

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

Vトラスト[®] SARS-CoV-2 + F l u A g

【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感染及びインフルエンザウイルス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、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状を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. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【用法・用量（操作方法）】をよく読み、1本のスワブで必ず両鼻腔から採取してください。
6. 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。
7. インフルエンザ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. この電子添文に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用済みのテストカートリッジや抽出液チューブは、感染の危険性のあるものとして取扱い、適切な方法で廃棄してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

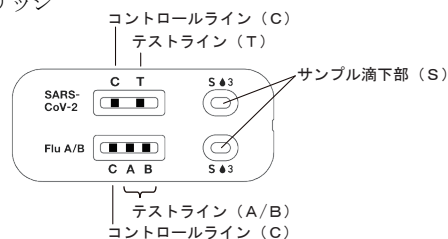
本品はイムノクロマト法により検体中のSARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原を検出するキットである。

1. 反応系に関する成分

赤色ラテックス標識抗SARS-CoV-2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）
赤色ラテックス標識抗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）
赤色ラテックス標識抗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）

2. 構成

テストカートリッジ



抽出液チューブ、スワブが付属する。

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

【測定原理】

SARS-CoV-2抗原は、コンジュゲートパッドに含浸された赤色ラテックス標識SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）と複合体を形成し、テストライン（T）上に固相された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）によって捕捉され、赤色を呈す。このテストライン（T）の呈色の有無を目視によって確認し、検体中のSARS-CoV-2抗原の存在を判定する。
インフルエンザウイルス抗原は、コンジュゲートパッドに含浸された赤色ラテックス標識インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）と複合体を形成し、テストライン（A）上に固相された抗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）又はテストライン（B）上に固相された抗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）によって捕捉され、赤色を呈す。このテストライン（A）又はテストライン（B）の呈色の有無を目視によって確認し、検体中のインフルエンザウイルス抗原の存在を判定する。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体の採取には、必ず付属のスワブを使用してください。
- 2) スワブでの検体採取後は、速やかに抽出液チューブを用いた検体抽出を実施してください。
- 3) スワブを個包装から取り出す際は取扱いに注意し、個包装の開封後は、すぐに使用してください。
- 4) 抽出液チューブで希釈した検体は速やかに検査に使用してください。
- 5) うがい液及び唾液は、検体として使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

臨床検体に含まれる可能性のある物質について検討した結果、以下の表に示す濃度まで本品の測定結果への影響は認められませんでした。

添加物質・薬剤	濃度
ヒト血液	4 % (v/v)
ムチン	0.3 % (v/v)
Chloraseptic※（ベンゾカイン含有）	1.5 mg/mL
鼻用ジェル（ヒアルロン酸ナトリウム含有）	5 % (v/v)
フェニレフリン	15 % (v/v)
Afrin※（ベンザルコニウム塩化物含有）	15 % (v/v)
Zicam※（ベンザルコニウム塩化物含有）	5 % (v/v)
クロモリン	15 % (v/v)
Homeopathic	1:10希釈
スプレー式のど薬（フェノール含有）	15 % (v/v)
トブラマイシン	4 μg/mL
ムピロシン	10 mg/mL
プロピオン酸フルチカゾン	5 % (v/v)
オセルタミビル	5 mg/mL

※本邦では未承認の医薬品です。

3. 交差反応性

- 1) 下記ウイルス及び細菌について交差反応性は認められませんでした。

Human Coronavirus 229E	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus OC43	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus NL63	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Streptococcus pneumonia	1.5x10 ⁶ cfu/mL
Mycoplasma pneumonia	1.5x10 ⁶ cfu/mL
Haemophilus influenza	1.5x10 ⁶ cfu/mL
Streptococcus pyogenes	1.5x10 ⁶ cfu/mL
Candida albicans	1.5x10 ⁶ cfu/mL
Chlamydia pneumonia	1.5x10 ⁶ cfu/mL
Legionella pneumophila	1.5x10 ⁶ cfu/mL
Staphylococcus aureus	1.5x10 ⁶ cfu/mL
Mycobacterium tuberculosis	1.5x10 ⁶ cfu/mL

- 2) 組換えコロナウイルス抗原との反応性

SARS-CoV との反応が認められました。

MERS-CoV, Human Coronavirus HKU1 との反応は認められませんでした。

【用法・用量（操作方法）】

1. 測定（操作）法

- 付属のスワブを使用し、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」に従い、鼻咽頭ぬぐい液、又は鼻腔ぬぐい液を採取します。なお、鼻腔ぬぐい液は1本のスワブで両鼻腔から採取します。
- 抽出液チューブを開栓します。
- 検体を採取したスワブの頭部を抽出液に浸漬します。スワブを10回転させて検体を懸濁します。
- スワブの先端を搾り取るようにスワブを引き抜きます。
- 抽出液チューブにキャップを取り付けます。
- 抽出液チューブを絞り、2か所のサンプル滴下部に3滴ずつ滴下します。
- 15分後に目視で結果の判定を行います。但し、15分より前でもコントロールライン（C）及びテストライン（T）又はテストライン（A）、テストライン（B）のいずれかが認められた時点で陽性の判定を行うことができます。

（注）20分を経過したテストカートリッジの結果判定は行わないでください。

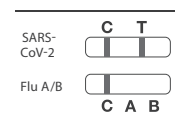
【測定結果の判定法】

1. 判定

- 1) 陽性：判定部のコントロールライン（C）が発色し、テストライン（T）又はテストライン（A）、テストライン（B）のいずれかが発色した場合、陽性と判定します。各テストラインの発色が薄い又は均一でない場合でも、陽性と判定してください。

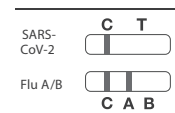
（SARS-CoV-2：陽性）

テストライン（T）とコントロールライン（C）が発色した場合。



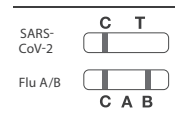
（A型インフルエンザウイルス：陽性）

テストライン（A）とコントロールライン（C）が発色し、テストライン（B）は発色しない場合。

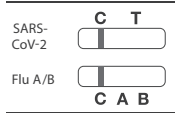


（B型インフルエンザウイルス：陽性）

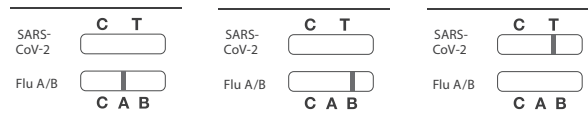
テストライン（B）とコントロールライン（C）が発色し、テストライン（A）は発色しない場合。



- 2) 陰性：コントロールライン（C）のみ発色し、テストライン（T）、テストライン（A）、テストライン（B）のいずれも発色がない場合、陰性と判定します。



- 3) 無効：判定部のコントロールライン（C）が認められない場合、測定は無効です。再測定を実施してください。



2. 判定上の注意

- 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。
- イムノクロマト法の原理上、20分を経過したテストラインに発色が観察される場合があります。20分を経過したテストカートリッジは判定に使用しないでください。
- 本品で陰性と判定されても、SARS-CoV-2又はインフルエンザウイルスの存在が否定された訳ではありません。
- コントロールライン（C）又はテストライン（T）、テストライン（A）、テストライン（B）上に、ムラや斑点などが観察されたとしても、ライン状の発色が観察された場合は、発色したとみなして判定してください。
- イムノクロマト法の原理や特性をご理解の上、本品をご使用ください。本品は、SARS-CoV-2の感染及びインフルエンザウイルスの感染の診断の補助を行うものであり、臨床症状や他の検査結果を考慮の上、総合的に診断を行ってください。

【臨床的意義】

本品は、SARS-CoV-2抗原及び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に対するモノクローナル抗体を使用した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します。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

SARS-CoV-2抗原の陽性管理検体2種（陽性、弱陽性）を試料として試験するとき、SARS-CoV-2のみ陽性を示す。

A型インフルエンザウイルス抗原の陽性管理検体2種（陽性、弱陽性）を試料として試験するとき、A型インフルエンザのみ陽性を示す。

B型インフルエンザウイルス抗原の陽性管理検体2種（陽性、弱陽性）を試料として試験するとき、B型インフルエンザのみ陽性を示す。

2) 正確性試験

SARS-CoV-2抗原の陽性管理検体2種（陽性、弱陽性）及び陰性管理検体を試料として試験するとき、陽性管理検体はSARS-CoV-2のみ陽性、陰性管理検体は陰性を示す。

A型インフルエンザウイルス抗原の陽性管理検体2種（陽性、弱陽性）及び陰性管理検体を試料として試験するとき、陽性管理検体はA型インフルエンザウイルスのみ陽性、陰性管理検体は陰性を示す。

B型インフルエンザウイルス抗原の陽性管理検体2種（陽性、弱陽性）及び陰性管理検体を試料として試験するとき、陽性管理検体はB型インフルエンザウイルスのみ陽性、陰性管理検体は陰性を示す。

3) 同時再現性試験

SARS-CoV-2抗原の陽性管理検体2種（陽性、弱陽性）及び陰性管理検体を試料として3回同時に試験するとき、各管理検体はすべて同一の反応を示す。

A型インフルエンザウイルス抗原の陽性管理検体2種（陽性、弱陽性）及び陰性管理検体を試料として3回同時に試験するとき、各管理検体はすべて同一の反応を示す。

B型インフルエンザウイルス抗原の陽性管理検体2種（陽性、弱陽性）及び陰性管理検体を試料として3回同時に試験するとき、各管理検体はすべて同一の反応を示す。

4) 最小検出感度

SARS-CoV-2 $1.00 \times 10^1 \sim 1.40 \times 10^2$ TCID₅₀/mL

A型インフルエンザウイルス $1.98 \times 10^2 \sim 1.98 \times 10^5$ TCID₅₀/mL

B型インフルエンザウイルス $3.95 \times 10^1 \sim 5.31 \times 10^2$ TCID₅₀/mL

ウイルス株による最小検出感度(TCID₅₀/mL)は以下のとおり。

SARS-CoV-2	
A系統（武漢株）	1.00×10^2
B. 1. 1. 7系統の変異株（アルファ株）	1.40×10^2
B. 1. 351系統の変異株（ベータ株）	1.00×10^1
B. 1. 617. 2系統の変異株（デルタ株）	2.50×10^1
BA. 1系統の変異株（オミクロン株）	5.00×10^1
BA. 4系統の変異株（オミクロン株）	5.00×10^1
BA. 5系統の変異株（オミクロン株）	1.00×10^1
A型インフルエンザウイルス	
A/PR/8/34_H1N1	7.31×10^2
A/California/04/2009_H1N1	2.11×10^3
A/New Caledonia/20/1999_H1N1	4.25×10^3
A/Beauport/01/2009_H3N2	2.47×10^2
A/Guizhou/54/89_H3N2	1.98×10^2
A/Human/Hubei/3/2005_H3N2	1.46×10^3
A/Bar-headed Goose/QH/BTY2/2015_H5N1	9.88×10^4
A/Anhui/1/2013_H7N9	1.98×10^5
B型インフルエンザウイルス	
B/Yamagata/16/88	5.31×10^2
B/Victoria/2/87	3.95×10^1
B/Hong Kong/5/72	2.45×10^2
B/Brisbane/33/2008	5.25×10^1
B/Florida/4/2006	1.98×10^2

2. 校正用基準物質

組換えSARS-CoV-2抗原

組換えA型インフルエンザウイルス抗原

組換えB型インフルエンザウイルス抗原

3. 相関性

1) SARS-CoV-2

(1) 国内臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いたイムノクロマト法との相関性試験成績

		イムノクロマト法（既承認品1）		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	48	2	50
	陰性	0	71	71
	合計	48	73	121

陽性一致率：100%（48/48）

陰性一致率：97.3%（71/73）

全体一致率：98.3%（119/121）

(2) 国内臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液）を用いたRT-PCR法との相関性試験成績

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	49	1	50
	陰性	2	69	71
	合計	51	70	121

陽性一致率：96.1%（49/51）

陰性一致率：98.6%（69/70）

全体一致率：97.5%（118/121）

RT-PCR法で陽性と確認された51例について、N2セットプライマーを用いたCt値と本品の陽性一致率は下表のようになりました。

Ct値	検体数	陽性数	陽性一致率
30未満	38	38	100%
30以上35未満	12	11	91.7%
35以上40未満	1	0	0%
40以上	0	0	—

(3) 国内臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いたイムノクロマト法との相関性試験成績

		イムノクロマト法（既承認品1）		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	47	4	51
	陰性	0	70	70
	合計	47	74	121

陽性一致率：100%（47/47）

陰性一致率：94.6%（70/74）

全体一致率：96.7%（117/121）

(4) 国内臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いたRT-PCR法との相関性試験成績

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	48	3	51
	陰性	0	70	70
	合計	48	73	121

陽性一致率：100%（48/48）

陰性一致率：95.9%（70/73）

全体一致率：97.5%（118/121）

RT-PCR法で陽性と確認された48例について、N2セットプライマーを用いたCt値と本品の陽性一致率は下表のようになりました。

Ct値	検体数	陽性数	陽性一致率
30未満	24	24	100%
30以上35未満	16	16	100%
35以上40未満	8	8	100%
40以上	0	0	—

2) インフルエンザウイルス

不活化A型インフルエンザウイルス又は不活化B型インフルエンザウイルスを陰性鼻咽頭ぬぐい液又は陰性鼻腔ぬぐい液に添加した陽性検体（各20検体）及びウイルス未添加の陰性検体（各20検体）を用いて、本品と既承認品（抗原検査キット）の結果を比較しました。

(1) 陰性鼻咽頭ぬぐい液への不活化ウイルス添加試験（本品）

ウイルス添加 (ng/mL)	検体数	本品			陽性/陰性 一致率(%)
		A型陽性	B型陽性	陰性	
A型 インフル エンザ	50	20	0	0	100%(20/20)
	20	20	0	0	100%(20/20)
	10	20	0	0	100%(20/20)
B型 インフル エンザ	200	20	0	0	100%(20/20)
	80	20	0	0	100%(20/20)
	40	20	0	0	100%(20/20)
未添加	20	0	0	20	100%(20/20)

(2) 陰性鼻腔ぬぐい液への不活化ウイルス添加試験（本品）

ウイルス添加 (ng/mL)	検体数	本品			陽性/陰性 一致率(%)
		A型陽性	B型陽性	陰性	
A型 インフル エンザ	50	20	0	0	100%(20/20)
	20	20	0	0	100%(20/20)
	10	20	0	0	100%(20/20)
B型 インフル エンザ	200	20	0	0	100%(20/20)
	80	20	0	0	100%(20/20)
	40	20	0	0	100%(20/20)
未添加	20	0	0	20	100%(20/20)

(3) 陰性鼻咽頭ぬぐい液への不活化ウイルス添加試験（既承認品との比較）

ウイルス添加 (ng/mL)		陽性/陰性一致率(%)		
		本品	既承認品2	既承認品3
A型 インフル エンザ	50	100%(20/20)	100%(20/20)	100%(20/20)
	20	100%(20/20)	100%(20/20)	100%(20/20)
	10	100%(20/20)	90%(18/20)	100%(20/20)
B型 インフル エンザ	200	100%(20/20)	100%(20/20)	100%(20/20)
	80	100%(20/20)	100%(20/20)	100%(20/20)
	40	100%(20/20)	35%(7/20)	100%(20/20)
未添加		100%(20/20)	100%(20/20)	100%(20/20)

(4) 陰性鼻腔ぬぐい液への不活化ウイルス添加試験（既承認品との比較）

ウイルス添加 (ng/mL)		陽性/陰性一致率(%)		
		本品	既承認品2	既承認品3
A型 インフル エンザ	50	100%(20/20)	100%(20/20)	100%(20/20)
	20	100%(20/20)	95%(19/20)	100%(20/20)
	10	100%(20/20)	90%(18/20)	90%(18/20)
B型 インフル エンザ	200	100%(20/20)	100%(20/20)	100%(20/20)
	80	100%(20/20)	100%(20/20)	100%(20/20)
	40	100%(20/20)	90%(18/20)	100%(20/20)
未添加		100%(20/20)	100%(20/20)	100%(20/20)

【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) 検体は、感染のおそれがあるものとして、手袋や個人防護具を使用するなど、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」に従い、適切な防護を行い、検体採取を実施してください。

2. 使用上の注意

- 1) 抽出液などが誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は速やかに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を受けてください。
- 2) 性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの本品は使用しないでください。
- 3) 測定を実施する30分前に室温に馴染ませてから検査を実施してください。
- 4) テストカートリッジ及び抽出液チューブは検査直前に開封して使用してください。
- 5) 本品は凍結を避け貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた抽出液及びテストカートリッジは使用しないでください。
- 6) 抽出液チューブの使用前に、軽く振ったり叩いたりする事により、抽出液をチューブ下部へ集めてから開栓してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。
- 2) 器具等を廃棄する際には、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ください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～35℃で保存

有効期間：24ヶ月（使用期限は外箱に記載してあります）

【包装単位】

1テスト/箱、20テスト/箱

【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 病原体検出マニュアル 2019-nCov Ver. 2.9.1

【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

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニプロ株式会社

*大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社