**,*使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。

M1B05T

**2023年11月改訂（第5版）
*2022年 7月改訂（第4版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30200EZX00072000

SARSコロナウイルス抗原キット

ルミパルスプレスト® 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. 洗浄液、基質液および検体希釈液には、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. 本品は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）

ルミパルスプレスト　SARS-CoV-2　Agは下記構成試薬を組み合わせてご使用ください。

1. **抗体結合粒子（１００回用、液状、５mL/ボトル）**
   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。
   本品は付属品として抗体結合粒子ボトル用のアッセイキャップAを１個含みます。
2. **酵素標識抗体（１００回用、液状、５mL/ボトル）**
   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。
   本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップBを１個含みます。
3. **処理液（１００回用、液状、２mL/ボトル）**
   界面活性剤を含みます。
   本品は付属品として処理液ボトル用のアッセイキャップBを１個含みます。
4. **基質液（液状、１００mL×６）**
   基質としてAMPPD[注)]を含みます。
5. **洗浄液（濃縮液、４０００mL×１）**
6. **検体希釈液（液状、１０mL×１０）**
   本品は付属品として検体希釈液ボトル用のアッセイキャップBを１０個含みます。

注）AMPPD：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''-ホスホリルオキシ) 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

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には、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

第一反応
抗体結合粒子に結合した抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）と検体中に含まれるSARS-CoV-2抗原による免疫複合体が形成されます。
処理液２０μLに抗体結合粒子５０μLと検体または標準SARS-CoV-2 Ag溶液１００μLが分注されます。反応液は撹拌後３７℃で８分間インキュベートされます。

洗浄
反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

第二反応
抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）を介して結合した検体中のSARS-CoV-2抗原と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）（酵素標識抗体）による免疫複合体が形成されます。
酵素標識抗体５０μLと抗体結合粒子が混合されます。反応液は３７℃で８分間インキュベートされます。

洗浄
再び反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

酵素反応
基質液２００μLを粒子に加え撹拌後、３７℃で４分間反応させます。

測光
波長４６３nmに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるAMPPDは、抗体結合粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、抗体結合粒子に結合したSARS-CoV-2抗原量を反映するため、これを測定することによってSARS-CoV-2抗原の測定を行うことができます。

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で検体を希釈し、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４９０ｍｇ/ｄＬまで、全血は２.０%まで本品における測定値への影響は認められませんでしたが、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。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。
3. **その他**
   (1) 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、上清をとり、遠心（例：２０００×ｇ、５分以上）後、再検を推奨いたします。
   (2) 本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム（例：ルミパルス　PrestoⅡ、ルミパルス　L２４００）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製法**

(1) 抗体結合粒子
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかにボトルを２０回以上転倒混和して、ボトル底部に沈殿している粒子を再懸濁してください。

(2) 酵素標識抗体
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

(3) 処理液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

(4) 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。

(5) 洗浄液
測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液は装置内で自動的に精製水で１０倍に希釈されます。

(6) 検体希釈液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。

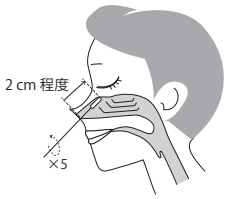
2. **必要な器具・器材**

(1) ルミパルスＰｒｅｓｔｏ サンプリングチップまたはルミパルスシステム用サンプリングチップ（Ｌ２４００用）
(2) ルミパルスシステム用キュベット
(3) ルミパルスプレスト　アッセイキャップＡ、アッセイキャップＢ
(4) マイクロピペット、サンプルカップ
(5) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
(6) 標準ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２ Ａｇセット
（ルミパルスプレスト　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用溶解用液を含みます。
使用に際しては、標準ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２ Ａｇセット（ルミパルスプレスト　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。
(7) 検体処理液セット　ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２＆Ｆｌｕ（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。
(8) 滅菌綿棒
ニプロスポンジスワブ（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）
(9) ＬＰコントロール・ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２ Ａｇ（別売品）
精度管理試料として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
Ａ）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
1) 滅菌綿棒をご使用ください。
2) 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４００～６００μＬ分注してください。
※液量により検出感度が低下する場合があります。
2) 検体を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、綿球部分から採取検体を抽出します。
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、試料液を調製します。
※試料が飛散しないように注意してください。
4) 調製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）をしっかりとはめ込みます。
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全量滴下します。
Ⅱ）試験管、スピッツ等を使用する場合
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４００μＬ～１ｍＬ分注してください。
※液量により検出感度が低下する場合があります。
2) 検体を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。

イ）エスプライン　ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-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-ＣｏＶ-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１２０μＬ）滴下します。
(2) 検体処理液１２０μＬ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[1)]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１ｍＬ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撹拌します。
(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) 抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液および検体希釈液のボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトル内に泡立ちが残っているときはしばらく放置して泡立ちがないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。
(3) アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の（8）アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。
(4) ボトルのバーコードが濡れていたり、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。
(5) 抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液および検体希釈液は、測定システムの取扱説明書に従い、試薬保冷庫内にセットします。
(6) 基質液は蓋を取外し、基質保冷庫へセットします。
(7) 洗浄液は測定システムの取扱説明書に従い補充します。
(8) アッセイキャップの取付け方
アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取扱ってください。
・アッセイキャップＡの取付け方
アッセイキャップＡは、抗体結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップＡの外側を上から静かに押し（図１）、内部のゴムスリットが開口することを確かめます（図２）。
スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップＡを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。

ゴムスリットがきちんと開口しないときや、アッセイキャップAが円滑に動かないときは、再度外側を押して確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップAに交換してください。

図１：アッセイキャップAを取付け、上から押します。

図２：ゴムスリットが開口することをボトル上面から確認します。

・アッセイキャップBの取付け方

アッセイキャップBは、酵素標識抗体ボトル、処理液ボトルおよび検体希釈液ボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップBをボトル口元に乗せます。図３のように、ボトル上部の鍔（つば）とアッセイキャップB下部の突起が、ぶつかって止まるまで回しながら締めて取付けます。

図３の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます（図４）。

ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面に付着した液体をふき取ってください。

アッセイキャップBが締まらないときや、押しても蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップBに交換してください。

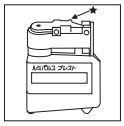


図３：アッセイキャップBを取付け、★を押します。

図４：蓋が開口することを確かめます。

(9) 試薬の他に、測定に必要なサンプリングチップおよびキュベットが十分量搭載されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。

(10) 分析の受付操作を行います。

(11) 検体、精度管理用試料および標準ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２　Ａｇ溶液は、測定システムの取扱説明書に従い、装置の所定位置にセットします。

(12) 外箱記載のデータ入力バーコードには、標準ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２　Ａｇ溶液の使用期限およびロット番号が記録されています。装置付属のバーコードリーダーを用いて読み取ることにより、標準ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２　Ａｇ溶液のロット管理を自動的に行うことができます。

(13) 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「反応プロトコール」の項をご参照ください。

5. **濃度の算出方法**

検体中のＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２抗原濃度は、標準ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-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-ＣｏＶ-２　Ａｇ溶液の測定は以下の場合に行います。

・抗体結合粒子、酵素標識抗体、または処理液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-ＣｏＶ-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-ＣｏＶ-２抗原濃度が１００００.００ｐｇ/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。

■測定結果の判定法

参考基準値

鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液のカットオフ値は１.３４ｐｇ/ｍＬ、唾液のカットオフ値は０.６７ｐｇ/ｍＬです。

■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-ＣｏＶ-２を検出したと発表しました。その後、本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「新型インフルエンザ等対策特別措置法」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-ＣｏＶ-２感染確認には、下気道由来検体中、鼻咽頭ぬぐい液中、鼻腔ぬぐい液中、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ます。[6)] 本邦において、ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２感染診断および治療効果の判定にはＳＡＲＳ-ＣｏＶ-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-ＣｏＶ-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。本品は、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（例：ルミパルス　Ｐｒｅｓｔｏ Ⅱ、ルミパルス　Ｌ２４００）を用いて、簡便にＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２感染確認およびＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２抗原の定量が可能です。[7-10)]

■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１００ｐｇ/ｍＬと標準ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２　Ａｇ溶液０ｐｇ/ｍＬの発光量の比は５６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、０.６０～１００００.００ｐｇ/ｍＬです。

**全自動化学発光酵素免疫測定システム（例：ルミパルス　Ｐｒｅｓｔｏ Ⅱ、ルミパルス　Ｌ２４００）では０.０１ｐｇ/ｍＬから出力されますが、測定範囲下限値（０.６０ｐｇ/ｍＬ）未満の値は参考値として取扱ってください。

(5) 検出限界

ＣＬＳＩガイドラインＥＰ１７-Ａ２[11)]に従って検出限界（ＬｏＤ）の算出を行った結果、値は０.２０ｐｇ/ｍＬとなりました。

(6) 定量限界

ＣＬＳＩガイドラインＥＰ１７-Ａ２[11)]に従って定量限界（ＬｏＱ）の算出を行った結果、値は０.６０ｐｇ/ｍＬとなりました。

2. **相関性試験成績**

(1) 鼻咽頭ぬぐい液を用いた試験成績

臨床検体（ｎ＝３９例）を使用し、自社ＣＬＥＩＡ法との相関性を検討した結果、回帰式ｙ＝１.１ｘ－０.０３、相関係数ｒ＝０.９９６となりました（図５）。

購入検体（ｎ＝１０２例）を使用し、自社ＣＬＥＩＡ法との相関性を検討した結果、回帰式ｙ＝１.１ｘ ＋ ０.０９、相関係数ｒ＝０.９９８となりました（図６）。

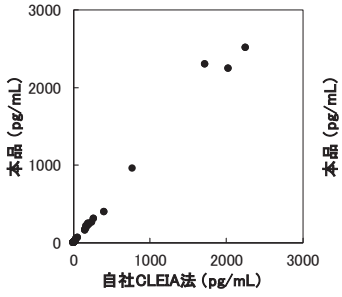


図5　相関性試験成績
（鼻咽頭ぬぐい液）

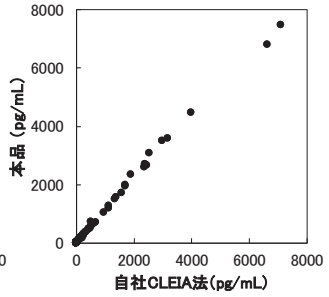


図6　相関性試験成績
（鼻咽頭ぬぐい液）

(2) 唾液を用いた試験成績

購入検体（ｎ＝８２例）を使用し、自社ＣＬＥＩＡ法との相関性を検討した結果、回帰式ｙ＝１.０ｘ － ０.１０、相関係数ｒ＝０.９８９となりました（図７）。

(3) 鼻腔ぬぐい液を用いた試験成績

臨床検体（ｎ＝２８例）を使用し、自社ＣＬＥＩＡ法との相関性を検討した結果、回帰式ｙ＝１.１ｘ － ０.００、相関係数ｒ＝０.９９５となりました（図８）。

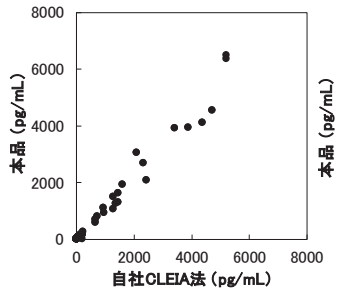


図7　相関性試験成績
（唾液）

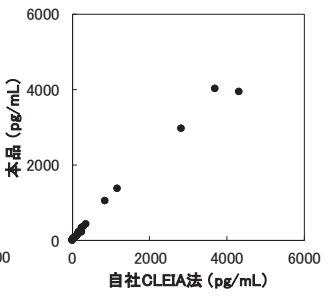


図8　相関性試験成績
（鼻腔ぬぐい液）

3. **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**

(1) 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。

(2) 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、また口によるピペッティングを行わないでください。

(3) 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。

(4) 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**

(1) 本試薬は、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液または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。

(2) 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。

*(3) 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。

(4) 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。

(5) サンプリングチップ、キュベット、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。

(6) サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。

(7) 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。

(8) 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液および検体希釈液は３０日間有効です。

(9) 抗体結合粒子が再懸濁されない場合、使用せずに弊社までお問い合わせください。

(10) 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。

(11) 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを取外して試薬のボトルキャップに取替えてから２～１０℃で保存してください。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。再度ボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを使用してください。

(12) アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため手袋を着用してください。

(13) 箱に同封されている抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液のラベルには、同じ試薬ロットＮｏ．が印字されています。試薬は、異なる試薬ロットＮｏ.の組み合わせでは使用できません。ボトルはラベルの試薬ロットＮｏ．を確認してから装置にセットしてください。

(14) 試薬を混ぜ合わせて使用できません。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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。また基質キャップパッ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パッ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**

(1) 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％、
検体希釈液：０.１％

(2) 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。

(3) 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。

**(4) 使用した器具（ピペット、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１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（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。

**(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（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。

(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルター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：１年
酵素標識抗体	２～１０℃に保存	有効期間：１年
処理液	２～１０℃に保存	有効期間：１年
基質液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
洗浄液	室温（１～３０℃）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参照ください。

■包装単位

個別包装

コードＮｏ．	品名	包装
２６０４５６	ルミパルスプレスト ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２　Ａｇ （抗体結合粒子・酵素標識抗体・処理液）	１００回用
２９１１２２	ルミパルスプレスト　基質液 （共通試薬）	１００ｍＬ×６
２９１１３９	ルミパルスプレスト　洗浄液 （共通試薬）	４０００ｍＬ×１
２９１１４６	ルミパルスプレスト　検体希釈液 （共通試薬）	１０ｍＬ×１０

その他

標準ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２　Ａｇセット
（ルミパルスプレスト　ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２　Ａｇ用）
４濃度×４
（各０.５ｍＬ用×４、ＳＡＲＳ-ＣｏＶ-２用溶解用液１０ｍＬ×１）
（コードＮｏ．２６０４６３）

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）

ニプロスポンジスワブ（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/kansennohanashi/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. Kobayashi R, et al. Evaluation of false positives in the SARS-CoV-2 quantitative antigen test. J Infect Chemother. 27(10) : 1477-1481, 2021.

7. 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)
8. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639～1644, 1991.
9. 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.
10. 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.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2.

■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

富士レビオ株式会社