

****使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。**

L2B13T

**2022年 6月改訂(第12版)

体外診断用医薬品

*2022年 4月改訂(第11版)

製造販売承認番号：30200EZ00035000

SARSコロナウイルス抗原キット

ルミパルス® SARS-CoV-2 Ag

■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。
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. 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。

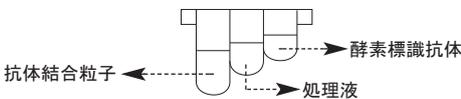
■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
3. 本試薬および検体は、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。
4. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
- **5. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。
6. 本試薬はSARS-CoVとの反応性が確認されています。

■形状・構造等（キットの構成）

1. 抗体結合粒子^{注1)}（使用時液状、150μL/免疫反応カートリッジ）
抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
2. 酵素標識抗体（液状、250μL/免疫反応カートリッジ）
アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）を含みます。
3. 処理液（液状、80μL/免疫反応カートリッジ）
界面活性剤を含みます。

免疫反応カートリッジ



4. 基質液（液状、100mL×6、50mL×6）
基質としてAMPDP^{注2)}を含みます。
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。
5. 洗浄液（濃縮液、1000mL×1）
6. 検体希釈液（液状、300mL×4、80mL×4）
ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

注1) 15℃以下の温度ではゲル化しています。

注2) AMPDP：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3''-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3''-ホスホリロキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・2ナトリウム塩

■使用目的

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

■使用目的に関連する使用上の注意

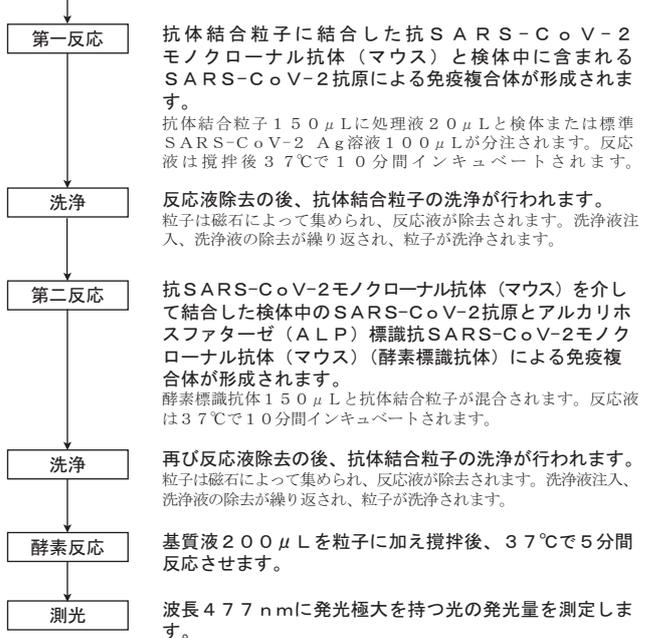
【臨床的意義】の項の臨床性能試験成績を熟知し、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液で1.00pg/mL以上10.00pg/mL未満、唾液で0.67pg/mL以上4.00pg/mL未満の測定結果が得られた場合は、必要に応じて核酸検査法の結果も含めて総合的にSARS-CoV-2感染の診断を行ってください。

■測定原理

本試薬は2ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるSARS-CoV-2抗原の測定試薬です。

<反応プロトコール；特殊2ステップモード>

試薬・検体のセット



検体中のSARS-CoV-2抗原濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法

- (1) 採取した検体は保存せずできる限り早く、用法・用量（操作方法）の3. 検体の採取方法および調製方法に従い試料液調製を行い、検査してください。
- (2) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
- (3) 不純物を多く含む検体や、検体の粘性が高い場合には、遠心（例：2000×g、5分以上）後上清を取り、検体希釈液で希釈して遠心（例：2000×g、5分以上）後測定してください。検体の採取に綿球の大きな綿棒使用時や著しく高粘度の検体は適切な遠心および時間を設定してください。遠心を行う場合は検体容器の耐遠心強度に注意して設定してください。
- (4) 喀痰溶解酵素や還元剤を用いた検体は測定値に影響を与える可能性があります。

2. 妨害物質、交差反応性

- *1) 溶血ヘモグロビンは115mg/dLまで、全血は1.5%まで本試薬における測定値への影響は認められませんでした。それ以上の濃度では影響を与える可能性があります。
- (2) 不活化インフルエンザウイルス（Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus B）、およ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、MERS-CoV）とは反応を示しませんでした。自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原SARS-CoVとは反応性が確認されました。

- (3) 検体に以下の物質を記載された濃度で添加して試験した結果、*Pseudomonas aeruginosa*、*Listeria monocytogenes*については測定値への影響が認められました。その他の物質については表中の濃度まで測定値に影響は認められませんでした。

| 添加物質 | 添加濃度 |
|--|-----------------------------|
| Influenza A (H3N2) | 3.12×10 ⁶ pfu/mL |
| Influenza A (H1N1) | 9.80×10 ⁷ pfu/mL |
| Influenza B | 6.30×10 ⁵ pfu/mL |
| Adenovirus 1 | 9.87×10 ⁵ pfu/mL |
| Adenovirus 2 | 4.03×10 ⁵ pfu/mL |
| Adenovirus 3 | 1.33×10 ⁵ pfu/mL |
| Adenovirus 4 | 1.02×10 ⁵ pfu/mL |
| Adenovirus 5 | 7.91×10 ⁴ pfu/mL |
| Adenovirus 6 | 1.53×10 ⁵ pfu/mL |
| Adenovirus 7 | 4.03×10 ⁵ pfu/mL |
| Parainfluenza Virus Type 1 | 1.06×10 ⁵ pfu/mL |
| Human Parainfluenza Virus 2 | 1.05×10 ⁵ pfu/mL |
| Human Parainfluenza Virus 3 | 4.83×10 ⁵ pfu/mL |
| Enterovirus Type 71 | 1.10×10 ⁵ pfu/mL |
| Respiratory syncytial virus subgroup A | 1.32×10 ⁵ pfu/mL |
| Respiratory syncytial virus subgroup B | 1.60×10 ⁵ pfu/mL |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1.80×10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | 1.94×10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Streptococcus sp. Group B (Streptococcus agalactiae)</i> | 9.20×10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Streptococcus sp. Group C (Streptococcus oralis)</i> | 2.12×10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Streptococcus sp. Group G (Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis)</i> | 1.31×10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Streptococcus sp. Group F (Streptococcus anginosus)</i> | 9.50×10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Candida albicans</i> | 3.15×10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 1.35×10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i> | 1.38×10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> | 1.60×10 ⁸ CFU/mL |
| Human Coronavirus 229E | 1.15×10 ⁵ pfu/mL |
| Human Coronavirus OC43 | 1.05×10 ⁵ pfu/mL |
| Human Coronavirus NL63 | 9.52×10 ⁴ pfu/mL |
| MERS-CoV | 1.02×10 ⁵ pfu/mL |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 3.23×10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 1.24×10 ⁸ CFU/mL |
| Coxsackievirus Type A16 | 1.33×10 ⁵ pfu/mL |
| Coxsackievirus Type B1 | 5.60×10 ⁷ pfu/mL |
| Coxsackievirus Type B2 | 9.84×10 ⁶ pfu/mL |
| Coxsackievirus Type B3 | 1.42×10 ⁶ pfu/mL |
| Coxsackievirus Type B4 | 2.31×10 ⁷ pfu/mL |
| Coxsackievirus Type B5 | 9.87×10 ⁵ pfu/mL |
| Echovirus 4 | 1.05×10 ⁵ pfu/mL |
| Echovirus 22 (Parechovirus Type 1) | 4.03×10 ⁵ pfu/mL |
| Echovirus 30 | 1.33×10 ⁵ pfu/mL |
| Herpes Simplex Virus Type 1 | 1.19×10 ⁶ pfu/mL |
| Mumps Virus | 7.84×10 ³ pfu/mL |
| <i>Escherichia coli</i> | 2.49×10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 5.20×10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 3.58×10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Serratia marcescens</i> | 4.26×10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Proteus vulgaris</i> | 1.24×10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 8.85×10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | 2.81×10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | 9.30×10 ⁷ CFU/mL |

3. その他

- (1) 鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液で1.00 pg/mL以上10.00 pg/mL未満、唾液で0.67 pg/mL以上4.00 pg/mL未満の測定結果が得られた場合は、上清を取り遠心(例：2000×g、5分以上)後、再検査を推奨いたします。
- (2) 本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム(代表例：ルミパルス G1200)用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- (1) 抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液
免疫反応カートリッジには抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液が充填されています。
カートリッジケースの透明フィルムを剥がし、そのまま使用します。
・免疫反応カートリッジを取扱う際に、振動を加えたり、逆さまにしたりしないでください。
・免疫反応カートリッジを装置にセットする際は、カートリッジケースの透明フィルムを必ず剥がしてください。剥がし忘れや剥がし残りがある場合、装置の動作異常の原因となります。

- ・試薬項目および試薬ロットはカートリッジケースのバーコードによって管理されています。カートリッジケース間の免疫反応カートリッジの入れ替えは試薬の誤認識に繋がる可能性がありますので行わないでください。

(2) 基質液

- 冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ(ALP)に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。

(3) 洗浄液

- 濃縮液のため精製水で10倍に希釈し、よく攪拌します。希釈した洗浄液は、常温(15～25℃)に戻してから使用します。

(4) 検体希釈液

- 15～30℃に戻してからそのまま使用します。
ルミパルス G1200にセットする場合は、冷蔵庫から出してそのまま使用してください。

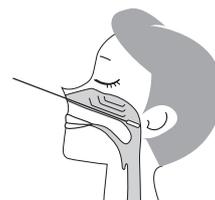
2. 必要な器具・器材

- マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ
- 全自動化学発光酵素免疫測定システム
- 標準SARS-CoV-2 Agセット
(ルミパルス SARS-CoV-2 Ag用) (別売品)
標準SARS-CoV-2 Ag (凍結乾燥) およびSARS-CoV-2 Ag用溶解液を含みます。
使用に際しては、標準SARS-CoV-2 Agセット(ルミパルスSARS-CoV-2 Ag用)の取扱説明書を参照し、標準SARS-CoV-2 Ag溶液を調製してください。
- 検体処理液セット SARS-CoV-2 & Flu (50テスト) (別売品)
検体処理液(スクイズチューブ) および滴下チップを含みます。使用に際しては、検体処理液セット SARS-CoV-2 & Fluの取扱説明書を参照してください。
- 検体処理液 SARS-CoV-2 & Flu (別売品)
使用に際しては、検体処理液 SARS-CoV-2 & Fluの取扱説明書を参照してください。
- スクイズチューブ&滴下チップ (別売品)
- 滅菌綿棒
ニプロスボンジスワブ (TYPE S) (別売品)
フロックスワブや、材質にレーヨンやポリエステルを含む綿棒 (市販品)
- LPコントロール・SARS-CoV-2 Ag (別売品)
精度管理用試料として、LPコントロール・SARS-CoV-2 Agを推奨いたします。使用に際しては、LPコントロール・SARS-CoV-2 Agの取扱説明書を参照してください。

3. 検体の採取方法および調製方法

ア) 鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液を使用する場合

- 鼻咽頭ぬぐい液採取方法
1) 滅菌綿棒をご使用ください。
2) 滅菌綿棒を、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥にコトンと行き止まる部位まで挿入したら、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。



B) 鼻腔ぬぐい液採取方法

- 滅菌綿棒をご使用ください。
- 滅菌綿棒を、鼻孔に2cm程度挿入し、5回程度回転させます。挿入した部位で5秒程度静置したのち、先端が他の部位に触れないように注意深く引き抜きます。



C) 測定試料の準備

別売の検体処理液はそのまま用います。ただし、冷蔵庫などで保管されていた場合には室内温度（20～37℃）に戻してから使用します。

I) スクイズチューブを使用する場合

1) 検体処理液セット SARS-C o V-2 & F1 u (50テスト) (コード No. 260678) のスクイズチューブには検体処理液が充填されています。検体処理液(スクイズチューブ)のトップシールを検体処理液の飛び散りが起こらないよう、片方の手でスクイズチューブの首部を持ち、もう一方の手でシールを持ってはがします。

検体処理液 SARS-C o V-2 & F1 u (40 mL×4) (コード No. 260524) を使用する場合は、検体処理液を別売のスクイズチューブへマイクロピペット等を用いて400～600 μL分注してください。

※流量により検出感度が低下する可能性があります。

2) 検体採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取液を抽出します。

3) スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえて、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調整します。

※試料が飛散しないように注意してください。

4) 調整した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップ(ろ過フィルター入り)をしっかりとめ込みます。

5) 約5分間静置します。

6) スクイズチューブの滴下チップからサンプルカップに泡立たせないように試料液を全量滴下します。

II) 試験管、スピッツ管等を使用する場合

1) 検体処理液を使用する容器へマイクロピペット等を用いて400 μL～1 mL分注してください。

※流量により検出感度が低下する可能性があります。

2) 検体採取した綿棒の綿球部分をすみやかに容器内の検体処理液に浸し懸濁します。

3) 綿棒を取り除いた後、遠心(例:2000×g、5分以上)後、上清を測定します。検体の採取に綿球の大きな綿棒使用時やより高粘度の検体は適切な遠心および時間を設定してください。

イ) エスプライン SARS-C o V-2測定後の検体処理液残液を使用する場合

(1) エスプライン SARS-C o V-2測定後の検体処理液残液を、スクイズチューブの滴下チップからサンプルカップに10滴(約120 μL)滴下します。

(2) 検体処理液120 μLを、マイクロピペット等を用いてサンプルカップに移しよく混合します。

※希釈により検出感度が低下する可能性があります。

ウ) 核酸検査用のウイルス保存液を使用する場合

遠心(例:2000×g、5分以上)後、上清を測定します。なお、検体取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。不活化が必要な場合は文献⁹⁾等を参照してください。

※ウイルス保存液が残り少ない、または不純物を多く含む、粘性が高い場合には、検体希釈液で希釈して遠心(例:2000×g、5分以上)後、上清を測定してください。希釈倍率については検体の粘性等を考慮し設定してください。

※希釈により検出感度が低下する可能性があります。

エ) 唾液を使用する場合

(1) 滅菌容器等に1 mL程度の唾液を採取します。

(2) 採取した唾液を、マイクロピペット等を用いて市販のサンプルチューブ等へ分注し、唾液に対して容量で1～3倍量のPBSもしくは検体希釈液を加えます。唾液により粘性が異なるため、適宜容量を変更してください。

※希釈倍率により検出感度が低下する可能性があります。

(3) ボルテックスミキサー等で攪拌します。

(4) 遠心(例:2000×g、5分以上)後、上清を測定します。サンプルカップを使用する際は泡立たせないように分注します。

4. 測定法

(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。(サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。)

(2) 標準SARS-C o V-2 Ag溶液および検体の測定依頼内容をそれぞれ入力します。

(3) 測定を開始する前に、免疫反応カートリッジ、基質液、洗浄液、検体希釈液、サンプリングチップの残量を確認します。

(4) スタートキーを押し、測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコル」の項をご参照ください。

5. 濃度の算出方法

検体中のSARS-C o V-2抗原濃度は、標準SARS-C o V-2 Ag溶液の発光量をもとに作成された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は1台ごとに検量線を作成してください。

標準SARS-C o V-2 Ag溶液の測定は以下の場合に行います。

・免疫反応カートリッジが新しいロットに切り替わった場合。

・検量線を更新後30日が経過した場合。

上記以外においても必要が生じた場合は、標準SARS-C o V-2 Ag溶液を測定し検量線を更新してください。

検体中のSARS-C o V-2抗原濃度が、5000.00 pg/mLを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液を用いて希釈し、再測定してください。

■臨床的意義

中国 湖北省武漢市保健衛生委員会によると、2019年12月以降、同市では原因不明の肺炎患者が発生しており、2020年1月7日、世界保健機関(WHO)は中国国家衛生健康委員会が新種のコロナウイルスSARS-C o V-2を検出したと発表しました。その後、新型コロナウイルス感染症(coronavirus disease 2019: COVID-19)の世界的な感染の拡大によりWHOは同3月11日にパンデミックを宣言し、本邦でも3月13日に「新型コロナウイルス等対策特別措置法」の改正法が成立し、COVID-19に適用されることとなりました。²⁻⁵⁾

SARS-C o V-2感染確認には、下気道由来検体中、鼻咽頭ぬぐい液もしくは唾液中のウイルス直接検出検査が有効とされており、本邦においてSARS-C o V-2感染診断および治療効果の判定にはSARS-C o V-2遺伝子検査が用いられておりますが、核酸検査は高感度にSARS-C o V-2遺伝子を検出できる一方で、使用設備や時間的な制約があります。本試薬は、化学発光基質(AMPPD)を用いた化学発光酵素免疫測定法(CLEIA; chemiluminescent enzyme immunoassay)に基づく試薬です。全自動化学発光酵素免疫測定システム(代表例:ルミパルス G1200)を用いて、簡便にSARS-C o V-2感染確認およびSARS-C o V-2抗原の定量が可能です。⁶⁻⁹⁾

(臨床性能試験の概要)

1. 核酸検査用のウイルス保存液による検討

国内臨床検体325例(ウイルス保存液を用いた鼻咽頭ぬぐい液)を使用し、RT-PCR法との相関性を検討しました。COVID-19患者について、RT-PCR法のCt(Cycle Threshold)値より算出したRNAコピー数と本品より測定された抗原濃度は高い相関性が認められました(図1)。

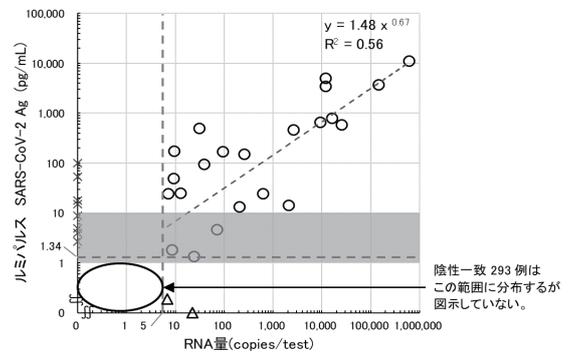


図1 RT-PCR法との相関性

ROC解析を行い、Youden's indexにより算出された本品のカットオフ値は1.34 pg/mLとなりました。この値を用いて相関を確認したところ、感度(陽性一致率)91.7%(22/24例)、特異度(陰性一致率)97.3%(293/301例)、全体一致率96.9%(315/325例)でした(表1)。

表1 1.34 pg/mLをカットオフ値とした場合のRT-PCR法との比較

| | | RT-PCR法 | | |
|----|----|---------|-----|-----|
| | | 陽性 | 陰性 | 計 |
| 本品 | 陽性 | 22 | 8 | 30 |
| | 陰性 | 2 | 293 | 295 |
| | 計 | 24 | 301 | 325 |

判定不一致となったRT-PCR法陰性検体8例での本品の測定値は1～10 pg/mLが4例、10～50 pg/mLが2例、50～100 pg/mLが2例でした。これらの検体は全てRT-PCR法陽性歴のある検体(入院時にはPCR陽性だったが、本研究時に陰転化が検討された症例由来の検体)であり、いずれも発症から9日から23日を経た回復期の症例でした。また、このうち4例(1～10 pg/mLの1例、10～50 pg/mLの1例、50～100 pg/mLの2例)は、RT-PCR法Ct値が高いため陰性とされたものの、RNAの増幅は確認されている検体であり、他の4例(1～10 pg/mLの3例、10～50 pg/mLの1例)はPCRによるRNAの検出限界以下の検体でした。

判定不一致となったRT-PCR法陽性検体2例での本品の測定値は0.10 pg/mLおよび0.19 pg/mLでした。これらの症例に対して他社核酸検査法等による結果からは陰性と考えられました。RT-PCR法陽性歴のないRT-PCR法陰性検体はすべて陰性でした。

2. 唾液検体による検討

国内臨床検体(空港検疫検体群および濃厚接触者群)1924例を使用し、RT-PCR法との相関性を検討しました。ROC解析を行い、Youden's indexにより算出された本品のカットオフ値は0.67 pg/mLとなりました。この値を用いて相関を確認したところ、空港検疫検体群に対しては、感度(陽性一致率)100%(4/4例)、特異度(陰性一致率)99.3%(1746/1759例)、全体一致率99.3%(1750/1763例)でした(表2)。また濃厚接触者群に対しては、感度(陽性一致率)70.5%(31/44例)、特異度(陰性一致率)100%(117/117例)、全体一致率91.9%(148/161例)でした(表3)。濃厚接触者群において判定不一致となったRT

-PCR法陽性検体13例について、RT-PCR法のCt値は33～35が4例、35以上が9例でした。

0.67 pg/mLをカットオフ値とした場合のRT-PCR法との比較
表2 空港検疫検体群 表3 濃厚接触者群

| | RT-PCR法 | | | | RT-PCR法 | | | | |
|----|---------|----|--------------------|----|---------|----|----|-----|-----|
| | 陽性 | 陰性 | 計 | | 陽性 | 陰性 | 計 | | |
| 本品 | 陽性 | 4 | 13 ^(※1) | 本品 | 陽性 | 31 | 0 | 31 | |
| | 陰性 | 0 | 1746 | | 1746 | 陰性 | 13 | 117 | 130 |
| | 計 | 4 | 1759 | | 1763 | 計 | 44 | 117 | 161 |

(※1) 本品の測定値は4.00 pg/mL未満

一方、このカットオフ値を用いて、LAMP法(1856例)との相関性を検討した結果、空港検疫検体群に対しては、感度(陽性一致率)100%(4/4例)、特異度(陰性一致率)99.3%(1746/1759例)、全体一致率99.3%(1750/1763例)でした(表4)。また、濃厚接触者群に対しては、感度(陽性一致率)78.9%(30/38例)、特異度(陰性一致率)100%(55/55例)、全体一致率91.4%(85/93例)でした(表5)。
なお、本品で4.00 pg/mL以上の測定値を示した検体は、いずれの検体もRT-PCR法で陽性判定でした。

0.67 pg/mLをカットオフ値とした場合のLAMP法との比較
表4 空港検疫検体群 表5 濃厚接触者群

| | LAMP法 | | | | LAMP法 | | | | |
|----|-------|----|--------------------|----|-------|----|----|----|----|
| | 陽性 | 陰性 | 計 | | 陽性 | 陰性 | 計 | | |
| 本品 | 陽性 | 4 | 13 ^(※1) | 本品 | 陽性 | 30 | 0 | 30 | |
| | 陰性 | 0 | 1746 | | 1746 | 陰性 | 8 | 55 | 63 |
| | 計 | 4 | 1759 | | 1763 | 計 | 38 | 55 | 93 |

(※1) 本品の測定値は4.00 pg/mL未満

■性能

1. 性能

(1) 感度

標準SARS-CoV-2 Ag溶液を所定の操作で測定するとき、標準SARS-CoV-2 Ag溶液50 pg/mLと標準SARS-CoV-2 Ag溶液0 pg/mLの発光量の比は31以上になります。

(2) 正確性

自家管理試料3例を所定の操作で測定するとき、自家管理試料の測定値は各管理値に対して±20%以内を示します。

(3) 同時再現性

自家管理試料3例を所定の操作で6回繰り返し測定するとき、各自家管理試料の測定値の変動係数(CV%)は10%以下になります。

(4) 測定範囲

本試薬の測定範囲は、0.60～5000.00 pg/mLです。全自動化学発光酵素免疫測定システム(代表例:ルミバルス G1200)では0.01 pg/mLから出力されます。

(5) 検出限界

CLSIガイドラインEP17-A2¹⁰⁾に従って検出限界(LoD)の算出を行った結果、値は0.19 pg/mLとなりました。

(6) 定量限界

CLSIガイドラインEP17-A2¹⁰⁾に従って定量限界(LoQ)の算出を行った結果、値は0.60 pg/mLとなりました。

2. 相関性試験成績

RT-PCR法との相関

1) ウイルス保存液を用いた試験

市販の購入検体を使用しRT-PCR法との相関性を検討した結果、ウイルス量と本品で測定した抗原量には正の相関があり、相関係数は0.9となりました(図2)。

2) 唾液を用いた試験

市販の購入検体をSARS-CoV-2抗原陰性唾液試料に添加しRT-PCR法との相関性を検討した結果、ウイルス量と本品で測定した抗原量には正の相関があり、相関係数は0.8となりました(図3)。

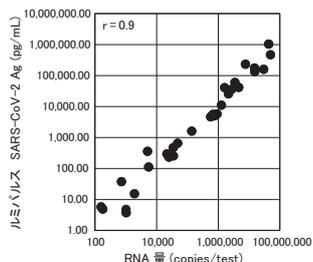


図2 相関性試験成績(ウイルス保存液)

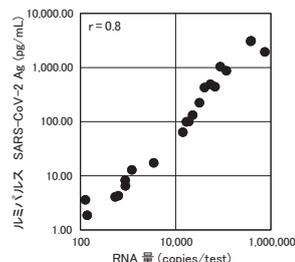


図3 相関性試験成績(唾液)

3) 鼻腔ぬぐい液を用いた試験

患者35名から鼻腔ぬぐい液および鼻咽頭ぬぐい液を採取し、RT-PCR法との相関性を検討しました。カットオフ値を1.34 pg/mLとし、相関を確認したところ、感度(陽性一致率)90.0%(27/30例)、特異度(陰性一致率)80.0%(4/5例)、全体一致率88.6%(31/35例)でした(表6)。

表6 1.34 pg/mLをカットオフ値とした場合の鼻咽頭ぬぐい液によるRT-PCR法との比較

| | | RT-PCR法 (鼻咽頭ぬぐい液) | | |
|----------------|----|----------------------|----|----|
| | | 陽性 | 陰性 | 計 |
| 本品 (鼻腔ぬぐい液) | 陽性 | 27 | 1 | 28 |
| | 陰性 | 3 | 4 | 7 |
| | 計 | 30 | 5 | 35 |

3. 較正用の基準物質(標準物質)

較正用基準物質

SARS-CoV-2 N抗原(AMED新型コロナウイルス(2019-nCoV)感染症の診断法開発に資する研究班作製)

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- すべての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。¹¹⁾
- 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を着用し、また口によるビベティングを行わないでください。
- 基質液はアルカリ性溶液(pH10)です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- 本試薬は、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液および唾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。診断に際しては本試薬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。
- 各検体の採取方法および調製方法によって、検出感度が異なります。
- 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
- 免疫反応カートリッジ(抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液)、基質液、洗浄液、検体希釈液は個別に包装されていますので、ご使用の測定システムに合わせ、組み合わせで使用してください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
- 抗体結合粒子は沈降せずにゲル内に分散している場合がありますが、性能に影響はありません。
- サンプリングチップ、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
- サンプリングチップ、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
- 保管に冷蔵庫をご使用の場合、庫内のファンからの風が直接当たる場所および庫内最下部での保管は、温度変化により水分蒸発の原因となりますので避けてください。
- 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
- 検体および標準SARS-CoV-2 Ag溶液は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
- 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
- ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップバックキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップバックキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. 廃棄上の注意

- 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。洗浄液:1.0%(希釈調製前)、基質液:0.05%、抗体結合粒子、酵素標識抗体:0.095%、検体希釈液:0.1%
- 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
- 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
- 使用した器具(ビベット、試験管等)、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等による消毒処理あるいは、オートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行ってください。また、最新の新型コロナウイルス感染症に対する感染管理¹¹⁾を参照してください。
- 検体、廃液等が飛散した場合は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)等によるふき取りと消毒を行ってください。また、最新の新型コロナウイルス感染症に対する感染管理¹¹⁾を参照してください。
- 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

| | | |
|----------|----------|----------|
| * 抗体結合粒子 | 2～10℃に保存 | 有効期間：9ヵ月 |
| * 酵素標識抗体 | 2～10℃に保存 | 有効期間：9ヵ月 |
| * 処理液 | 2～10℃に保存 | 有効期間：9ヵ月 |
| 基質液 | 2～10℃に保存 | 有効期間：9ヵ月 |
| 洗浄液 | 2～10℃に保存 | 有効期間：9ヵ月 |
| 検体希釈液 | 2～10℃に保存 | 有効期間：9ヵ月 |

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

ご使用の測定システムに合わせてご用意ください。

| コードNo. | 品名 | 包装 |
|--------|--|----------|
| 260340 | ルミパルス SARS-CoV-2 Ag 免疫反応カートリッジ (抗体結合粒子・酵素標識抗体・処理液) | 14テスト×3 |
| 219973 | ルミパルス 基質液(共通試薬) | 100mL×6 |
| 292600 | ルミパルス 基質液(共通試薬) | 50mL×6 |
| 219942 | ルミパルス 洗浄液(共通試薬) | 1000mL×1 |
| 219935 | ルミパルス 検体希釈液(共通試薬) | 300mL×4 |
| 292617 | ルミパルス 検体希釈液(共通試薬) | 80mL×4 |

その他

標準SARS-CoV-2 Agセット

(ルミパルス SARS-CoV-2 Ag用)

4濃度×4

(各0.5mL用×4、SARS-CoV-2 Ag用溶解用液10mL×1)

(コードNo. 260357)

LPコントロール・SARS-CoV-2 Ag

2濃度×6 (各1.0mL用×6、溶解用液10mL×2)

(コードNo. 260364)

検体処理液セット SARS-CoV-2&Flu

50テスト (コードNo. 260678)

検体処理液 SARS-CoV-2&Flu

40mL×4 (コードNo. 260524)

スクイズチューブ&滴下チップ

100個 (コードNo. 260555)

ニプロスボンジスワブ (TYPE S)

20本/箱 (コードNo. 295908)

■主要文献

1. 独立行政法人製品評価技術基盤機構 「新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価 (最終報告)」
2. 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/kansenhanashi/9303-coronavirus.html>)
3. 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>)
4. 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)
5. 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>)
6. 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
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2518-lab/9325-manual.html>)
7. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
8. 山川賢太郎 他. イムノクロマト法を用いた新型コロナウイルスSARS-CoV-2抗原検出試薬の開発. 医学と薬学 77(6), 937-944, 2020.
9. 今泉正恭 他. 化学発光酵素免疫測定法を用いた高感度新型コロナウイルスSARS-CoV-2抗原測定試薬の開発. 医学と薬学 77(8), 1201-1208, 2020.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2.
11. 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>)

*■承認条件

唾液検体に関して、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。

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL : 0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
**神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号

