

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 30200EZX00084000

*2021年 10月 改訂 (第2版)

2021年 1月 作成 (第1版)

SARS コロナウイルス抗原キット

BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット

【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ない。
- 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」を参照すること。
- 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、本製品による検査のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断すること。
- 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すること。鼻腔ぬぐい液の採取方法については【操作上の注意】を熟知し、1本の綿棒で両鼻孔から採取された十分な量の検体を用いること。
- 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ること。

【全般的な注意】

- 1) 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないこと。
- 2) 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用すること。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しない。
- 3) 本品は、BD ベリター プラス アナライザーの専用試薬である。全ての検査結果の判定はBD ベリター プラス アナライザー（バージョン5.4以降）（以下、アナライザー）で行うこと。
- 4) 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すること。
- 5) 本製品の使用は、臨床検査、感染対策及びアナライザーにおける十分な知識・経験を有した者あるいはその指導のもとに検査を実施すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

〈構成試薬〉

1. 抽出試薬（Processing Reagent）（アジ化ナトリウム含有）
2. テストプレート
 - ・金コロイド結合抗 SARS-CoV-2 抗体
 - ・固相化抗 SARS-CoV-2 抗体
3. 陽性コントロール
4. 陰性コントロール

〈付属品〉

BD 滅菌綿棒 CF、BD 滅菌綿棒 CA、BD FLOQ 503CS01 滅菌綿棒 または BD 滅菌綿棒 Foam Tipped Applicator



図1 テストプレート各部の名称

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染の診断補助）

【測定原理】

本品は免疫クロマトグラフィー法を原理として SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬である。

検体中の SARS-CoV-2 抗原は、テストプレート中の金コロイド結合抗 SARS-CoV-2 抗体と反応し、免疫複合体を形成する。この免疫複合体はテストプレート中を移動し、判定部 [T] を通過する際、判定部 [T] に固相化された固相化抗体に捕捉される。また、判定部 [C] はテストプレート中の反応が正常に進行したことの目安となる。判定部 [N] はバックグラウンドとして用いられる。

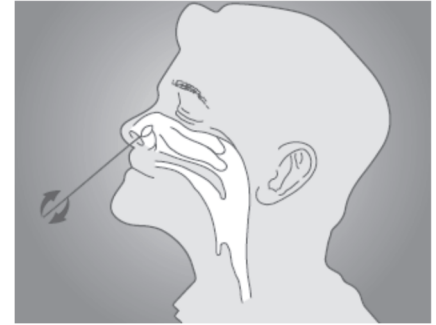
反応終了後、専用機器「BD ベリター プラス アナライザー」で測定し、判定結果が自動的に表示される。

【操作上の注意】

〈測定試料の性質、採取法〉

1) 検体の採取方法

1. BD ベリター システムキットには、鼻腔ぬぐい液検体採取用の綿棒が含まれている。
2. 綿棒の先端を鼻孔の端から約 2cm のところまで患者の一方の鼻孔に挿入する。鼻孔内の粘膜に沿って綿棒を 5 回転させ、粘膜と細胞の両方を確実に採取できるようにする。
3. 同じ綿棒を用い他方の鼻孔についてこの手順を繰り返して、両方の鼻腔から十分な量の検体を確実に採取する。
4. 綿棒を引いて鼻腔から抜く。



2) 検体の採取、輸送、保存、取扱い上の注意事項

- ・正しい検査結果を得るために、検体採取は適切に行うこと。
- ・検体を適切な方法で採取することは、検査精度を保つために不可欠であることに留意すること。
- ・検体は、乾燥や汚染に注意し速やかに検査すること。(速やかに実施できない場合は 1 時間以内に検査に用いること。)
- ・検体採取に用いる綿棒は、本品に付属の綿棒を使用すること。
- ・検体を採取する前に本品に付属の綿棒の軸部分を折り曲げたり湾曲させて使用しないこと。
- ・綿棒を用いて患者から検体を採取するとき、力を入れすぎたり強く押すと軸部が折れることがある。そのため特にその点を注意し、綿棒の軸を折らないようにすること。

〈その他〉

交差反応性 (in vitro 試験)

以下の表に示す病原体および濃度において、交差反応は認められなかった。

表 1 交差反応性 (in vitro 試験)

病原体	検討に用いた濃度
Human coronavirus 229E (Heat inactivated)	1.0 x 10 ⁵ U/mL
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus (HMPV), A2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	5.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 4a	1.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	2.9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus D68	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus, strain long	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus 3	1.1 x 10 ⁵ PFU/mL
SARS-coronavirus (gamma irradiated)	4.5 x 10 ⁵ PFU/mL
MERS-coronavirus (Heat inactivated)	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.6 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL
Pooled human nasal wash	100%
<i>Bordetella pertussis</i>	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL

<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ IFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL

交差反応性 (in silico 試験)

in silico 試験における評価の結果は以下の表に示すとおりであった。

表2 交差反応性 (in silico 試験)

病原体の名称	評価結果
Human coronavirus HKU1	HKU1のnucleocapsid phosphoproteinと82%の領域で36.7%の相同性が認められ、交差反応の可能性が否定されない
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	9%の領域で45.4%の相同性が認められたが、相同性が認められた領域はわずかに22アミノ酸残基からなる配列であり、交差反応を生じる可能性は非常に低い
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	相同性は認められなかった。

【用法・用量 (操作方法)】

〈試薬の調製〉

テストプレート、抽出試薬 (チップ付き、以下、小分けチューブ)、陽性コントロール、陰性コントロールは、そのまま用いる。[コントロールの使用方法については、精度管理 (p.4) を参照のこと。]

小分けチューブ、テストプレートなどを冷蔵庫に保存していた場合は、室内温度 (15~30°C) に戻してから使用する。

なお、テストプレートは未開封のまま室内温度 (15~30°C) に戻すこと。

〈必要な器具・器材・試料等〉

測定に必要な機器として、BD ベリター プラス アナライザー、タイマー

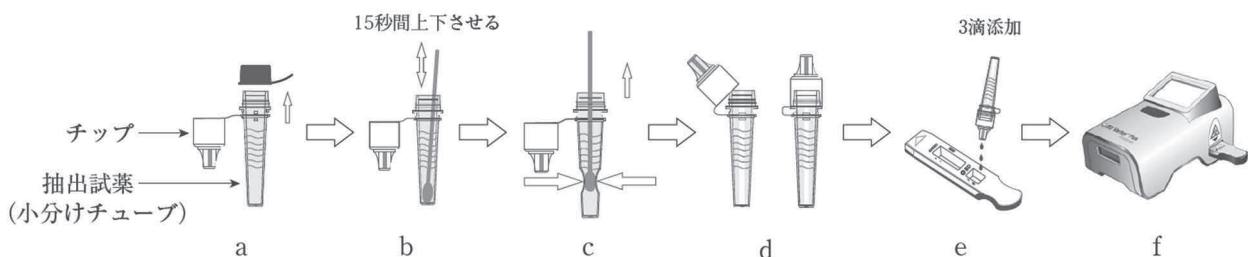
検体採取用として、付属の滅菌綿棒

〈測定 (操作) 法〉

操作手順

1. アルミ袋から小分けチューブを取り出し、小分けチューブのフタを開ける (図 a)。
2. 検体を採取した綿棒を小分けチューブに浸し、抽出試薬の液中で少なくとも 15 秒間上下に動かす。このとき、チューブの中身が撥ねて外に飛び出さないよう注意する。次に小分けチューブの外側から綿棒を指でつまみ、試料を絞り出ししながら綿棒を抜き取る (図 c)。
3. 上記、操作手順 2. にて試料調整した小分けチューブに付帯のチップをかぶせるようにして装着する (図 d)。(ねじ込み、捻ったりする必要はない)。装着が正しく行われた場合はパチンと音がする。チューブの底部を回したり叩いたりして中身をよく混ぜる。
4. テストプレートを個包装から取り出す。
5. テストプレートの試料滴下部に試料を 3 滴添加する (図 e)。この時、小分けチューブを逆さにして垂直に保持し、チップの先端が試料滴下部へ触れないように注意すること。装着したチップに近い部分で小分けチューブをつまむとチップが外れる恐れがあるため、なるべくチップから離れた場所をつまみ、テストプレートの試料滴下部に試料を添加すること。
6. 試料添加したテストプレートを 15 分間静置する。
7. アナライザーの電源を入れ、測定が可能であることを確認する。
8. 試料添加後 15 分間静置したテストプレートを速やかにアナライザーに挿入する (図 f)。
9. アナライザーの液晶画面表示に従って、測定結果を確認する。[測定結果の詳細については【測定結果の判定法】を参照のこと。]
10. テストプレートを取り外す前に検査の結果を記録する。

注意：テストプレートを取り外したときや、アナライザーが 15 分 (AC アダプターに接続されているときは 60 分) を越えて使用されない場合、検査結果は表示画面から自動的に消える。



操作上の留意事項

- ・構成試薬等は破損などの異常が無いことを確認した後、検査に使用すること。
- ・検査は室内温度（15～30℃）で行うこと。
- ・本品は 2～30℃で保存し、冷凍保存は不可である。小分けチューブ、テストプレート（未開封のまま）は検査前に室内温度（15～30℃）に戻した上で使用すること。
- ・テストプレートは SARS-CoV-2 専用のプレートを使用すること。
- ・本製品以外の製品に付属するチューブやチップを使用しないこと。綿棒を抽出試薬の中で処理後 30 分以内にテストプレートに試料を滴下する必要がある。
- ・検査試料をテストプレートの試料滴下部に添加する際、小分けチューブに装着したチップの近くをつまむとチップが外れて試料が漏出する場合があるので、チップから遠い部分をつまみ検査試料を添加すること。
- ・未使用の小分けチューブは、アルミ袋に入れてチャックをして密封した状態で保存すること。
- ・安全キャビネットのフード下等の強い空気の流れが生じている場所で検査を行う場合は、試料添加後にテストプレートを静置する際にはテストプレートに覆いをかぶせること。

【測定結果の判定法】

アナライザーは、全ての検査結果を判定するために用いられるものとする。
テストプレートの目視による判定は行わない。

画面表示	判定 / 表示の意味
CoV2: +	SARS-CoV-2 陽性
CoV2: -	SARS-CoV-2 陰性
ハンテイブ [C] ヨワイ ハッシュク エラー #02 マニュアルサンショウ	テストプレートの判定部[C]が設定値より弱く発色していることを示します。 所定の判定時間前のテストプレートの挿入、資料のテストプレートへの添加量（3 滴）、粘性物質や不溶性物質などが起因する展開不良を確認して、再検査を行ってください。
ハンテイブ [N] ツヨイ ハッシュク エラー #12 マニュアルサンショウ	判定部への異物混入、過剰な検体量、粘性物質や不溶性物質などが起因する展開不良を確認して、再検査を行ってください。

無効な検査 - 検査結果が無効とされた場合、アナライザーの画面には、「エラー#XX」というメッセージが表示され、検査もしくはコントロールが繰り返されなければならない。「マニュアルサンショウ」というメッセージが再度表示された場合はアナライザーのマニュアルを参照。

〈判定上の注意〉

- ・本品は SARS-CoV-2 感染症の診断の補助として用いるものであり、確定診断に際しては、臨床症状や流行状況及び他の検査結果などから総合的に判断すること。
- ・全ての検査結果の判定はアナライザーのみで行うこと。検査結果を直接、肉眼で判定しないこと。
- ・本試薬は 15 分で判定を実施すること。15 分未満で判定を実施した場合は正しい結果が得られないことがある。
- ・本品の陽性コントロール又は陰性コントロールのいずれかが想定した結果と異なる場合は、該当する検査結果を無効とし、再検査を実施すること。
- ・本品での判定が陰性だった場合、SARS-CoV-2 感染を否定するものではない。また、SARS-CoV-2 以外のウイルス感染や細菌感染を示すものではない。
- ・本品での判定が陽性だった場合、細菌感染や他のウイルス感染との同時感染を否定するものではない。また、疾患の明確な原因ではない可能性がある。
- ・適切な検体採取が行なわれなかった場合、検体の取り扱いや輸送が不適切であった場合、及び検査試料に含まれる SARS-CoV-2 抗原量が本品の検出限界以下であった場合に正しい検査結果が得られないことがある。

精度管理

各検査室の標準品質管理方法に従い精度管理を行う。

1. 陽性コントロール、陰性コントロールを用いた精度管理。

陽性コントロール、陰性コントロールをそれぞれの抽出試薬中に最低 15 秒浸し、上下に動かしてしっかり攪拌する。以降の操作方法は検体採取後の綿棒と同様である。[操作方法の詳細については【用法・用量（操作方法）】〈測定（操作）法〉(p.3)を参照。]

陽性コントロールでは SARS-CoV-2 陽性、陰性コントロールでは SARS-CoV-2 陰性の結果を得られれば、本品は正常である。適切な結果を示さない場合は、そのロットは使わない。

各検査室のガイドラインに従ってこれらのコントロールを使用した精度管理の実施を推奨する。

また、本品を初めて使用する際や、新しいロットを使用する際には、これらのコントロールを使用した精度管理の実施を推奨する。

2. その他の精度管理方法

試薬の性能や検査方法は、SARS-CoV-2 陽性もしくは SARS-CoV-2 陰性が既知である検体を用いても評価することができる。

本品の限界

- 本品の臨床性能は冷凍検体を用いて評価しており、凍結していない検体を用いた性能とは異なる可能性がある。
- 罹患期間が長くなるにつれて検体中の抗原量が低減する可能性があり、症状が発現してから 6 日後（発症日を 1 日目とする）に本検査を実施したところ、RT-PCR（リアルタイム PCR）アッセイに比べて感度の低下が認められた。
- 添付文書に記載された検査手順に従わなかった場合は、本製品の性能に悪影響を及ぼす可能性や、測定結果が無効となる可能性がある。
- 本品の構成成分は、鼻腔（前鼻腔）ぬぐい液を検体とする SARS-CoV-2 抗原の定性的検出にのみ使用すること。
- 本検査は、複製能力のあるなしに関係なく SARS-CoV-2 検出することができる。本検査の性能は、抗原量に依存しており、同一の検体に対して実施される診断方法と一致しない可能性もある。
- 本品は、ヒトの検体を用いた検査についてのみ評価している。
- 本品にはモノクローナル抗体が用いられており、SARS-CoV-2 において変異が生じていた場合、反応性が低下し、検出できない可能性や感度が低下する可能性がある。
- 本品の臨床性能は、呼吸器感染の兆候や症状がない患者の検査については評価されておらず、無症状の患者における性能は異なる可能性がある。
- 本検査の有効性は、組織培養で分離された検体の同定や確認については評価されておらず、組織培養で分離された検体には使用しないこと。

【臨床的意義】

本品は免疫クロマトグラフィー法を原理とし、SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬であり、検体採取から約 15 分で専用機器による判定が可能である。本品は SARS-CoV-2 感染診断の補助に有用であると考えられる。

1) 感染研法との比較試験

あらかじめ陰性を確認した鼻腔ぬぐい液に、段階的に希釈した不活化 SARS-CoV-2 ウイルスを添加することにより疑似検体を作製し、本品と感染研法（国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV）との比較を行った。

		感染研法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	60	0	60
	陰性	0	10	10
計		60	10	70

全体一致率：100% (70/70)

陽性一致率：100% (60/60)

陰性一致率：100% (10/10)

2) 相関性試験（参考データ）

RT-PCR 法（本邦未承認）を対照として本品の臨床性能を評価した。本品による検査には鼻腔ぬぐい液を用い、対照 PCR 法による検査には鼻咽頭ぬぐい液又は咽頭ぬぐい液を用いた。

発症から 8 日後（発症日を 1 日目とする）までの試験成績

		対照 PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	29	1	30
	陰性	9	212	221
計		38	213	251

全体一致率：96.0% (241/251)

陽性一致率：76.3% (29/38)

陰性一致率：99.5% (212/213)

また、COVID-19 に関連する症状を 2 種類以上示すハイリスク症例において、同様の評価を実施した。

発症から 6 日後（発症日を 1 日目とする）までの試験成績

		対照 PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	29	1	30
	陰性	2	152	154
計		31	153	184

全体一致率：98.4%（181/184）

陽性一致率：93.5%（29/31）

陰性一致率：99.3%（152/153）

【性能】

1) 感度試験

管理用陽性検体を用いて所定の操作で試験するとき、陽性の反応を示しました。

2) 正確性試験

管理用陽性検体及び管理用陰性検体を所定の操作で試験するとき、管理用陽性検体は陽性を示し、管理用陰性検体は陰性を示しました。

3) 同時再現性試験

管理用陽性検体を所定の操作で 20 回試験するとき、陽性の結果が得られました。

管理用陰性検体を所定の操作で 80 回試験するとき、陰性の結果が得られました。

4) 最小検出感度

1.4×10^2 TCID₅₀/mL

5) 較正用の基準物質に関する情報

自社標準品

*【使用上又は取扱い上の注意】

〈取扱い上（危険防止）の注意〉

- ・ 全ての検体およびコントロールスワブは感染性があるものとみなし、全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、使い捨て手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。
- ・ 本品の構成試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行ない、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- ・ 抽出試薬を皮膚や粘膜に接触させないこと。接触した場合は水で勢いよく洗い流す等の応急処置を施し、必要があれば医師の手当てを受けること。

〈使用上の注意〉

- ・ 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
- ・ 本品を冷凍保存しないこと。
- ・ 本品の構成成分は再使用しないこと。
- ・ 本品の適正な性能を得るためには、適切な検体採取、保管及び輸送が重要である。
- ・ 本品の陽性コントロール用綿棒は、発現タンパクから調製しており、感染性はない。
- ・ 異なるロットやキットの試薬を混ぜて使わないでください。
- ・ 包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

〈廃棄上の注意〉

- ・ 使用済みの試薬や消耗品を廃棄する際には、保護服、適切な防護具、および使い捨ての手袋を着用し、感染性廃棄物として処理すること。
- ・ アジ化ナトリウムは、鉛及び銅と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがある。アジ化ナトリウムを含む試薬の廃棄の際は、金属類と混合しないように注意し、多量の水で十分に洗い流すこと。
- ・ 使用済み抽出試薬がこぼれたり付着した場合は消毒剤等で速やかに拭き取り、拭き取ったものは感染性廃棄物として処理すること。
- ・ 廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に感染性・有害性を十分告知の上、処理を委託すること。
- ・ 使用した全ての容器及び汚染材料は、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 0.1%以上）に 1 時間浸漬するか、またはオートクレーブで 121°C20 分間滅菌処理してから廃棄すること。

【保管方法・有効期間】

保管方法：2～30°C

有効期間：

テストプレート： 6ヶ月

抽出試薬： 6ヶ月

陽性コントロール： 6ヶ月

陰性コントロール： 6ヶ月

【包装単位】

販売名	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	
製品内容	テストプレート	30 個
	抽出試薬	30 本
	陽性コントロール	1 本
	陰性コントロール	1 本

〈関連製品※〉

販売名	BD ベリター プラス アナライザー
製品内容	BD ベリター システム用のテストプレートとともに使用する専用機器

※上記の製品は医療機器です。

【承認条件】

- 1) 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。
- 2) 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。

【問い合わせ先】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 お客様センター
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田 1 番地
TEL 0120-8555-90 FAX 024-593-5761

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
福島県福島市土船字五反田 1 番地
TEL 0120-8555-90

