

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。

W8B01T

2022年8月作成（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：30400EZ00040000

SARSコロナウイルス抗原キット

# イスブライ® SARS-CoV-2 N

## 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. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。<sup>1)</sup>
3. 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」<sup>1)</sup>を参照してください。
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SARS-CoV-2抗原の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のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 確定診断は他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
4. 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。
5. 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目や口に入らないように注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。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。
6. 本品はSARS-CoV-2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）

| 試薬構成<br>包装規格 | 構成試薬           |                   | 付属品   |      |
|--------------|----------------|-------------------|-------|------|
|              | 反応カセット         | スクイズチューブ<br>検体希釈液 | 滴下チップ | 滅菌綿棒 |
| 100テスト       | 10テスト/箱<br>×10 | 5袋/袋×20           | 100個  | 100本 |

<別売品>

ニブロスポンジスワブ（TYPE S） 20本/箱

### 1. 反応カセット 1テスト/包装

成分

- ・抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）
- ・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）
- ・5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩

### 2. 検体処理液（スクイズチューブ） 200μL/スクイズチューブ（0.095%アジ化ナトリウムおよび界面活性剤、BSAを含むトリス緩衝液）

本試薬の検体処理液を用いて調製した鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液は、イスブライ インフルエンザA&B-Nにも使用可能です。

## ■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抗原の検出（SARS-CoV-2感染の診断補助）

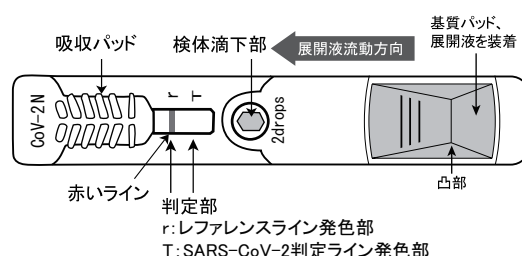
## ■測定原理

本試薬は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液又は唾液中のSARS-CoV-2抗原検出試薬です。

反応カセット内のメンブレン上には、検出ラインとしてSARS-CoV-2判定ライン発色部があります。SARS-CoV-2判定ライン発色部には抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）が固相化されています。また、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）、基質（BCIP：5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩）および液状の展開液がセットされています。検体滴下部に滴下された検体中のSARS-CoV-2抗原はALP標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体と共にメンブレン上に移動し、展開液により展開され、判定部に固定された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体とサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素（ALP）に基質が反応することにより発色し、検体中のSARS-CoV-2抗原を検出することができます。<sup>2)</sup>

反応確認用のレファレンスラインには抗ALP抗体が固相化されており、過剰に存在するALP標識抗体が固相に結合し、標識体の酵素反応によりラインが出現することで、反応カセットの反応が正常に行われたことが確認されます。

### <反応カセット>



## ■操作上の注意

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. 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取扱わないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
3. 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
4. 反応カセットは用時開封を守ってください。使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が現れる可能性があります。
5. 反応カセットの検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
6. 検体処理液（スクイズチューブ）は、検査を行う直前にフィルム袋から取り出してください。また、未使用のスクイズチューブはフィルム袋の開口部のチャックを確実に閉めて所定の条件（保存温度1〜30℃）の直射日光のあたらない場所（暗所）に保管してください。
7. 検体抽出の際には、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回程綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出してください。
8. 試料液の滴下前に、反応カセットの凸部を押さないでください。
9. 試料液の反応カセットへの滴下には、必ず滴下チップを装着して行ってください。滴下チップ内のろ過フィルターは試料液内の反応阻害物質の除去を行っています。
10. 試料液を反応カセットに滴下する際には、反応カセット蓋と滴下チップ先端を10mm以上離してください。近すぎる場合には液滴が小さくなり試料液の滴下量が少なくなる場合や、液滴が確認できず所定量より多く滴下される場合があります。これらの場合には下記12.の「試料液滴下量が少ない場合」や「試料液滴下量が多い場合」と同じ状況が発生します。
11. 試料液は反応カセット蓋に「2 drops」と印刷された紫色の検体滴下部の中央へ確実に滴下してください。検体滴下部へ滴下されない場合には下記12.の「試料液滴下量が少ない場合」と同じ状況が発生します。
12. 試料液の滴下量は2滴（約20μL）を守ってください。本試薬は試料液を多く反応カセットに滴下しても感度の上昇は認められません。試料液滴下量が多い場合：滴下した試料液の量に従い判定ラインの発色遅延やレファレンスラインの発色遅延が発生し、まれに判定時間内（20分）にレファレンスラインが認められずに反応不成立や偽陰性になる場合があります。試料液滴下量が少ない場合：SARS-CoV-2抗原量が不足して偽陰性になる場合があります。また、判定部に縦スジが発生する場合があります。特に著しい縦スジが発生し判定が困難になる場合や、縦スジを伴ってレファレンスラインの中央部が発色しない場合には、新たな反応カセットを用いて試料液を確実に2滴（約20μL）滴下して再度測定を行ってください。

- 試料液が反応カセットの検体滴下部に溜まり正しい反応が行われず、レファレンスラインも20分以内に出現しない場合があります。試料液の滴下時には試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してください。染み込まない場合には反応カセットの検体滴下部脇を軽くたたいて振動を与えて染み込ませてください。
- 試料液滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。試料液滴下から凸部を押すまでの間に時間がかかった場合には、基質パッドと検体滴下部の間に青い発色が認められたり、メンブレン全体が青くなったりする場合があります。反応開始後は判定部に直接風が当たらないようにしてください。
- 検体中のSARS-CoV-2抗原量が多い場合、判定ラインが滲む場合があります。この場合は生理食塩水で希釈することで滲みは抑えられますが、希釈により感度は低下しますのでご注意ください。
- 妨害物質の影響  
(本試験成績は「エスプライン SARS-CoV-2 & Flu A+B」の検討データより引用)  
溶血ヘモグロビンは450mg/dLまで、全血は2%まで既承認品における判定への影響は認められませんでした。  
他の検査(PCR検査等)で調製した試料液を本試薬に転用しないでください。

## ■用法・用量（操作方法）

### 1. 試薬の調製方法

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反応カセット(アルミ袋のまま)および検体処理液を室内温度(20～37℃)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

本試薬での検査には、20分の反応時間を測るためのタイマー等が必要です。

唾液を測定する場合は、下記が必要です。

- 唾液採取用綿棒：メンティップ 病院用綿棒 2P753S（日本綿棒株式会社製）またはメディックスワブ植毛綿棒 NA02（平和メディック株式会社製）
- 唾液採取用滅菌済み容器

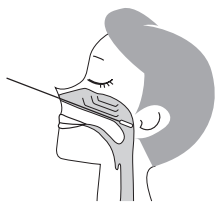
### 3. 検体採取方法および調製方法

#### A) 検体採取の準備

- 鼻咽頭ぬぐい液を採取する場合はキット付属の滅菌綿棒が別売のニプロスポンジスワブ(TYPE S)をご使用ください。
- 鼻腔ぬぐい液を採取する場合は滅菌綿棒(キット付属の滅菌綿棒が別売のニプロスポンジスワブ(TYPE S)、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))をご使用ください。
- 唾液を採取する場合は唾液検体採取用綿棒および唾液検体採取用滅菌容器をご使用ください。
- 検体処理液(スクイズチューブ)はフィルム袋のまま室内温度(20～37℃)に戻してから使用します(冷蔵庫から室内温度27℃に戻す場合30分程度必要)。
- 使用前にスクイズチューブの首部を持ち、軽く1～2回振って、トップシールに付着した検体処理液を落としてください。

#### B) 検体採取方法

- 鼻咽頭ぬぐい液：キット付属の滅菌綿棒が別売のニプロスポンジスワブ(TYPE S)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ッ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。



鼻腔ぬぐい液：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。



唾液：口内に自然に溜まった唾液を滅菌済み容器に1mL程度吐き出して採取してください。採取後、以下に記載した綿棒を使用して容器の中の唾液に浸して5回程度綿棒を回転させて、綿球の全体に染み込ませるようにします。

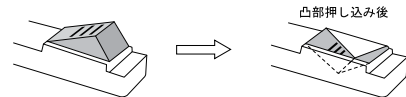
- メンティップ 病院用綿棒 2P753S（日本綿棒株式会社製）
  - メディックスワブ植毛綿棒 NA02（平和メディック株式会社製）
- なお唾液採取の30分前から、飲食、喫煙、歯磨き、口内洗浄等はお

控えてください。

- 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。
- スクイズチューブの首部より下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。
- 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。

### 4. 測定（操作）方法

- 室内温度(20～37℃)で行います。
- 測定に使用する数の反応カセットのアルミ袋を開封し、反応カセットを取り出します。
- 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。「r」の文字の範囲内に赤いラインがない反応カセットや、ラインが消失している反応カセットは使用しないでください。また、凸部がすでに押されている反応カセットは使用しないでください。
- スクイズチューブに取り付けた滴下チップを通して、試料液を反応カセットの紫色の検体滴下部へ確実に2滴(約20μL)滴下します。その際に、反応カセット蓋と滴下チップの先端を10mm以上離して検体滴下部の中央に滴下してください。
- 試料液滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してすみやかに反応カセット凸部の頂点部分を上から押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。



- 室内温度(20～37℃)で20分間水平に静置し反応を行います。凸部を押して10分以降、レファレンスラインと判定ラインの両方が出現した場合、陽性と判定可能です。凸部押下から20分経過時点でレファレンスラインが出現し判定ラインが出現しない場合は、陰性と判定してください。

## ■測定結果の判定法

### 1. 陽性

青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色の判定ラインが認められた場合

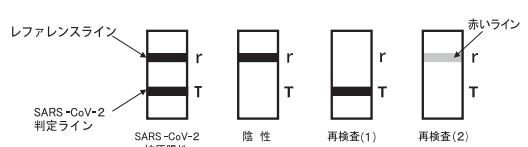
### 2. 陰性

青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色の判定ラインが認められなかった場合

### 3. 再検査

- 判定ラインの発色および赤いラインの消失の有無にかかわらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合(再検査(1))、および赤いラインが消失しなかった場合(再検査(2))は、測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられます。新しい反応カセットを用いて再検査を行ってください。
- 陰性または陽性の判定がしばらくの場合は、再検査を行うことをお勧めします。
- 再検査にはスクイズチューブ内に残っている試料液を使用することができます。

### <判定>



### <判定にかかる注意事項>

- 反応温度・湿度または検体の種類・性状によって青色のラインの発色時間や発色の強さに差が見られることがありますが、測定結果には影響ありません。
- 本試薬は20分で判定を実施してください。但し、20分より前でも、レファレンスラインと判定ラインが認められた場合は陽性と判定可能です。20分判定時点では「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。
- 青色の判定ラインおよびレファレンスラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- 判定時に判定部にレファレンスラインに垂直な青色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部の判定ラインやレファレンスラインの確認が困難な場合は、再検査を行うことをお勧めします。
- 流行状況、臨床症状や他の検査法(ウイルス分離、PCR法)の結果から総合的に判断してください。

■臨床的意義

新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019：COVID-19）はSARS-CoV-2ウイルス感染によって引き起こされます。本品は特別な装置を必要とせず簡便な検体処理により20分でSARS-CoV-2検出が可能です。本品による測定によりSARS-CoV-2感染の診断補助に有用であると考えられます。

(臨床性能試験の概要)

以下の試験成績は「エスブライン SARS-CoV-2」の検討データより引用

・国内臨床検体を用いた相関性

鼻咽頭ぬぐい液による国内臨床検体を用いたRT-PCR法との試験（二施設）の結果は、以下の通りでした。試験1、試験2、およびそれらの併合データとして示します。鼻咽頭ぬぐい液を直接既承認品にて処理して使用したものを直接法とし、RT-PCR法で用いた試料液（予めスワブがウイルス輸送液に浸されている）を使用したものをUVTとして記します。発症日より9日前後で層別した場合の成績は、以下の通りでした。

|     |       |       | ≦9日目              | ≧10日目         |
|-----|-------|-------|-------------------|---------------|
| 直接法 | 陽性一致率 | 試験1   | 87.5% (7/8) ※※※   | 26.7% (8/30)  |
|     |       | 試験2   | 100% (9/9)        | 19.0% (4/21)  |
|     |       | 併合データ | 94.1% (16/17) ※※※ | 23.5% (12/51) |
|     | 陰性一致率 | 試験1   | 100% (3/3)        | 95.7% (44/46) |
|     |       | 試験2   | 75.0% (3/4) ※※※※  | 83.3% (5/6)   |
|     |       | 併合データ | 85.7% (6/7) ※※※※  | 94.2% (49/52) |

|     |       |       | ≦9日目          | ≧10日目         |
|-----|-------|-------|---------------|---------------|
| UVT | 陽性一致率 | 試験1   | 57.1% (4/7)   | 33.3% (6/18)  |
|     |       | 試験2   | 70.8% (34/48) | 22.5% (18/80) |
|     |       | 併合データ | 69.1% (38/55) | 24.5% (24/98) |
|     | 陰性一致率 | 試験1   | NA (0/0)      | 100% (8/8)    |
|     |       | 試験2   | 100% (11/11)  | 98.9% (89/90) |
|     |       | 併合データ | 100% (11/11)  | 99.0% (97/98) |

直接法における全体一致率は、発症日より9日までは91.7%（22/24）でした。

UVTにおける全体一致率は、発症日より9日までは74.2%（49/66）でした。

ただし、※※※で示したRT-PCR法陽性既承認品陰性の不一致1例は100コピー/テスト以下の検体であり、※※※で示したRT-PCR法陰性既承認品陽性の不一致1例はRT-PCR法陽性歴のある患者の検体でした。

また、ウイルス量（換算RNAコピー数/テスト）により層別した陽性一致率は以下になりました。

| ウイルス量<br>(換算RNAコピー数 / テスト)       | 陽性一致率         |              |               |
|----------------------------------|---------------|--------------|---------------|
|                                  | 試験1           |              |               |
|                                  | 直接法           | UVT          | 直接法+UVT       |
| 10 <sup>6</sup> 以上               | 100% (2/2)    | NA (0/0)     | 100% (2/2)    |
| 10 <sup>5</sup> ~10 <sup>6</sup> | 100% (2/2)    | 100% (3/3)   | 100% (5/5)    |
| 10 <sup>4</sup> ~10 <sup>5</sup> | NA (0/0)      | 100% (3/3)   | 100% (3/3)    |
| 10 <sup>3</sup> ~10 <sup>4</sup> | 0.0% (0/1)    | 50.0% (2/4)  | 40.0% (2/5)   |
| 10 <sup>3</sup> 未満               | 33.3% (11/33) | 13.3% (2/15) | 27.1% (13/48) |

| ウイルス量<br>(換算RNAコピー数 / テスト)       | 陽性一致率        |               |                |
|----------------------------------|--------------|---------------|----------------|
|                                  | 試験2          |               |                |
|                                  | 直接法          | UVT           | 直接法+UVT        |
| 10 <sup>6</sup> 以上               | NA (0/0)     | 100% (3/3)    | 100% (3/3)     |
| 10 <sup>5</sup> ~10 <sup>6</sup> | 100% (2/2)   | 100% (7/7)    | 100% (9/9)     |
| 10 <sup>4</sup> ~10 <sup>5</sup> | 100% (2/2)   | 100% (13/13)  | 100% (15/15)   |
| 10 <sup>3</sup> ~10 <sup>4</sup> | NA (0/0)     | 69.6% (16/23) | 69.6% (16/23)  |
| 10 <sup>3</sup> 未満               | 34.6% (9/26) | 15.9% (13/82) | 20.4% (22/108) |

試験1において、1600コピー/テスト以上における陽性一致率は92.3%（12/13）、400コピー/テスト以上における陽性一致率は73.7%（14/19）であり、試験2において、1600コピー/テスト以上における陽性一致率は86.7%（39/45）、400コピー/テスト以上における陽性一致率は78.3%（47/60）でした。

注）換算RNAコピー数は、N2プローブを用いた場合の検体（ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液）からのRNA抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られたCt値（Cycle Threshold）から換算した推定値です。

国内臨床検体を用いたRT-PCR法との試験結果は以下の通りでした。鼻咽頭ぬぐい液検体128検体について、陽性一致率は93.8%、陰性一致率は100%、全体一致率は98.4%でした。

鼻咽頭ぬぐい液における既承認品と核酸検査法との比較

|      |    | RT-PCR法 |    | 小計  |
|------|----|---------|----|-----|
|      |    | 陽性      | 陰性 |     |
| 既承認品 | 陽性 | 30      | 0  | 30  |
|      | 陰性 | 2       | 96 | 98  |
| 小計   |    | 32      | 96 | 128 |

陽性一致率 93.8%（30例/32例）  
陰性一致率 100%（96例/96例）  
全体一致率 98.4%（126例/128例）

同様に、鼻腔ぬぐい液検体128検体について、陽性一致率は83.9%、陰性一致率は100%、全体一致率は96.1%でした。

鼻腔ぬぐい液における既承認品と核酸検査法との比較

|      |    | RT-PCR法 |    | 小計  |
|------|----|---------|----|-----|
|      |    | 陽性      | 陰性 |     |
| 既承認品 | 陽性 | 26      | 0  | 26  |
|      | 陰性 | 5       | 97 | 102 |
| 小計   |    | 31      | 97 | 128 |

陽性一致率 83.9%（26例/31例）  
陰性一致率 100%（97例/97例）  
全体一致率 96.1%（123例/128例）

鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液の既承認品での判定結果比較について、鼻咽頭ぬぐい液検体に対する鼻腔ぬぐい液検体の判定一致率は、陽性一致率は86.7%、陰性一致率は100%、全体一致率は96.9%でした。

鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液検体の比較

|        |    | 鼻咽頭ぬぐい液 |    | 小計  |
|--------|----|---------|----|-----|
|        |    | 陽性      | 陰性 |     |
| 鼻腔ぬぐい液 | 陽性 | 26      | 0  | 26  |
|        | 陰性 | 4       | 98 | 102 |
| 小計     |    | 30      | 98 | 128 |

陽性一致率 86.7%（26例/30例）  
陰性一致率 100%（98例/98例）  
全体一致率 96.9%（124例/128例）

■性能

1. 感度試験

陽性自家管理試料3例を所定の操作で測定するとき、陽性反応を示します。

2. 正確性試験

自家管理試料4例（陰性1例、陽性3例）を所定の操作で測定するとき、陽性自家管理試料は陽性、陰性自家管理試料は陰性の反応を示します。

3. 同時再現性試験

自家管理試料4例（陰性1例、陽性3例）を所定の操作で3回繰り返し測定するとき、それぞれ同一の反応性を示します。

4. 最小検出感度

25pg/mL

5. 他のウイルスとの反応性

下記のインフルエンザウイルス抗原とは反応を示しませんでした。

不活化インフルエンザウイルス

Influenzavirus H1N1

Influenzavirus H3N2

Influenzavirus B

下記の自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原とは反応を示しませんでした。

(本試験成績は「エスブライン SARS-CoV-2&Flu A+B」の検討データより引用)

MERS-CoV

HCoV-229E

HCoV-OC43

HCoV-NL63

HCoV-HKU1

下記の自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原とは反応性が確認されました。

SARS-CoV

6. 変異株に対する反応性

リコンビナント抗原または不活化ウイルスを用いた検討により、下記の変異株に対して反応することを確認しました。

アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、イプシロン株、ゼータ株、イータ株、シータ株、イオタ株、ラムダ株、オミクロン株

7. 相関性

(1) 鼻咽頭ぬぐい液を用いた試験成績

鼻咽頭ぬぐい液検体99例を使用し、対照品（エスブライン SARS-CoV-2）との相関性（一致率）を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

表1 本品と対照品との相関性（一致率）試験成績  
（鼻咽頭ぬぐい液）

|    |    | 対照品 |    | 小計 |
|----|----|-----|----|----|
|    |    | 陽性  | 陰性 |    |
| 本品 | 陽性 | 32  | 0  | 32 |
|    | 陰性 | 0   | 67 | 67 |
| 小計 |    | 32  | 67 | 99 |

陽性一致率 100%（32例/32例）  
陰性一致率 100%（67例/67例）  
全体一致率 100%（99例/99例）

(2) 鼻腔ぬぐい液を用いた試験成績

鼻腔ぬぐい液検体101例を使用し、対照品（エスプライン SARS-CoV-2）との相関性（一致率）を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

表2 本品と対照品との相関性（一致率）試験成績  
（鼻腔ぬぐい液）

|    |    | 対照品 |    | 小計  |
|----|----|-----|----|-----|
|    |    | 陽性  | 陰性 |     |
| 本品 | 陽性 | 32  | 0  | 32  |
|    | 陰性 | 0   | 69 | 69  |
| 小計 |    | 32  | 69 | 101 |

陽性一致率 100%（32例/32例）  
陰性一致率 100%（69例/69例）  
全体一致率 100%（101例/101例）

(3) 唾液を用いた試験成績

唾液検体250例を使用し、対照品（免疫クロマトグラフ法）との相関性（一致率）を検討した結果、以下に示す成績が得られました。

表3 本品と対照品との相関性（一致率）試験成績  
（唾液）

|    |    | 対照品 |     | 小計  |
|----|----|-----|-----|-----|
|    |    | 陽性  | 陰性  |     |
| 本品 | 陽性 | 80  | 20  | 100 |
|    | 陰性 | 0   | 150 | 150 |
| 小計 |    | 80  | 170 | 250 |

陽性一致率 100%（80例/80例）  
陰性一致率 88.2%（150例/170例）  
全体一致率 92.0%（230例/250例）

乖離した検体20例についてRT-PCR法の結果を確認したところ、すべてRT-PCR法は陽性でした。  
本品で陽性と判定された100例のコピー/テストの分布を下表に示します。

表4 コピー/テストに対する本品の陽性一致率

| コピー / テスト        | Ct値       | 本品  |    |           |
|------------------|-----------|-----|----|-----------|
|                  |           | 陽性  | 陰性 | 陽性<br>一致率 |
| － 100            | ～32.4     | 0   | 10 | 0%        |
| 100 － 400        | 32.4～30.3 | 0   | 11 | 0%        |
| 400 － 1000       | 30.3～29.0 | 0   | 10 | 0%        |
| 1000 － 10000     | 29.0～25.5 | 26  | 9  | 74.3%     |
| 10000 － 100000   | 25.5～22.1 | 41  | 0  | 100%      |
| 100000 － 1000000 | 22.1～18.7 | 23  | 0  | 100%      |
| 1000000 －        | 18.7～     | 10  | 0  | 100%      |
| 合計               |           | 100 | 40 | 71.4%     |

また、発症日が判明している検体において、発症日から検体採取日までの日数（以下 病日）が9日以内の検体について同様に評価した試験結果を下表に示します。

表5 本品と対照品との相関性（一致率）試験成績  
（発症日～検体採取日まで9日以内の検体）

|    |    | 対照品 |     | 小計  |
|----|----|-----|-----|-----|
|    |    | 陽性  | 陰性  |     |
| 本品 | 陽性 | 77  | 18  | 95  |
|    | 陰性 | 0   | 139 | 139 |
| 小計 |    | 77  | 157 | 234 |

陽性一致率 100%（77例/77例）  
陰性一致率 88.5%（139例/157例）  
全体一致率 92.3%（216例/234例）

8. 校正用基準物質に関する情報  
社内標準品

## ■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) 反応カセットに使用し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極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。
- (2) 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いしてください。
- (3) 反応カセットの展開液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目や口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、多量の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を受けてください。なお、検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。
- (5) 検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

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感染症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、PCR法）の結果などから総合的に判断してください。
- (2) 本書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。また、綿棒に同包された綿棒添付文書もお読みいただき、記載事項を遵守してください。
- (3) 試料液の反応カセットへの滴下には、付属品もしくは別売品検体処理液の滴下チップ（紫色リング）を使用してください。
- (4) 本試薬は体外診断用에만使用してください。また、使用済みの容器などは他の目的に転用しないでください。
- (5) 本試薬の保存条件は厳守してください。特に、凍結しないように注意してください。
- (6) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (7) フィルム袋開封後の未使用検体処理液（スクイズチューブ）は、必ずフィルム袋に入れ開口部のチャックをしっかりと閉じて所定の温度にて保存してください。
- (8) 本試薬は直射日光に当たらないようにしてください。
- (9) 本試薬で調製した試料液を他の検査（PCR検査等）に転用しないでください。また、他の検査（PCR検査等）で調製した試料液を本試薬に転用しないでください。
- (10) エスプライン インフルエンザA&B-N、エスプライン SARS-CoV-2の検体処理液で処理した鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液は、本品には使用できません。
- (11) 本キット付属の綿棒は鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液採取用の綿棒です。唾液を検体とする場合は、用法・用量に記載の綿棒を用いてください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定に使用した反応カセットやスクイズチューブ、滴下チップ、綿棒検体の残りなどは、感染性物質として必ずオートクレーブ処理（121℃、20分以上）するか、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000～5000ppm）で1時間以上浸して処理してください。試薬、試料液の残りおよび付属品などを廃棄する際には、各自自治体などの廃棄物に関する規定に従い、産業廃棄物または医療用廃棄物など区分して処理してください。
- (2) 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目に入らないよう注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。特に、金属製の排水管へ廃棄する場合は、爆発性の金属アジドが生成する場合がありますので、多量の水とともに廃棄してください。

## ■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法： 1～30℃保存
2. 有効期間： 製造後21ヵ月（外箱の表示をご参照ください。）

## ■包装単位

100テスト

## ■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（第3.1版）  
（<https://www.mhlw.go.jp/content/000768504.pdf>）
2. 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: 937～944，2020．

■承認条件

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

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター  
TEL : 0120-292-026

■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

