

AFIAS COVID-19 抗原 テストカートリッジ

【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. 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す。それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本添付文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. 本品の測定結果は、他の検査結果や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
4. 本品は、自動分析機器である AFIAS-1 蛍光アナライザー及び AFIAS-6 蛍光アナライザー（以下、「専用機器」という）の専用試薬です。
5. 検体抽出液には保存剤としてアジ化ナトリウムが 0.05% 含まれています。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、医師の手当を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

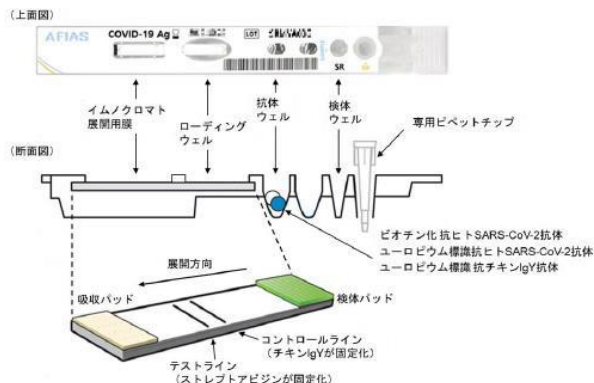
24テスト用

- 1) カートリッジ：24 個（2 個ずつアルミの袋に封入）
 - ・ビオチン化抗ヒト SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
 - ・ユーロピウム標識抗ヒト SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
 - ・ユーロピウム標識抗チキン IgY マウスモノクローナル抗体

<付属品>

- 1) ピペットチップ：24 本
- 2) 検体採取用滅菌綿棒：24 本
- 3) 検体採取セット
 - 抽出チューブ：24 本
 - 専用フィルターノズル：24 個
 - 抽出チューブ内の検体抽出液は界面活性剤を含む緩衝液で、保存剤として 0.05% アジ化ナトリウムが含まれています。
- 4) AFIAS COVID-19 抗原 テストカートリッジ専用校正用 ID チップ：1 個
- 5) カートリッジ一時保管用袋：1 枚

<外観図>



【使用目的】

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

【測定原理】

本品はユーロピウムを用いた時間分解蛍光検出を採用したサンドイッチ免疫測定法 (TRFIA 法) を原理とします。抗体ウェルに含まれるユーロピウム標識抗ヒト SARS-CoV-2 抗体及びビオチン化抗ヒト SARS-CoV-2 抗体は検体中の SARS-CoV-2 抗原に結合して、ユーロピウム標識抗ヒト SARS-CoV-2 抗体-SARS-CoV-2 抗原-ビオチン化抗ヒト SARS-CoV-2 抗体複合体を形成し、ニトロセルロースメンブレン上を移動します。試薬 (カートリッジ) のテストライン上にはストレプトアビジンが固定化されており、メンブレンを移動したユーロピウム標識抗ヒト SARS-CoV-2 抗体-SARS-CoV-2 抗原-ビオチン化抗ヒト SARS-CoV-2 抗体複合体はビオチン-ストレプトアビジン結合を介してテストライン上に捕捉され、結果としてテストラインから蛍光シグナルが検出されます。一方、コントロールラインに固定化されたチキン IgY は、抗体ウェルから検体液と共に流れるユーロピウム標識抗チキン IgY 抗体を捕捉して、陽性または陰性の判定を行います。専用機器で 360 nm の励起光をテストライン及びコントロールラインに照射し、610 nm における時間分解蛍光強度を測定します。この結果と校正用 ID チップに保存されている校正データから SARS-CoV-2 濃度を反映した COI (Cut-off Index) を算出します。

【操作上の注意】

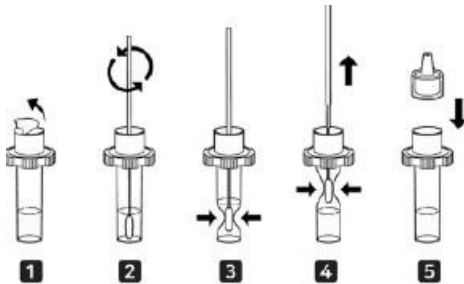
測定試料の性質、採取法

<検体の採取と保存>

- 1) 検体抽出液が入った抽出チューブを冷蔵保存していた場合は、未開封のまま 30 分放置して室内温度 (15~30°C) に戻してから、アルミ製の蓋を開けてください。
- 2) 付属の滅菌綿棒を鼻腔にしっかり挿入し、鼻咽頭を数回こすって鼻咽頭ぬぐい液を採取してください。



- 3) 鼻咽頭めぐい液を採取した滅菌綿棒を抽出チューブ内の検体抽出液に入れて、抽出が十分できるように滅菌綿棒を5回以上回し、外側から滅菌綿棒を圧迫して検体を絞り出してください。
- 4) 抽出が終わった滅菌綿棒を圧迫し続けながら抽出チューブから取り出してください。
- 5) 抽出チューブの口にキット付属のフィルターノズルを取り付けてください。
- 6) 直ちに検査を実施できない場合は、2~8°Cに冷蔵し、最長で3日間保存できます。



妨害物質・妨害薬剤

以下に示す物質は、記載の濃度においては、判定結果に影響を与えません。

| 妨害物質・妨害薬剤 | 濃度 |
|---------------------------------|----------|
| 1 鼻スプレー液 | 20 % |
| 2 鼻炎薬 | 20 % |
| 3 ホメオパシー療法抗アレルギー剤 | 20 % |
| 4 マウスウォッシュ (リステリン) | 5 mg/mL |
| 5 のど飴、経口麻酔薬、経口鎮痛薬 | 5 mg/mL |
| 6 抗ウイルス薬 (タミフル; オセルタミビル) | 5 mg/mL |
| 7 鼻腔用抗生物質軟膏 (バクトロバン; ムピロシ ン) | 5 mg/mL |
| 8 全血 | 1 % |
| 9 鎮痛剤 (アセトアミノフェン) | 10 mg/mL |
| 10 鎮痛剤 (イブプロフェン) | 10 mg/mL |
| 11 ポビドンヨード | 1 % |
| 12 アセチルサリチル酸 (アスピリン) | 20 mg/mL |
| 13 抗生物質 (セファドロキシル) | 5 mg/mL |
| 14 ムチン (ブタ胃由来) | 0.50 % |
| 15 のど飴 (VICKS; 塩化セチルピリジウム) | 20 mg/mL |
| 16 のど飴 (グリチルリチン酸二カリウム) | 20 mg/mL |
| 17 のど飴 (ナンテン抽出物) | 20 mg/mL |

<交差反応>

下記のウイルス、真菌・細菌との交差反応性は、 1.4×10^5 PFU/mL (ウイルス)、 2×10^6 CFU/mL (真菌・細菌) まで認められませんでした。

| ウイルス | |
|--------------------|------------------------------------|
| 1 Adenovirus type1 | 12 Human parainfluenza type1 |
| 2 Adenovirus type7 | 13 Human parainfluenza type2 |
| 3 Coronavirus OC43 | 14 Human parainfluenza type3 |
| 4 Coronavirus NL63 | 15 Influenza A virus H3N2 Hongkong |
| 5 Coronavirus 229E | 16 Influenza B virus B/Lee/40 |

| | |
|-------------------------|----------------------------------|
| 6 MERS-CoV | 17 Measles virus |
| 7 Corona virus-FCV(3A2) | 18 Human metapneumovirus |
| 8 Corona virus-FIP(2A4) | 19 Mumps virus |
| 9 Cytomegalovirus | 20 Respiratory Syncytial virus B |
| 10 Enterovirus | 21 Rhinovirus type 1A |
| 11 Epstein Barr Virus | |

| 真菌・細菌 | |
|--------------------------------------|--|
| 1 <i>Bordetella pertussis</i> | |
| 2 <i>Chlamydia pneumoniae</i> | |
| 3 <i>Corynebacterium sp.</i> | |
| 4 <i>Escherichia coli</i> | |
| 5 <i>Hemophilus influenza</i> | |
| 6 <i>Lactobacillus sp.</i> | |
| 7 <i>Legionella spp</i> | |
| 8 <i>Moraxella catarrhalis</i> | |
| 9 <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | |
| 10 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | |
| 11 <i>Neisseria meningitides</i> | |
| 12 <i>Neisseria sp.</i> | |
| 13 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | |
| 14 <i>Staphylococcus aureus</i> | |
| 15 <i>Staphylococcus epidermidis</i> | |
| 16 <i>Streptococcus pneumoniae</i> | |
| 17 <i>Streptococcus pyogenes</i> | |
| 18 <i>Streptococcus salivarius</i> | |

【用法・用量 (操作方法)】

操作の準備

付属の AFIAS COVID-19 抗原 テストカートリッジ専用校正用 ID チップを専用機器に読み取らせてください。

試薬の調製方法

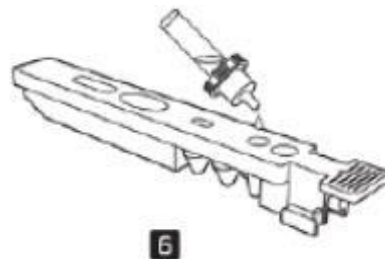
カートリッジはそのまま使用してください。

カートリッジを冷蔵保存していた場合は、未開封のまま 30 分放置して室内温度 (15~30°C) に戻してから開封し、開封後は速やかに使用してください。

測定 (操作) 法

<一般法 (ピペットチップ使用) >

- 1) 専用機器を「一般モード」にセットします。
- 2) 抽出チューブのノズルから検体を静かに押し出して、テストカートリッジの検体ウェルを満たしてください。



- 3) カートリッジを専用機器のカートリッジホルダに挿入し、付属の未使用の専用ピペットチップ (200 μL 容) をチップ穴にセットします。
- 4) スクリーンの「開始」アイコンを押すと、専用機器は自動的に操作を開始します。
- 5) 専用機器内の分注ノズルは上記 3) のピペットチップを装着後、検体ウェルに貯留されている約 200 μL の検体から 140 μL を吸引してこれを抗体ウェルに注入します。
- 6) 抗体ウェルに集まった抗体及び検体をピペッティングでよく混合します。
- 7) 上記 6) の混合液 75 μL を直ちにローディングウェルに滴下して、混合液をイムノクロマトメンバー上に展開させます。

- 8) 12分後にテストラインとコントロールラインに360 nmの励起光を照射してそれぞれの610 nmの時間分解蛍光を測光します。
- 9) 上記8)の結果と校正用IDチップに保存されている校正データからSARS-CoV-2濃度を反映したCOI (Cut-off Index) を計算します。
- 10) 操作開始から約13分後に陽性または陰性の判定結果がスクリーンに表示され、また自動的に印刷されます。

【測定結果の判定法】

専用機器は以下の判定基準に基づいて陰性または陽性の判定を行います。

| COI 値 | 判定 |
|---------|----|
| COI < 1 | 陰性 |
| COI ≥ 1 | 陽性 |

COI : Cut-off Index

カットオフ値 : 1

ウイルス RNA コピー数として、953 コピー/テスト (「国立感染症研究所病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 (令和2年3月19日)」に基づいた RT-PCR 法 1 テスト当たりのコピー数)

【臨床的意義】

本品はモノクローナル抗体を用いたイムノクロマト法簡易検査試薬です。専用機器を使用して、SARS-CoV-2 抗原を自動検出します。臨床現場において、感染診断の補助的な検査結果を迅速に提供します。

(臨床性能試験の概要)

埼玉医科大学病院において保存されていた鼻咽頭ぬぐい液検体 (陽性 22 例、陰性 29 例) を用いた RT-PCR 法との試験成績は、下記の通りでした。

| | PT-PCR | | 合計 |
|----|--------|----|----|
| | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 15 | 15 |
| | 陰性 | 7 | 36 |
| 合計 | 22 | 29 | 51 |

陽性一致率 : 15/22 = 68.2%

陰性一致率 : 29/29 = 100%

全体一致率 : 44/51 = 86.3%

また、本試験において RT-PCR 法*) で陽性となった検体の 1 テスト当たりのウイルス量 (RNA コピー数) と本品の陽性一致率は、下記の通りでした。

| | 100 コピー/ テスト以上 | 400 コピー/ テスト以上 | 1,600 コピー/ テスト以上 |
|-------|-------------------|-------------------|---------------------|
| 陽性一致率 | 83.3 % (15/18) | 83.3 % (15/18) | 93.3 % (14/15) |

また、既承認他社試薬と本品との比較結果は、下記の通りでした。

| | 既承認他社試薬 | | 合計 |
|----|---------|-----|----|
| | 陽性 | 陰性 | |
| 本品 | 陽性 | 14 | 15 |
| | 陰性 | 2*2 | 36 |
| 合計 | 16 | 35 | 51 |

陽性一致率 : 14/16 = 87.5%

陰性一致率 : 34/35 = 97.1%

全体一致率 : 48/51 = 94.1%

*1 不一致例の 1 例は RT-PCR 法で陽性であった。

*2 不一致例の 2 例は RT-PCR 法で陽性であった。

*) 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 (令和2年3月19日) に従った試験法

【性能】

性能

- 1) 感度試験
管理検体 3 例 (陰性 1 例、陽性 2 例) を 3 回試験するとき、陰性管理検体はすべて陰性、陽性管理検体はすべて陽性の判定結果になります。
- 2) 正確性試験
管理検体 3 例 (陰性 1 例、陽性 2 例) を 3 回試験するとき、陰性管理検体の陽性率は 0%、陽性管理検体の陽性率は 100% になります。
- 3) 同時再現性試験
管理検体 3 例 (陰性 1 例、陽性 2 例) を 3 回同時に試験するとき、陰性管理検体はすべて陰性、陽性管理検体はすべて陽性の判定結果になります。
- 4) 最小検出感度
953 コピー/テスト (「国立感染症研究所病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 (令和2年3月19日)」に基づいた RT-PCR 法 1 テスト当たりのコピー数)

較正用基準物質

社内標準品

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 検体は感染の危険性があるものとして、十分注意して取扱ってください。
- 2) 本品には保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれていますので、検体滴下後にカートリッジの各ウェル、チップを直接手で触らないでください。
- 3) 本品を取扱う場合、必ず白衣、マスク、保護メガネ、手袋等を着用してください。

使用上の注意

- 1) カートリッジは、検査直前にアルミ袋から取出して速やかに使用してください。
- 2) カートリッジが 1 つ余った場合は、付属のカートリッジ一時保管用袋に入れ、封をきっちりと締めて 4~30°C で保管してください。最長 1 ヶ月間使用可能です。
- 3) カートリッジの包装が破れていたり、容器の破損があった場合、あるいはカートリッジ表面や容器内に異物が認められた場合は使用しないでください。
- 4) 有効期限の過ぎたキットを使用しないでください。
- 5) 同一キット内 (付属品を含む) の組み合わせでのみ使用してください。
- 6) ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。
- 7) 本品の試薬、付属品等を再利用したり、当検査以外の目的で使用しないでください。

廃棄上の注意

- 1) 使用済のカートリッジ、付属品、検体及び検体に接触した器具等は、必ず消毒 (次亜塩素酸ナトリウムまたはグルタルアルデヒドを含む消毒液が推奨される)、またはオートクレーブ滅菌などの処理をしてください。
- 2) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すようにしてください。
- 3) 使用後の本品を廃棄する場合、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別して処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

4～30℃

有効期間

製造後 16 カ月

使用期限は外装に記載してあります。

【包装単位】

24 テスト用（2 個ずつアルミの袋に封入）

【主要文献】**主要文献**

1. 国立感染症研究所 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（令和 2 年 6 月 2 日更新版）
2. 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1（令和 2 年 3 月 19 日）
3. 厚生労働省 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第 1 版）」及び鼻腔検体採取における留意点等について（令和 2 年 10 月 2 日）
4. Guidance for Industry and FDA Staff ; Establishing the Performance Characteristics of *In Vitro* Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Influenza Viruses

【承認条件】

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】**

製造販売業者：有限会社プライムファイン

電話：03-5579-2161

*** 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

製造販売業者：有限会社プライムファイン

〒162-0841 東京都新宿区払方町19番地1