

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

2021年3月作成(第1版)

製造販売承認番号:30300EZ00028000

コバス® システム

SARS コロナウイルス抗原キット
エクルーシス® 試薬
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. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より発表されている最新情報を参照し、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
3. 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。
4. 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。
5. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【操作上の注意】をよく読み、1本のスワブで必ず両鼻腔から採取してください。

【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でください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。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かねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。
5. 本品は、SARS-CoVに対する反応性を否定できないため、感染の流行状況等も踏まえ、判定結果を解釈してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. **エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag**
構成試薬/キャップの色
MP液(M)/無色
ストレプトアビジンコーティング磁性マイクロパーティクル (SA磁性MP)
試液1(R1)/灰色
ビオチン化抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体 (ビオチン化抗 SARS-CoV-2 抗体)
試液2(R2)/黒
トリス(2,2'-ビピリジル)ルテニウム(II)標識抗 SARS-CoV-2 ウサギモノクローナル抗体1 (Ru(bpy)₃標識抗 SARS-CoV-2 抗体1)
トリス(2,2'-ビピリジル)ルテニウム(II)標識抗 SARS-CoV-2 ウサギモノクローナル抗体2 (Ru(bpy)₃標識抗 SARS-CoV-2 抗体2)
キャリブレーションプレート1(Cal1)/白
キャリブレーションプレート2(Cal2)/黒
 2. **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**
構成試薬/キャップの色
プロセル/白
トリプロピルアミン
- 注意) 1. 2. は組み合わせて使用してください。

cobas®

【使用目的】

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

【測定原理】

本キットは、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原を測定するもので、電気化学発光免疫測定法(ECLIA)を測定原理としています¹⁾。第1反応として検体、試液1(ビオチン化抗SARS-CoV-2抗体)及び試液2(Ru(bpy)₃標識抗SARS-CoV-2抗体1及びRu(bpy)₃標識抗SARS-CoV-2抗体2)を加えインキュベーションします。第2反応としてMP液(SA磁性MP)を加えインキュベーションします。反応混合液を測定セルに吸引し、磁力によりSA磁性MPを電極に引き付けます。次にプロセル(トリプロピルアミン)を吸引し、未反応物を除去します(B/F分離)。SA磁性MPに結合しているRu(bpy)₃標識抗SARS-CoV-2抗体のRu(bpy)₃は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返すので、所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。同様の操作をしたキャリブレーションプレート(Cal1及びCal2)の発光強度から算出したカットオフ値と検体の発光強度を比較することで、検体中のSARS-CoV-2抗原の陽性・陰性を判定します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

(1) 測定試料

以下の溶液に採取された検体を用いることができます。

- ・コパン UTM (別売)
- ・BD UVLT (別売)
- ・CDCのSOP#:DSR05205²⁾に従って調製されたウイルス輸送培地 (以下、CDCウイルス輸送培地)
- ・0.9%生理食塩液 (別売)
- ・エクルーシス用 SARS-CoV-2 検体前処理液 (別売)
- ・エクルーシス用 SARS-CoV-2 検体前処理液 C (別売)

(2) 検体の採取法

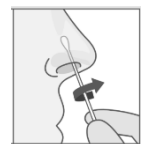
・鼻咽頭ぬぐい液

- ① 検体採取用の滅菌スワブ (別売) を用意します。
- ② 滅菌スワブを鼻孔に挿入し、鼻咽頭後部の表面に到達させます。
- ③ 静かに回転させ、鼻咽頭の表面を数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。
- ④ 滅菌スワブを鼻孔から注意深く引き出します。



・鼻腔ぬぐい液

- ① 検体採取用の 滅菌スワブ (別売) を用意します。
- ② 滅菌スワブを鼻腔 (鼻前庭) 約 1~2cm のところまで挿入します。この時無理に圧を加えないでください。
- ③ 鼻腔壁にスワブを約 3 秒間回転させ、粘膜表皮を採取します。滅菌スワブの先端がほかの部位に触れないように鼻腔から注意深く引き出します。
- ④ 同じスワブを使用して反対の鼻腔でも同様の操作を繰り返します。



その他、検体の採取/輸送方法などは、国立感染症研究所の「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³⁾」、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⁴⁾」及び採取用キットの添付文書などを参照してください。

(3) 測定試料の安定性

- コパン UTM、BD UVT、CDC ウイルス輸送培地もしくは 0.9%生理食塩液
15℃～25℃で2日間、
2～8℃で2日間、
-20℃(±5℃)で14日間安定
(凍結融解は3回まで)
- エクルーシス用 SARS-CoV-2 検体前処理液、エクルーシス用 SARS-CoV-2 検体前処理液 C
15℃～25℃で2日間
2～8℃で2日間

測定結果に影響を及ぼす場合がありますので、検体に添加剤(たとえば、殺虫剤、抗酸化剤、検体の pH 又はイオン強度を変化させる可能性のある物質など)を加えないでください。また、使用する採取セットの製造元の指示に従ってください。

沈殿物のある検体は、使用前に遠心操作を行ってください。

加熱した検体は使用しないでください。

蒸発による測定への影響を回避するため、機器に設置した検体及びキャリブレータは2時間以内に測定してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) ビオチン、ムチン及び全血は、下表の濃度までは本品の測定に影響を与えませんでした。

物質	濃度
ビオチン(ビタミン B ₇)	1,200 ng/mL
ムチン	0.50% (w/v)
全血	4.0% (v/v)

- (2) 微生物とウイルスを下表の濃度でそれぞれ添加した SARS-CoV-2 陽性検体において、偽陰性の結果は認められませんでした。

微生物/ウイルス	濃度
RSV type A lysate	2.50 μg/mL
Haemophilus influenzae	10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus salivarius	10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ CFU/mL
Escherichia coli	10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia trachomatis lysate	2.50 μg/mL
Legionella pneumophila native extract	10 ⁶ CFU/mL
Lactobacillus plantarum	10 ⁶ CFU/mL
Moraxella catarrhalis	10 ⁶ CFU/mL
Neisseria meningitidis	10 ⁶ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	10 ⁶ CFU/mL
Neisseria subflava biovar flava	10 ⁶ CFU/mL
Pooled human nasal wash	10%
Coronavirus lysate/strain: 229E	2.50 μg/mL
Coronavirus lysate/strain: OC43	2.50 μg/mL
Coronavirus lysate/strain: NL63	2.50 μg/mL
Adenovirus type 5 hexon protein	2.50 μg/mL
Human metapneumovirus, type B1 lysate	2.50 μg/mL
human Cytomegalovirus cell lysate	2.50 μg/mL
Parainfluenza virus type 1 lysate	2.50 μg/mL
Parainfluenza virus type 2 lysate	2.50 μg/mL
Parainfluenza virus type 3 lysate	2.50 μg/mL
Parainfluenza virus type 4A lysate	2.50 μg/mL
Parainfluenza virus type 4B lysate	2.50 μg/mL
Influenza A H1N1 pdm /virus lysate	2.50 μg/mL
Influenza B (Strain Panama/45/90) / virus lysate	2.50 μg/mL
Coxsackievirus culture fluid (heat inactivated)	10 ⁵ pfu/mL
Streptococcus pneumoniae antigen, native extract	10 ⁶ CFU/mL
Bordetella pertussis FHA	2.50 μg/mL
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU/mL
Pneumocystis jiroveci -S. cerevisiae recombinant	10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae antigen	2.50 μg/mL
Diphtheria toxoid (frozen)	2.50 μg/mL
Measles virus lysate	2.50 μg/mL
Mumps virus lysate	2.50 μg/mL

- (3) プロゾーン現象による偽陰性は認められませんでした。しかしながら、プロゾーン現象を完全に排除することはできません。

- (4) 薬剤が本品の測定に与える影響を下表の濃度で検討した結果、Mupirocin 及び Olopatadine Hydrochloride を除き、影響は認められませんでした。

薬剤	濃度
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	15 % v/v
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	15 % v/v
Saline Nasal Spray	10 % v/v

薬剤	濃度
Homeopathic allergy relief medicine	5 % v/v
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5 % v/v
Sodium Cromoglycate	6.00 mg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10.0 mg/mL
Zanamivir (influenza)	5.00 mg/mL
Oseltamivir (influenza)	5.00 mg/mL
Artemetherlumefantrine (malaria)	50.0 μmol/L
Doxycyclinehyclate (malaria)	70.0 μmol/L
Quinine (malaria)	150 μmol/L
Lamivudine (retroviral medication)	1.00 mg/mL
Ribavirin (HCV)	1.00 mg/mL
Daclatasvir (HCV)	1.00 mg/mL
Acetaminophen	199 μmol/L
Acetylsalicylic acid	3620 μmol/L
Ibuprofen	2425 μmol/L
Mupirocin	10.0 mg/mL
Tobramycin	4.00 μg/mL
Erythromycin	81.6 μmol/L
Ciprofloxacin	30.2 μmol/L
Ricola	1.50 mg/mL
Menthol	1.50 mg/mL
Dyclonine + menthol	1.50 mg/mL
Benzocain + menthol	1.50 mg/mL
Fisherman's Friend	1.50 mg/mL
Sore Throat Phenol Spray	15 % v/v
Fluticasone Propionate	2 mg/dL

- (5) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。

3. 分析特異性(交差反応性)

微生物とウイルス(2.妨害物質・妨害薬剤(2)表参照)をそれぞれ添加した SARS-CoV-2 陰性検体において、偽陽性の結果は認められませんでした。

4. その他

本試薬は以下の機器に適用できます。

卓上型機器	コバス e 411 など
据置型機器	コバス 6000(免疫処理用 e601 モジュール) コバス 8000(免疫処理用 e602 モジュール) など

そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

- (1) エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag

- ① 試薬バック(MP 液、試液 1 及び試液 2)

そのままご使用ください。

- ② キャリブレータ(Cal1 及び Cal2)

Cal1、Cal2 の各ビンに精製水を 1.0 mL ずつ正確に加え、蓋をして 15 分間静置します。その後、泡立っていないように注意深く転倒混和し、内容物を完全に溶解し、エクルーシス キャリブライアル(別売)に適当量を小分け分注します。この時、キャリブレータ容器を間違えないように注意してください。

Cal1→白キャップのキャリブレータ容器

Cal2→黒キャップのキャリブレータ容器

必要に応じ、添付のボトルラベルを貼ってください。この際、各濃度域にあったラベルを使用してください。調製後、直ちに使用しないキャリブレータは調整後 4 時間以内に-20℃(±5℃)保存してください。キャップの裏側に試薬が付着しないように垂直の状態での保存、使用してください。

- (2) エクルーシス試薬 プロセル(別売)

そのままご使用ください。

2. 試薬の安定性

- (1) エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag

- ① 試薬バック(MP 液、試液 1 及び試液 2)

未開封時:2～8℃で使用期限まで安定

開封後:2～8℃で28日間安定

機器上:14日間安定

- ② **キャリブレーション (Cal1 及び Cal2)**
未開封時: 2~8℃で使用期限まで安定
調製後: 2~8℃で 4 時間安定
-20℃(±5℃)で 21 日間安定
(凍結融解は 1 回のみ)

機器上: 20~25℃で合計 5 時間以内

(2) **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**

未開封時: 15~25℃で使用期限まで安定
機器上:

① **エクルーシス試薬 プロセルの場合:**

キャップを開けた状態で 3 日間、
キャップを閉めた状態で 4 週間安定

② **エクルーシス試薬 プロセル Mの場合:**

5 日間安定

3. **別途必要な器具・器材・試薬**

- ・コパス 6000(免疫処理用 e601 モジュール)、コパス 8000(免疫処理用 e602 モジュール)など、そのほかの適用可能な機器については弊社までお問い合わせください。
- ・エクルーシス プレチコントロール SARS-CoV-2 Ag
- ・エクルーシス クリーンセル
- ・エクルーシス シスウォッシュ
- ・エクルーシス 2010 分注チップ
- ・エクルーシス 2010 アッセイカップ
- ・エクルーシス 2010 クリーンライナー
- ・エクルーシス クリーンセル M
- ・エクルーシス プレクリーン M
- ・エクルーシス ブローブウォッシュ M
- ・エクルーシス アッセイカップ/チップ M
- ・エクルーシス クリーンライナー M
- ・エクルーシス PC/CC カップ M
- ・エクルーシス キャルバイアル

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。また、機種により使用する製品が異なりますので、ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

4. **操作方法**

(1) **測定準備**

① **試料の調製方法**

- (a) コパン UTM、BD UVT、CDC ウイルス輸送培地、0.9%生理食塩液はそのまま使用可能です。検体を含むウイルス輸送培地または生理食塩水を室温に戻し、装置に適応する測定用サンプルカップを用いて測定してください。
- (b) エクルーシス用 SARS-CoV-2 検体前処理液及びエクルーシス用 SARS-CoV-2 検体前処理液 C を使用する場合はそれぞれの検体前処理液の添付文書に従い測定試料を準備してください。

② **エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag**

(a) **機器への試薬パックの設置**

機器の試薬ディスクの空いているポジションに試薬パック をセットします。使用する前日に機器にセットすることをお勧めします。試薬は泡立てないでください。キャップの開閉は、機器が自動的にを行います。使用後は、そのまま機器の試薬ディスク内に保存するか、冷蔵庫(2~8℃)に戻してください。

(b) **機器への測定試料の設置**

所定の位置に検体をセットします。
機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

(c) **キャリブレーション**

本試薬に使用するマスターキャリブレーションデータは、試薬パックの 2D バーコードラベル及び電子配信されるキャリブレーション情報に記録されています。マスターキャリブレーションデータを各機器の状態に適合させるために、キャリブレーションを行います。

このキャリブレーションには、キャリブレーション(Cal1 及び Cal2)を使用します。

ア) 調整済みのキャリブレーションを冷蔵庫又は冷凍庫から出し、20~25℃に戻します。

キャップをした状態で、泡立てないように穏やかに混和し、キャップを開け、Cal1、Cal2 が連続して測定されるように機器にセットします。その際、キャップの裏への試薬の付着に注意してください。付着している場合は取り除いてください。

イ) サンプル終了後のキャリブレーションは、廃棄してください。小分け分注したキャリブレーション 1 本につき 1 回のみ測定可能です。

ウ) 新しいロットの試薬を使用する場合、機器に設置してから 24 時間以内の新しい試薬パックを用いて、必ずキャリブレーションを行ってください。このキャリブレーションデータが、同一ロットの試薬パックに使用されるキャリブレーション(L-Cal)として、機器に記録されます。

エ) 推奨するキャリブレーションの測定・更新頻度は、以下のとおりです。しかしながら、精度管理などで必要が生じた場合は、必ずキャリブレーションを行ってください。

1 つの試薬パックを 14 日間で使いきる場合:

上記 L-Cal は、14 日間有効です。この間キャリブレーションは不要です。ただし同一ロット内でも、14 日間に 1 度 L-Cal を更新してください。

1 つの試薬パックを 14 日間を超えて使用する場合:

14 日間に 1 度その試薬パックでキャリブレーションしてください。その際のキャリブレーションデータは、その試薬パックにのみ有効なキャリブレーション(R-Cal)として、機器に記録されます。

キャリブレーション実施後は、必ずコントロール試料を測定し、精度管理を行ってから検体測定を行ってください。

② **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**

機器への設置方法の詳細は、機器の取扱説明書を参照してください。

(a) **エクルーシス試薬 プロセル/プロセル M 共通**

測定する 1 時間以上前に、機器に設置します(泡立てないでください)。

(b) **エクルーシス試薬 プロセルをご使用の場合以下の点にご留意ください。**

測定前にキャップを開けます。測定後、あるいは 3 時間以上使用しない場合はキャップを閉めます。

(2) **測定(サンドイッチ法)**

① 第 1 反応: 検体、試液 1(ビオチン化抗 SARS-CoV-2 抗体)及び試液 2(Ru(bpy)₃ 標識抗 SARS-CoV-2 抗体)を加え反応させます。

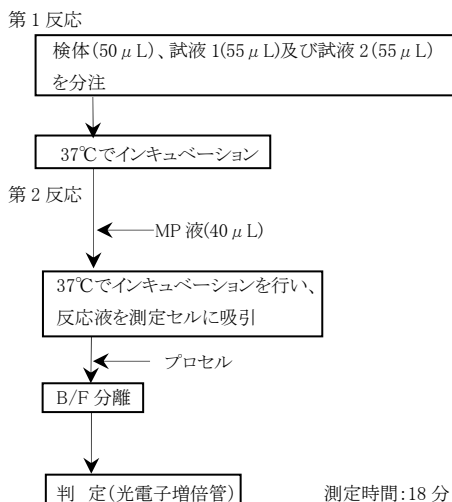
② 第 2 反応: MP 液(SA 磁性 MP)を加え反応させます。

③ 反応混合液を測定セルに吸引し、磁力により SA 磁性 MP を電極に引き付けます。

④ プロセル(トリプロピルアミン)を吸引し、未反応物を除去します(B/F 分離)。SA 磁性 MP に結合している Ru(bpy)₃ 標識抗 SARS-CoV-2 抗体の Ru(bpy)₃ は、電極への荷電による酸化と、トリプロピルアミンでの還元反応により励起発光を繰り返します。所定時間での発光強度を光電子増倍管で測定します。

⑤ 同様の操作をしたキャリブレーション(Cal1 及び Cal2)の発光強度からカットオフ値を計算し、検体の発光強度と比較することにより、SARS-CoV-2 抗原の陽性・陰性を判定します。

例) 操作概略(コバス e411 の場合)



5. 精度管理

精度管理には、エクルーシス プレチコントロール SARS-CoV-2 Ag(別売)をご使用ください。
精度管理は少なくとも24時間に1回の実施を推奨しています。
コントロールの測定値が許容範囲内にあることを確認してから検体測定を行ってください。

【測定結果の判定法】

1. カットオフインデックス(COI)の算出

キャリブプレート(Cal1 及び Cal2)から得られた発光強度を用いて、以下の式からカットオフ値を算出します。

カットオフ値

$$= 1.1 \times (\text{Cal 1 の発光強度} - 0.4 \times \text{Cal 1 の発光強度}) + 0.035 \times (\text{Cal 2 の発光強度} - 0.4 \times \text{Cal 1 の発光強度})$$

次に、検体の発光強度とカットオフ値を用いて、以下の式から各検体のカットオフインデックス(COI)を算出します。

カットオフインデックス(COI)

$$= (\text{検体の発光強度} - 0.4 \times \text{Cal 1 の発光強度}) / \text{カットオフ値}$$

2. 測定結果の判定法

陰性: COI < 1.0

陽性: COI ≥ 1.0

【性能】

1. 最小検出感度

不活化 SARS-CoV-2(USA-WA1/2020)を2倍に連続段階希釈することにより、10 濃度の試料からなるパネルを作製しました。パネルの各試料を20回同時測定し、19回以上陽性と判定された最小濃度を最小検出感度としました。なお、エクルーシス用 SARS-CoV-2 検体前処理液 C に検体を添加した後の組成は「エクルーシス用 SARS-CoV-2 検体前処理液」と同じとなります。

輸送培地	最小検出感度 (TCID ₅₀ */mL)
コバン UTM	22.5
CDC ウイルス輸送培地	22.5
生理食塩液(0.9%NaCl)	37.5
エクルーシス用 SARS-CoV-2 検体前処理液	22.5

※1 Tissue Culture Infectious Dose

2. RT-PCR 法に対する一緻率

(1) 本品と RT-PCR 法との相関性

日常診療で収集されウイルス輸送培地に保存した鼻咽頭ぬぐい液 739 検体を、本品及びコバス SARS-CoV-2 (RT-PCR 法)で測定し、SARS-CoV-2 検出における一緻率を算出したところ、下表のとおりとなりました。

SARS-CoV-2 検出		コバス SARS-CoV-2 (RT-PCR 法)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	154	0	154
	陰性	79	506	585
	合計	233	506	739

陽性一緻率: 66.1% (154/233)

陰性一緻率: 100% (506/506)

全体一緻率: 89.3% (660/739)

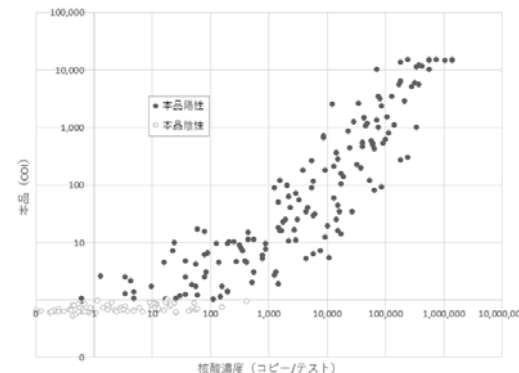
(2) 核酸濃度別の本品のコバス SARS-CoV-2 (RT-PCR 法) に対する陽性一緻率

コバス SARS-CoV-2 (RT-PCR 法)で陽性となり、かつ Target 2 の Ct (Cycle Threshold) 値が得られた鼻咽頭ぬぐい液 232 検体(本品陽性:154 例、本品陰性:78 例)について、Ct 値から推定した核酸濃度(コピー/テスト)ごとの本品の陽性一緻率を検査したところ、下表のとおりとなりました。

ウイルス量 (コピー/テスト)	陽性数	検体数	陽性一緻率(%)
10 ⁶ 以上	3	3	100 %
10 ⁵ ~10 ⁶ 未満	23	23	100 %
10 ⁴ ~10 ⁵ 未満	41	41	100 %
10 ³ ~10 ⁴ 未満	35	35	100 %
10 ² ~10 ³ 未満	25	27	92.6 %
10 ¹ ~10 ² 未満	20	40	50.0 %
10 ¹ 未満	7	63	11.1 %

(3) 核酸濃度及び COI の相関性

コバス SARS-CoV-2 (RT-PCR 法)で陽性となり、かつ Target 2 の Ct 値 が得られた鼻咽頭ぬぐい液 232 検体(本品陽性:154 例、本品陰性:78 例)について、Ct 値から推定した核酸濃度(コピー/テスト)と本品で測定した COI から散布図を作成したところ、正の相関性が認められました。



3. 検体種の同等性試験結果

同一症例より採取した10組の SARS-CoV-2 陰性の鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に、ウイルス輸送培地で希釈した陽性検体を添加し、評価濃度 M(COI=1 付近)、評価濃度 H(COI=10 付近)、評価濃度 HH(COI=100 付近)のスパイク検体を作製しました。陽性検体を添加していない陰性検体(評価濃度 L)とともに各検体1回測定し、各評価濃度における鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液の COI 値の平均、鼻咽頭ぬぐい液に対する鼻腔ぬぐい液の COI 値の回収率を算出したところ、下表のとおりとなりました。

濃度	平均 COI 値(回収率)	
	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液
L	0.664	0.742 (112%)
M	1.68	1.61 (95.8%)
H	11.3	10.2 (90.3%)
HH	115	109 (94.8%)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- 試薬(MP液、試液1及び試液2)をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。

- (5) 試薬はヒト由来成分含まませんので、検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm, 0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- (7) 検体はウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm, 0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。
- (8) 本品にはアレルギー反応を起こすおそれがある 2-メチルイソチアゾール-3(2H)-オン・塩酸塩が含まれていますので、取り扱いにはじゅうぶんに注意してください。

2. 使用上の注意

- (1) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
- (4) 試薬パックは使用する前に、恒温槽(Water bath など)に浸けたりしないでください。
- (5) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
- (6) 測定の前はすべての試薬と測定試料中の気泡の有無を確認してください。気泡がある場合は除いてください。
- (7) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
- (8) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
- (9) 測定系及び洗浄液の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
- (10) 検体は使用前に 20～25℃に戻し、よく混和してください。ただし、激しく振り混ぜたり、泡立ったりしないでください。
- (11) 本品を保存する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態に保存してください。
- (12) 本品を使用する際は、キャップの裏に試薬を付けないように、垂直の状態で使用してください。
- (13) 添付のボトルラベルは、ロット指定になっています。別ロットには使用しないでください。
- (14) 構成試薬のうちプロセルは、個別に包装されていますので、組み合わせて使用してください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
- (2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (3) 廃棄する際は、水質汚濁防止法等の規制に留意して処理してください。
- (4) 検体又は構成試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm, 0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (5) プロセル(別売)を原液のまま廃棄する場合は強アルカリ溶液(エクルーシス クリーンセル)と混合しないでください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

- (1) **エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag**
2～8℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。
- (2) **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**
15～25℃で保存してください(凍結は避けてください)。
製品を倒さないでください。

2. 有効期間

- (1) **エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag**
9 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。
- (2) **エクルーシス試薬 プロセル(別売)**
24 ヶ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag 200 テスト

MP 液(M)	1×14 mL
試液 1 (R1)	1×14 mL
試液 2 (R2)	1×14 mL
キャリブレーション 1	2×1.0 mL 用
キャリブレーション 2	2×1.0 mL 用

エクルーシス試薬 プロセル(別売)^{※2}

プロセル	6×380 mL
------	----------

エクルーシス試薬 プロセル M(別売)^{※2}

プロセル	1×2L 又は 2×2L
------	--------------

※2 使用する機器に合わせてエクルーシス試薬 プロセル又はエクルーシス試薬 プロセル M をご使用ください。ご不明な点などがございましたら弊社までお問い合わせください。

【主要文献】

- 1) Blackburn, G.F. et al. Electrochemiluminescence Detection for Development of Immunoassays and DNA Probe Assays for Clinical Diagnostics. Clin.Chem. 1991, 37(9), p.1,534～1,539.
- 2) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). SOP#: DSR-052-05. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf> Accessed 20 January 2021.
- 3) 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. Updated 17 July 2020. Available at: https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_200717.pdf
- 4) 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. Updated 10 November 2020. Available at: <https://www.mhlw.go.jp/content/000696201.pdf>

【承認条件】

1. 鼻腔検体に関して、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。
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】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

COBAS is a trademark of Roche.
コバス及びエクルーシスは Roche の商標です。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社