

SARSコロナウイルス抗原キット

アルソニック® COVID-19 Ag

免疫クロマト法

本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。

【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。
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. 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。
- * 5. 唾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、臨床症状、採取のタイミング又は感染リスク等を考慮して検体を選択してください。
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。

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 電子化された添付文書以外での使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等 (キットの構成)】

1. テストプレート
 - ・抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス)
 - ・金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス)
2. 検体抽出液
 - ・緩衝剤他
3. 付属品
 - ・ノズル (フィルター付き)

＜同梱品＞

FLOQスワブ5U023S01鼻腔用 (滅菌綿棒)

注) 本品と以下の製品の検体抽出液は、共通試薬です。

- ・インフルエンザウイルスキット アルソニック Flu (製造販売承認番号: 22700AMX00678000)
- ・RSウイルスキット アルソニック RSV (製造販売承認番号: 22700AMX00679000)
- ・アデノウイルスキット アルソニック アデノ (製造販売承認番号: 22700AMX00673000)
- ・ヒトメタニューモウイルスキット アルソニック hMPV (製造販売承認番号: 30300EZX00006000)

***【使用目的】**

鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液又は唾液中のSARS-CoV-2抗原の検出 (SARS-CoV-2感染の診断の補助)

【測定原理】

本品は、免疫クロマト法を測定原理としたSARS-CoV-2抗原検出用試薬です。

テストプレート内のメンブレン上には、抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス) が固定化しており、また、金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス) を含むパッドがセットされています。

試料滴下部に滴下された試料中のSARS-CoV-2抗原は、金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス) と反応した後、メンブレン上を移動し、判定部に固定化された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス) と結合して、試料中のSARS-CoV-2抗原を介した免疫複合体を形成します。この免疫複合体形成により赤紫色の判定ラインが出現し、試料中のSARS-CoV-2抗原を検出します。

試料と反応しなかった金コロイド標識抗体は、メンブレン上を移動し、判定部に固定化された抗マウス免疫グロブリン抗体 (ヤギ) と結合します。これにより赤紫色の確認ラインが出現し、展開が正常に進んだことを確認します。

【操作上の注意】**1. 操作法等**

- * 1) 検体として、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液又は唾液を使用してください。
- * 2) 採取した検体 (鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液又は唾液) は、保存せずにできる限り早く【用法・用量 (操作方法)】に従って試料調製し、検査を実施してください。
- 3) 検体採取時、滅菌綿棒に検体が粘性の高い塊として多量についた場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。
- 4) 試料の滴下量は所定量を守ってください。所定量以外の場合、正しく反応しないことがあります。
- 5) 検体採取量が過剰な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すことがあります。なお、フィルターが詰まった際には、無理にろ過せずに、新しいノズル (フィルター付き) を使用してください。それでもフィルターが詰まった場合は再度検体採取からやり直してください。
- 6) 滅菌綿棒で検体を採取する際、力を入れすぎたり、強く押ししたりして、軸を折らないように注意してください。検体採取時に軸部分を回しすぎて過度にねじれ負荷がかからないようにしてください。また、事前に軸を折り曲げたり、たわませたりして使用しないでください。

2. 妨害物質

- 1) 血液は2.0%、溶血ヘモグロビンは450 mg/dLまで影響ありませんが、それを上回る濃度では、判定に影響を及ぼす恐れがありますので、検体採取の際にはできるだけ血液を混入させないでください。
- * 2) 下記物質は下記濃度において、判定に影響は認められませんでした。
 - のど飴①: カリンエキス含有 (20 mg/mL)
 - のど飴②: 南天実エキス含有 (10 mg/mL)
 - トローチ剤①: グリチルリチン酸二カリウム含有 (20 mg/mL)
 - トローチ剤②: 混合生薬乾燥エキス含有 (20 mg/mL)
 - 点鼻薬①: ナファゾリン塩酸塩含有 (17%)
 - 点鼻薬②: クロモグリク酸ナトリウム含有 (17%)
 - 点鼻薬③: オキシメタゾリン塩酸塩含有 (17%)
 - のどスプレー: アズレンスルホン酸ナトリウム含有 (17%)
 - うがい薬①: ポビドンヨード含有 (6%)
 - うがい薬②: 塩化セチルピリジニウム含有 (2%)
 - 風邪薬①: 葛根湯エキス含有 (17%)
 - 風邪薬②: アセチルサリチル酸 (75 mg/mL)
 - 風邪薬③: メフェナム酸 (8.3 mg/mL)
 - 風邪薬④: イブプロフェン (20 mg/mL)
 - 風邪薬⑤: アセトアミノフェン (100 mg/mL)
 - 抗ウイルス剤①: オセルタミビルリン酸塩 (7.5 mg/mL)
 - 抗ウイルス剤②: ザナミビル水和物 (1.0 mg/mL)
 - 抗菌薬①: アモキシシリン三水和物 (25 mg/mL)
 - 抗菌薬②: セファレキシニー水和物 (25 mg/mL)
 - 抗菌薬③: エリスロマイシン (30 mg/mL)
 - 抗ヒスタミン薬①: ジフェンヒドラミン塩酸塩 (5.0 mg/mL)
 - 抗ヒスタミン薬②: クロルフェニラミンマレイン酸塩 (0.6 mg/mL)
 - 鎮咳去痰薬: デキストロメトルファン臭化水素酸塩一水和物 (3.0 mg/mL)
 - カフェイン (5 mg/mL)
 - カテキン (2.5 mg/mL)
 - ニコチン (1%)
 - 液体歯磨き①: 塩化亜鉛含有 (1%)
 - 液体歯磨き②: イソプロピルメチルフェノール及びグリチルリチン酸ジカリウム含有 (1%)
 - 液体歯磨き③: アラントインクロルヒドロキシアリミニウム含有 (1%)

アルソニック® COVID-19 Ag

液体歯磨き④：ポリリン酸ナトリウム含有 (1%)
液体歯磨き⑤：塩化ベンゼトニウム含有 (1%)
歯磨き粉①：フッ化ナトリウム含有 (5 mg/mL)
歯磨き粉②：塩化セチルピリジニウム含有 (5 mg/mL)
歯磨き粉③：硝酸カリウム含有 (5 mg/mL)
歯磨き粉④：ヒノキチオール含有 (1.25 mg/mL)
歯磨き粉⑤：天然ハーブ含有 (5 mg/mL)

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製方法

テストプレートはそのまま使用してください。
検体抽出液はそのまま使用してください。
本品を冷蔵庫等で保管していた場合は、すべての試薬を冷蔵庫から取り出してしばらく放置し、室内温度に戻してから使用してください。

*2. 必要な器具・器材・試料等

検体が唾液の場合、唾液採取容器が必要となります。

3. 操作方法

1) 次の方法で検体を採取し、試料を調製します。

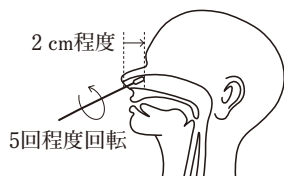
<鼻咽頭拭い液の場合>

- ①滅菌綿棒 (鼻腔用) 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 10 cm 程度、小児 5 cm 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いたものを検体とします。
- ②検体抽出液を飛び散らせないように、検体抽出容器のアルミシールをはがします。
- ③検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液に浸し、滅菌綿棒を回しながら上下に動かして数回攪拌します。その後、滅菌綿棒を引き出します。この液を試料とします。



<鼻腔拭い液の場合>

- ①滅菌綿棒 (鼻腔用) を鼻孔の方向で鼻腔に沿って2 cm 程度挿入し、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たものを検体とします。
- ②検体抽出液を飛び散らせないように、検体抽出容器のアルミシールをはがします。
- ③検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液に浸し、滅菌綿棒を回しながら上下に動かして数回攪拌します。その後、滅菌綿棒を引き出します。この液を試料とします。



*<唾液の場合>

- ①唾液採取容器に自然に徐々に流出する唾液を1~2 mL 採取します。採取した唾液に滅菌綿棒 (鼻腔用) を浸し、5回程度回転させ、綿球部を湿らせたものを検体とします。
なお、飲食 (飲水を含む) や歯磨き、うがい直後の唾液採取はウイルスの検出に影響を与える可能性があります。目安としてそれらの行為から30分以上空けて採取してください。
- ②検体抽出液を飛び散らせないように、検体抽出容器のアルミシールをはがします。
- ③検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液に浸し、滅菌綿棒を回しながら上下に動かして数回攪拌します。その後、滅菌綿棒を引き出します。この液を試料とします。

*2) 本品と以下の製品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	アルソニック COVID-19 Ag	アルソニック Flu	アルソニック RSV	アルソニック hMPV	アルソニック アデノ
鼻咽頭拭い液	○	○	○	○	○
鼻腔拭い液	○	○	○	×	×
唾液	○	×	×	×	×

適用検体：○ 試料相互使用可：○

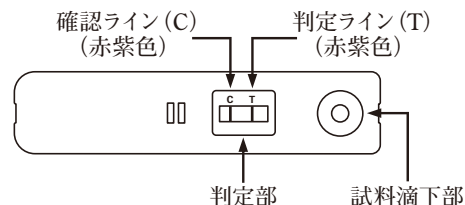
検体の採取部位等に関しては、各キットの電子化された添付文書【用法・用量 (操作方法)】の記載をご参照ください。

- 3) 使用直前にテストプレートを袋から取り出し、平らなところに置きます。
- 4) 検体抽出容器の上端にノズル (フィルター付き) をしっかりと取り付けます。
- 5) 検体抽出容器をつまみ、テストプレートの試料滴下部に、試料3滴 (約60 μ L) を垂直に滴下します。
- 6) 室内温度で5分後にテストプレートの判定部に出現するラインの有無により判定を行います。

【測定結果の判定法】

1. 判定

- 1) 陽性
判定部に、赤紫色の確認ライン (C) 及び赤紫色の判定ライン (T) が共に出現した場合を、SARS-CoV-2抗原陽性と判定します。
- 2) 陰性
判定部に、赤紫色の確認ライン (C) のみが出現した場合を陰性と判定します。
- 3) 再検査
判定部に、赤紫色の確認ライン (C) が出現しなかった場合は無効と判定し、新しいテストプレートを用いて再検査を行ってください。



2. 判定上の注意

- 1) 判定時間は試料滴下後5分です。試料を滴下してから5分経過しても判定ライン (T) が出現しなかった場合は陰性と判定してください。判定時間を過ぎたテストプレートは、乾燥等により結果が変化するため判定に使用しないでください。
- 2) 検体によっては非特異的反応等の影響により、判定時間の5分以降に判定ライン (T) が出現することが稀にあります。最終的な確定診断は、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等に基づいて総合的に判断してください。
- 3) 免疫クロマト法の特性により、判定時間の5分以降も検出限界付近の抗原が含まれる検体や検体の性状等によって、判定ライン (T) が出現する場合があります。最終的な確定診断は、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等に基づいて総合的に判断してください。
- 4) 判定時間5分で陰性と判定されても、必ずしもSARS-CoV-2感染症を否定するものではありません。
- 5) 確認ライン (C) が認められない場合は、新しいテストプレートで再検査をしてください。
- 6) 確認ライン (C) 又は判定ライン (T) の一部が途切れているものやラインの濃さが不均一な場合でもラインとしては有効です。
- 7) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、また、抗原量が非常に多い場合等、確認ライン (C) 又は判定ライン (T) の発色が弱い又は出現が遅くなることがあります。このような場合は、試料を検体抽出液で希釈し、新しいノズル (フィルター付き) を用いて、再検査をしてください。

アルソニック® COVID-19 Ag

*【臨床的意義】¹⁾

本品は、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液又は唾液中のSARS-CoV-2抗原を免疫クロマト法により、簡便かつ迅速に検出することを目的としたキットであり、SARS-CoV-2感染症の診断の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相関性

1) 鼻咽頭拭い液

国内臨床検体を用いた RT-PCR法²⁾ との比較

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	50	7	57
	陰性	35	137	172
	合計	85	144	229

陽性一致率：58.8 % (50/85)

陰性一致率：95.1 % (137/144)

全体一致率：81.7 % (187/229)

RT-PCR法陽性検体のウイルス量と本品の陽性一致率

ウイルス量	陽性一致率 (本品陽性数/検体数)	
	Nセット	N2セット
1600コピー/テスト以上	100 % (11/11)	90.5 % (19/21)
400コピー/テスト以上	94.7 % (18/19)	87.5 % (35/40)
100コピー/テスト以上	90.9 % (30/33)	72.4 % (42/58)
50コピー/テスト以上	80.0 % (40/50)	66.7 % (44/66)

発症から9日目におけるRT-PCR法と本品の比較

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	20	2	22
	陰性	3	16	19
	合計	23	18	41

陽性一致率：87.0 % (20/23)

陰性一致率：88.9 % (16/18)

全体一致率：87.8 % (36/41)

国内臨床検体を用いた既承認品 (免疫クロマト法) との比較

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	45	11* ¹	56
	陰性	7* ²	162	169
	合計	52	173	225

陽性一致率：86.5 % (45/52)

陰性一致率：93.6 % (162/173)

全体一致率：92.0 % (207/225)

*¹ 不一致例は、RT-PCR法で7例が陽性、4例が陰性でした。

*² 不一致例は、RT-PCR法で5例が陽性、2例が陰性でした。

2) 鼻腔拭い液

国内臨床検体を用いた RT-PCR法との比較

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	51	7	58
	陰性	17	171	188
	合計	68	178	246

陽性一致率：75.0 % (51/68)

陰性一致率：96.1 % (171/178)

全体一致率：90.2 % (222/246)

RT-PCR法陽性検体のウイルス量と本品の陽性一致率

ウイルス量	陽性一致率 (本品陽性数/検体数)	
	Nセット	N2セット
1600コピー/テスト以上	100 % (11/11)	100 % (27/27)
400コピー/テスト以上	100 % (21/21)	100 % (34/34)
100コピー/テスト以上	100 % (30/30)	89.6 % (43/48)
50コピー/テスト以上	94.6 % (35/37)	83.9 % (47/56)

発症から9日目におけるRT-PCR法と本品の比較

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	35	2	37
	陰性	2	61	63
	合計	37	63	100

陽性一致率：94.6 % (35/37)

陰性一致率：96.8 % (61/63)

全体一致率：96.0 % (96/100)

国内臨床検体を用いた既承認品 (免疫クロマト法) との比較

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	49	8* ³	57
	陰性	5* ⁴	180	185
	合計	54	188	242

陽性一致率：90.7 % (49/54)

陰性一致率：95.7 % (180/188)

全体一致率：94.6 % (229/242)

*³ 不一致例は、RT-PCR法で4例が陽性、4例が陰性でした。

*⁴ 不一致例は、RT-PCR法で3例が陽性、2例が陰性でした。

*3) 唾液

発症から9日目における国内臨床検体を用いた RT-PCR法との比較

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	73	2	75
	陰性	53	40	93
	合計	126	42	168

陽性一致率：57.9 % (73/126)

陰性一致率：95.2 % (40/42)

全体一致率：67.3 % (113/168)

RT-PCR法陽性検体のウイルス量と本品の陽性一致率

ウイルス量	陽性一致率 (本品陽性数/検体数)	
	N2セット	
4000コピー/テスト以上	100 % (54/54)	
2000コピー/テスト以上	98.3 % (58/59)	
1000コピー/テスト以上	95.5 % (64/67)	
400コピー/テスト以上	89.7 % (70/78)	
200コピー/テスト以上	85.5 % (71/83)	
100コピー/テスト以上	73.5 % (72/98)	
50コピー/テスト以上	69.9 % (72/103)	

アルソニック® COVID-19 Ag

発症から9日目における唾液と鼻咽頭拭い液との比較 (同一患者より採取した唾液及び鼻咽頭拭い液)

		本品 (鼻咽頭拭い液)		
		陽性	陰性	合計
本品 (唾液)	陽性	62	0	62
	陰性	43*5	18	61
	合計	105	18	123

陽性一致率: 59.0 % (62/105)

陰性一致率: 100 % (18/18)

全体一致率: 65.0 % (80/123)

*5 不一致例は、8例が鼻咽頭拭い液のRT-PCR法で陽性、唾液のRT-PCR法で陰性、35例が鼻咽頭拭い液及び唾液のRT-PCR法で共に陽性でした。

【性能】

1. 感度試験

自家管理試料 (SARS-CoV-2抗原陽性 1) を試料として試験するとき、陽性が確認されます。

2. 正確性試験

- 自家管理試料 (陰性) を試料として試験するとき、陰性が確認されます。
- 自家管理試料 (SARS-CoV-2抗原陽性 1) 及び自家管理試料 (SARS-CoV-2抗原陽性 2) を試料として試験するとき、いずれも陽性が確認されます。

3. 同時再現性試験

- 自家管理試料 (陰性) を試料として3回繰り返し試験するとき、すべて陰性が確認されます。
- 自家管理試料 (SARS-CoV-2抗原陽性1) を試料として3回繰り返し試験するとき、すべて陽性が確認されます。

4. 最小検出感度 (例示)

SARS-CoV-2 (2019-nCoV/USA-WA1/2020) 8.0×10^2 TCID₅₀/mL
※TCID₅₀: 50%の培養細胞に感染させることができるウイルス量

5. 交差反応性

- 下記のウイルス ($1.0 \times 10^3 \sim 6.0 \times 10^7$ TCID₅₀/mL) との交差反応は認められませんでした。

Coxsackie virus A9	Human enterovirus D-68
Coxsackie virus A10	Human enterovirus 71
Coxsackie virus A16	Human herpesvirus 1
Coxsackie virus B1	Human metapneumovirus
Coxsackie virus B2	Human parainfluenza virus 1
Coxsackie virus B3	Human parainfluenza virus 2
Coxsackie virus B4	Human parainfluenza virus 3
Coxsackie virus B5	Human parainfluenza virus 4
Human adenovirus 1	Human respiratory syncytial virus A
Human adenovirus 2	Human respiratory syncytial virus B
Human adenovirus 3	Influenza A virus (H1N1)
Human adenovirus 4	Influenza A virus ((H1N1) 2009)
Human adenovirus 5	Influenza A virus (H3N2)
Human adenovirus 6	Influenza B virus
Human adenovirus 7	Influenza C virus
Human echovirus 3	Measles virus
Human echovirus 9	Mumps virus
Human echovirus 11	Rhinovirus
Human echovirus 18	Rubella virus
Human echovirus 30	

- 下記の細菌及び真菌 ($2.0 \times 10^6 \sim 1.7 \times 10^9$ 個/mL) との交差反応は認められませんでした。

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>

<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Group C
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Group F
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus</i> sp. Group G

3) 他のコロナウイルスとの反応

下記のコロナウイルスとの交差反応は認められませんでした。

SARS-CoV

下記のコロナウイルスとの交差反応は認められませんでした。

Human coronavirus OC43

Human coronavirus 229E

Human coronavirus NL63

MERS-CoV

*6. SARS-CoV-2変異株との反応性

下記の変異株 ($1.1 \times 10^2 \sim 1.0 \times 10^3$ TCID₅₀/mL) との反応が認められました。

アルファ株 (hCoV-19/Japan/QHN002/2021)

ベータ株 (hCoV/South Africa/KRISP-EC-K005321/2020)

ガンマ株 (hCoV-19/Japan/TY7-503/2021)

デルタ株 (hCoV-19/USA/PHC658/2021)

オミクロン株 BA.1系統 (hCoV-19/Japan/TY38-873/2021)

オミクロン株 BA.2系統 (hCoV-19/Japan/TY40-385/2022)

オミクロン株 BA.2.75系統 (hCoV-19/Japan/TY41-716/2022)

オミクロン株 BA.4.1系統 (hCoV-19/Japan/TY41-703/2022)

オミクロン株 BA.5.2.1系統 (hCoV-19/Japan/TY41-704/2022)

オミクロン株 XE系統 (hCoV-19/Japan/TY41-686/2022)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 検査にあたっては、感染の危険性があるものとして十分に注意を払い、検体採取及び測定操作時には、感染防止のため、フェイスガード、マスク、ディスポーザブルの手袋、ガウン等の防護具を必ず着用してください。
- 検体、試料及びそれらに接触した容器等は感染の危険があるものとして、注意して取り扱ってください。
- *3 唾液採取時、唾液採取容器の外側が汚染する可能性があるため、容器外側をエタノール等で消毒してください。
- 検体抽出液が誤って目や口に入った場合は、大量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当て等を受けてください。
- 誤って検体又は試料を飛散させた場合は、防護具を着用し、ペーパータオル等で静かに拭き取ってください。拭き取り後は、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。
- テストプレートに使用され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燃焼性が高いので、熱源や火気付近では操作しないでください。

2. 使用上の注意

- *1 本品は、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液又は唾液を検体として、迅速にSARS-CoV-2抗原を検出するためのキットです。SARS-CoV-2感染症の診断は、臨床症状や他の検査結果を考慮して総合的に判断してください。
- 電子化された添付文書に記載された操作方法に従って使用してください。
- 検体採取には、同梱又は別売品の滅菌綿棒を使用してください。
- 滅菌綿棒は開封後、すみやかに使用してください。
- 検体抽出液に浸した滅菌綿棒で検体の採取は行わないでください。
- 検体抽出液は使用直前に袋より取り出してください。
- 試料の調製後、滅菌綿棒を取り出す時に、試料が飛び散らないように注意してください。
- テストプレートを水平なところに置き、検査してください。テストプレートを手で持つ等、テストプレートを傾けて検査すると、正しい検査結果が得られない恐れがあります。

アルソニック® COVID-19 Ag

- 9) 本品の品質低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、貯蔵方法（2～30℃）に従って保存してください。
- 10) 本品を凍結保存しないでください。誤って凍結させた場合は、品質が変化して正しい結果が得られない恐れがありますので使用しないでください。
- 11) 使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
- 12) テストプレートを使用する直前まで袋は開封しないでください。また、開封後はすみやかに使用してください。開封後に長時間放置したテストプレートは、吸湿等の影響により所定の性能を示さない恐れがありますので、使用しないでください。
- 13) テストプレートの入った袋が破損している場合は、誤った結果となる恐れがありますので、そのテストプレートは使用しないでください。
- 14) テストプレートの試料滴下部及び判定部を手指で直接触れないでください。
- *15) 検体抽出液及び付属品は、相互使用可能な検体（2頁、【用法・用量（操作方法）】3.操作方法2）参照）以外には転用しないでください。
- 16) アルソニック Flu, アルソニック RSV, アルソニック アデノ及びアルソニック hMPVの検体抽出液は相互使用可能ですが、その他の製品の検体抽出液は本品に使用しないでください。
- 17) アルソニック Flu, アルソニック RSV, アルソニック アデノ及びアルソニック hMPVのノズル（フィルター付き）は相互使用可能ですが、その他の製品のノズル（フィルター付き）は本品に使用しないでください。
- 18) テストプレートや付属品等は1回のみを使いきりとしてください。
- 19) 滅菌綿棒の入った袋が破損している場合や滅菌綿棒に破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合は、使用しないでください。
- 20) 滅菌綿棒の軸が折れる可能性があるため、軸部分に強い力を加えたり、ねじれ負荷をかけたらないでください。
- 21) 滅菌綿棒を挿入する際、通常より明らかに軸の挿入距離が短く、抵抗を感知する場合は、無理に挿入操作を続けしないでください。特に小児及び鼻腔狭小者においては、時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため、軸に力をいれて強く擦ったり、無理に回転させたりしないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検査に使用したテストプレートや滅菌綿棒、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレーブ処理（121℃、20分）するか、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理してください。
- 2) 本品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. キットとしての貯蔵方法及び有効期間

貯蔵方法：2～30℃

有効期間：18箇月

**2. 各構成試薬の貯蔵方法及び有効期間

1) テストプレート

貯蔵方法：2～30℃

有効期間：18箇月

2) 検体抽出液

貯蔵方法：2～30℃

有効期間：18箇月

（使用期限は外装等に記載）

【包装単位】

規格	内 容
10回	テストプレート 10個
	検体抽出液 500 μ L×10本 (10本/袋)
	[付属品] ノズル（フィルター付き） 10個
	[同梱品] FLOQスワブ5U023S01鼻腔用（滅菌綿棒） 10本

【別売品】

FLOQスワブ5U023S01鼻腔用（滅菌綿棒） 100本

【主要文献】

- *1) 国立感染症研究所、他：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第6版）、2022。
- 2) 病原体検出マニュアル2019-nCoV Ver.2.9.1、国立感染症研究所作成、2020。

【問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号

TEL 06-6941-0308 FAX 06-6941-4861

alfresa

製 造
販売元

アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0308

®登録商標