャパン株式会社)、BD UVT(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)、ウイルス輸送液SGVTM-3R(株式会社スギヤマゲン)、PBS

* ウイルスの不活化が確認されているのは、0.6倍濃度の検体抽出液までです。添加する検体は300 µLを超えないようにしてください。検体抽出液と混和することにより希釈され、抗原量の少ない検体は検出できない可能性があります。

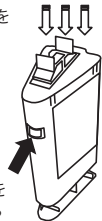
操作方法

1. 準備

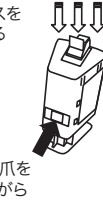
- (1) R2試薬容器を取り出し、気泡が生じないようにゆるやかに手振りかくはんし、磁性粒子が分散されたことを目視で確認してください(転倒混和は避けてください)。
- (2) 初回のみ、試薬容器前部の爪を押しながら容器ケースを完全に押し下げてください(アルミシールが破れて開栓されます)。



容器ケースを押し下げる



容器ケースを押し下げる



前部の爪を押しながら

前部の爪を押しながら

- (3) 使用する装置の取扱説明書に従い、試薬容器を装置にセットしてください。

2. 標準操作法**1

- (1) 反応キュベットにR1試薬60 µLと試料30 µLを分注し、42 °Cで3分間反応させます。
- (2) R2試薬30 µLを分注し、42 °Cで2分間反応させた後、磁気分離(反応キュベットに磁石を近づけ、液体部分を吸引除去)します。
- (3) 洗浄液200~900 µLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
- (4) R3試薬100 µLを分注し、42 °Cで3分間反応させた後、磁気分離します。
- (5) 洗浄液200~900 µLの分注と磁気分離を組み合わせ洗浄します。この操作を計4回行います。
- (6) R4試薬50 µLを分注して混合かくはんした後、R5試薬100 µLを分注して混合かくはんし、42 °Cで5.5分間反応させ、発光強度を測定します。

3. カットオフ値の設定

- (1) HISCL SARS-CoV-2 Ag NC及びHISCL SARS-CoV-2 Ag PCのそれぞれを、泡立たないように静かにかくはんし、使用する装置の取扱説明書に従ってセットします。
- (2) 標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3) HISCL SARS-CoV-2 Ag PCの発光強度からHISCL SARS-CoV-2 Ag NCの発光強度を引いた値にカットオフ係数を掛けて、その値にHISCL SARS-CoV-2 Ag NCの発光強度を足した値をカットオフ値とします。*1
(HISCL SARS-CoV-2 Ag NCの発光強度は4.検体の測定において、カットオフインデックスを求めるときに使用します。)
カ ッ ト オ フ 値 =(HISCL SARS-CoV-2 Ag PCの 発 光 強 度 - HISCL SARS-CoV-2 Ag NCの 発 光 強 度) × カ ッ ト オ フ 係 数 + HISCL SARS-CoV-2 Ag NCの 発 光 強 度

4. 検体の測定

- (1) 使用する装置の取扱説明書に従って検体をセットします。
- (2) 標準操作法に準じて測定を行い、発光強度を測定します。
- (3) 発光強度を下記の計算式に当てはめ、検体中のカットオフインデックスを求めます。*1
カ ッ ト オ フ イ ン デ ッ ク ス =(検 体 の 発 光 強 度 - HISCL SARS-CoV-2 Ag NCの 発 光 強 度) / (カ ッ ト オ フ 値 - HISCL SARS-CoV-2 Ag NCの 発 光 強 度)

*1: 装置ではこれらの操作を自動で行います。

【測定結果の判定法】

判定法

カットオフインデックスが、1.0未満を示す検体は陰性、1.0以上を示す検体は陽性と判定します。

判定上の注意

1. 本品は、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を検体として用い、SARS-CoV-2感染の診断の補助となるものです。診断に際しては本品による検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査法(ウイルス分離、核酸検査法)の結果などから総合的に判断してください。
2. 免疫反応においては、一般的に非特異反応により陽性の判定となる場合があることが知られています。また、RNA量が100コピー/テスト以下では偽陰性が生じる可能性がありますので、測定結果に基づく診断は他の関連検査及び臨床症状等により総合的に判断してください。

【臨床的意義】

国立感染症研究所の報告によると、人に感染症を引き起こすコロナウイルスはこれまで6種類が知られており、呼吸器疾患を引き起こすことがあるSARS(重症急性呼吸器症候群)-CoVとMERS(中東呼吸器症候群)-CoV以外は、感染しても通常の風邪などの重度でない症状にとどまるとされています⁽⁴⁾。しかしながら、2019年12月に中華人民共和国の武漢市で原因不明の肺炎患者が発生していることが報告され、その後、WHOは、2020年1月5日に中国当局が新種のコロナウイルス2019-nCoVを発見したことを報告しました⁽⁵⁾(さらに2020年2月11日に国際ウイルス分類委員会により正式名称はSARS-CoV-2とされました⁽⁶⁾)。本邦においても、2020年1月16日付の厚生労働省発表として、1例目の症例が確認され⁽⁷⁾、その後経緯不明のヒト-ヒト間感染が報告⁽⁸⁾されるまでになっており、公衆衛生上の喫緊の課題となっています。一方、本邦では、国立感染症研究所が構築したPCR法や研究用試薬を用いた検査が実施されていますが、煩雑な手技、長い測定時間、体外診断用医薬品としての品質保証は行われていないことが課題でした。本品は化学発光酵素免疫測定法を採用しており、約17分でSARS-CoV-2抗原の検出が可能でありSARS-CoV-2感染の診断補助として有用と考えられます。

臨床評価結果

1. 臨床性能試験: 鼻咽頭ぬぐい液を用いた試験

国内臨床検体115例(検体抽出液に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液)を用いてRT-PCR法⁽⁹⁾との相関性を検討したところ、表1のとおりの一致率を示しました。

表1 RT-PCR法との比較

	RT-PCR法	
	陽性	陰性
本品	25	0
	陰性	21

全体一一致率: 81.7 % (94/115)

陰性一一致率: 100 % (69/69)

判定不一致となった21例の内訳は、検体のRNA量(Ct値(Cycle Threshold)より算出した、1テストあたりのコピー数)10コピー/テスト以下の検体は13例、10~50コピー /テストの検体は5例、50コピー /テスト以上の検体は3例でした。RT-PCR法、本品の検出感度は、それぞれ2コピー /テストと約50コピー /テストであることから、本品で偽陰性が生じた理由は、21例中の18例では、本品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。また、21例中2例では、検出感度付近のために検査のばらつきにより陰性となった可能性が考えられました。残り1例については検体中に存在するSARS-CoV-2ウイルス抗原量、RNA量に乖離があったためと考えられました。なお、RNA量毎のRT-PCR法⁽⁹⁾と本品の陽性一一致率は表2のとおりでした。

表2 RNA量と陽性一一致率

RNA量(コピー /テスト)	陽性一一致率
1600以上~	100 % (15/15)
400以上~	100 % (19/19)
50以上~	87.5 % (21/24)

2. 臨床性能試験: 鼻腔ぬぐい液を用いた試験

国内臨床検体60例(検体抽出液に懸濁された鼻腔ぬぐい液)を用いてRT-PCR法⁽⁹⁾との相関性を検討したところ、表3のとおりの一一致率を示しました。

表3 RT-PCR法との比較

	RT-PCR法	
	陽性	陰性
本品	21	0
	陰性	4

全体一一致率: 93.3 % (56/60)

陽性一一致率: 84.0 % (21/25)

陰性一一致率: 100 % (35/35)

RT-PCR法で50コピー /テスト以上の陽性一一致率: 100 % (20/20)

* 3. 臨床検体を用いた追加評価

国内臨床検体99例(鼻咽頭ぬぐい液84例、鼻腔ぬぐい液15例)及び陽性購入検体(鼻咽頭ぬぐい液)20例を用いてRT-PCR法⁽⁹⁾との相関性を検討した結果、表4のとおりの一一致率を示しました。

表4 RT-PCR法との一一致率

	鼻咽頭ぬぐい液		鼻腔ぬぐい液
	国内臨床検体	購入検体	国内臨床検体
全体一一致率	96.4 % (81/84)	-	100 % (15/15)
陽性一一致率	93.2 % (41/44)	60.0 % (12/20)	100 % (6/6)
陰性一一致率	100 % (40/40)	-	100 % (9/9)

4. RNA量と本品のC.O.I.との関係

1~3.の結果を統合すると、各一一致率は表5のとおりでした。また、RT-PCR法陽性となった141例の結果を統合し、RNA量と本品のC.O.I.との相関を確認したところ、高い相関性が得られました(図1)。本品は1.0未満のC.O.I.は表示されませんが、RNA量との比較のため、図1では表示しています。

表5 RT-PCR法との一一致率

	鼻咽頭ぬぐい液		鼻腔ぬぐい液
	国内臨床検体	購入検体	国内臨床検体
全体一一致率	87.9 % (175/199)	-	94.7 % (71/75)
陽性一一致率	73.3 % (66/90)	60.0 % (12/20)	87.1 % (27/31)
陰性一一致率	100 % (109/109)	-	100 % (44/44)
50コピー以上の一一致率	92.4 % (61/66)	72.7 % (8/11)	100 % (26/26)

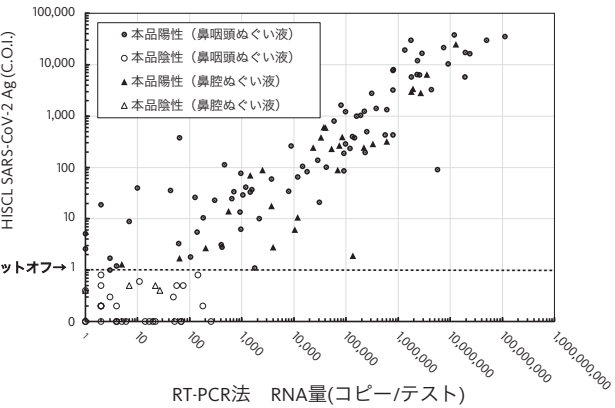


図1 RNA量とC.O.I.の相関性

【性能】

性能

1. 感度

HISCL SARS-CoV-2 Ag NCおよびHISCL SARS-CoV-2 Ag PCを各3回測定し、各々の発光強度の平均値と標準偏差を X_{NC} , SD_{NC} および X_{PC} , SD_{PC} とすると、 $(X_{NC} + 2SD_{NC}) < (X_{PC} - 2SD_{PC})$ である。

2. 正確性

(1) HISCL SARS-CoV-2 Ag陰性管理用試料*2を試料として3回測定するとき、陰性と判定される。

(2) HISCL SARS-CoV-2 Ag陽性管理用試料*2を試料として3回測定するとき、陽性と判定される。

3. 同時再現性

(1) HISCL SARS-CoV-2 Ag陰性管理用試料*2を試料として10回同時に測定するとき、すべて陰性と判定される。

(2) HISCL SARS-CoV-2 Ag陽性管理用試料*2を試料として10回同時に測定するとき、すべて陽性と判定される。

*2: 管理用試料

ここで用いるHISCL SARS-CoV-2 Ag陰性管理用試料はSARS-CoV-2抗原を含まない緩衝液である。HISCL SARS-CoV-2 Ag陽性管理用試料は、緩衝液にSARS-CoV-2リコンビナント抗原を一定濃度となるよう添加して調製したものである。HISCL SARS-CoV-2 Ag陰性管理用試料(C.O.I.:0.0 ~ 0.5) HISCL SARS-CoV-2 Ag陽性管理用試料(C.O.I.:20.0 ~ 40.0)注)C.O.I.:カットオフインデックスの略である。

4. 検出感度

カットオフインデックス(C.O.I.)が1.0以上SARS-CoV-2抗原濃度が3.65 pg/mL*3の場合、C.O.I.が1.0*4となるように設定されています。但し、認証標準物質が確立していないため、この濃度値は標準化された値ではありません。

*3: 弊社社内標準品での値であり、異なる標準品を用いたSARS

* コロナウイルス抗原キットとの比較はできません。

*4: C.O.I. 1.0は、陰性検体と陽性検体の測定分布から設定した

* カットオフ値に相当します。本品は1.0未満のC.O.I.は表示されません。

校正用基準物質に関する情報

社内校正用基準物質