

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品
承認番号 30300EZXX0024000

2021年2月作成(第1版)

SARSコロナウイルス抗原キット

富士ドライケム IMMUNO AG
カートリッジ COVID-19 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、厚生労働省より発表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照して下さい。
- 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下さい。
- 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下さい。
- 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下さい。

【全般的な注意】

- 1)本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 2)添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 3)本品のテストカートリッジには、少量ですが酸性の還元液、増感液が内蔵されております。絶対に分解しないで下さい。
- 4)万が一、抽出液や還元液、増感液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
- 5)専用の分析測定機器の使用に際しては、必ずその添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

- 1)テストカートリッジ
 - ・マウスモノクローナル抗SARS-CoV-2抗体
 - ・マウスモノクローナル抗SARS-CoV-2抗体結合金コロイド
 - ・硫酸アンモニウム鉄
 - ・硝酸銀
- 2)抽出液
界面活性剤を含む緩衝液

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出
(SARS-CoV-2感染の診断の補助)

【測定原理】

「富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたSARS-CoV-2抗原検出試薬です。

テストカートリッジ内のメンブレンフィルター上には、マウスモノクローナル抗SARS-CoV-2抗体が固相化されており、また標識粒子塗布部にはマウスモノクローナル抗SARS-CoV-2抗体結合金コロイドが塗布されています。さらに、還元液(硫酸アンモニウム鉄)及び増感液(硝酸銀)がそれぞれ水溶液としてセットされています。

試料中のSARS-CoV-2抗原は標識粒子塗布部に塗布されたマウスモノクローナル抗SARS-CoV-2抗体結合金コロイドと反応して免疫複合体を形成します。イムノクロマト法の原理により、移動したこの複合体が固相化されているマウスモノクローナル抗SARS-CoV-2抗体に捕捉され、3者のサンドイッチ複合体を形成します。また、SARS-CoV-2抗原の有無に関わらず、マウスモノクローナル抗SARS-CoV-2抗体結合金コロイドが確認ライン部に固相化された抗マウス免疫グロブリンポリクローナル抗体と結合します。引き続き硫酸アンモニウム鉄、硝酸銀を添加して標識粒子を増感することでラインがより強く出現し、試料中のSARS-CoV-2抗原を検出することができます。専用機器により、判定ライン部及び確認ライン部に出現したラインを検出して判定します。

【操作上の注意】

- 1)本品は分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG シリーズ」専用です。
- 2)採取した検体は【用法・用量(操作方法)】の試料の調製に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。
- 3)試料を滴下する際には試料滴下部の中央ヘフィルター先端を約10mm程度離して液滴が出来るようにし、所定の量(4滴)を滴下して下さい。特に所定の液量を超える試料を滴下した場合や、1度滴下したテストカートリッジに再度試料を滴下した場合は機器にエラー(E003など)が表示され、判定結果が得られない場合があります。
- 4)テストカートリッジ及び抽出液は15～30℃にしてから使用して下さい。
- 5)テストカートリッジ側面の保持部を持ち、試料滴下部や裏面には手を触れないようにして下さい。
- 6)落下など強い衝撃をテストカートリッジに与えないようご注意ください。
- 7)妨害物質・妨害薬剤
下記物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

アセチルサリチル酸(10mg/mL)
イブプロフェン(10mg/mL)
ジフェンヒドラミン塩酸塩(5mg/mL)
オキシメタゾリン塩酸塩(5mg/mL)
デキストロメトर्फファン臭化水素酸塩(5mg/mL)
フェニレフリン塩酸塩(25mg/mL)
市販かぜ薬(アセトアミノフェン濃度10mg/mL)
市販点鼻薬① クロモグリク酸ナトリウム、
クロルフェニラミンマレイン酸塩、
ナファゾリン塩酸塩含有(10%)
市販点鼻薬② ケトチフェンマル酸塩含有(10%)
吸入剤① サルブタモール硫酸塩含有(20%)
吸入剤② プロムヘキシリン塩酸塩含有(20%)
口腔内消炎剤 アズレンスルホン酸ナトリウム含有(10%)
血液(1%)

8)交差反応性

以下の細菌及びウイルスとの交差反応は認められませんでした。

・ウイルス

Influenzavirus A	Influenzavirus B
Adenovirus 1型	Adenovirus 2型
Adenovirus 3型	Adenovirus 4型
Adenovirus 5型	Adenovirus 6型
Adenovirus 7型	Adenovirus 11型
Coxsackie virus A9	Coxsackie virus B5
Human Echovirus 9	Herpes simplex virus type1
Mumps virus	Parainfluenza virus 1
Rhinovirus 8	Human Metapneumovirus
Respiratory syncytial virus	

・細菌

<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)	

他のコロナウイルスとの反応性

- ・以下のコロナウイルスとの反応性は認められませんでした。
Human coronavirus 229E(1.0×10⁶TCID₅₀/mL)
- ・以下の組換えコロナウイルス抗原との反応性は認められませんでした。
MERS-CoV(1 μg/mL) HCoV-OC43(1 μg/mL)
HCoV-NL63(1 μg/mL) HCoV-HKU1(0.25 μg/mL)
なお、HCoV-HKU1(0.5 μg/mL以上)及びSARS-CoVについては交差反応が認められました。

【用法・用量(操作方法)】

●検体の採取方法

1)検体採取の準備

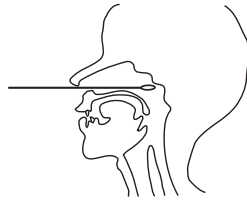
- ①滅菌綿棒：キット付属のニプロスポンジスワブをご使用下さい。
- ②抽出液：そのままご使用下さい。

2)検体の採取方法

①鼻咽頭ぬぐい液

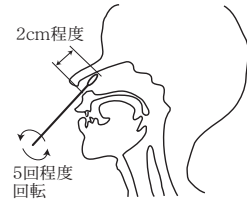
下鼻甲介(外鼻孔から耳孔を結ぶ平面をイメージ)に沿わせながら、滅菌綿棒を鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

注)付属のニプロスポンジスワブは患者の負担が少ない様、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。患者の負担が少ない半面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、または接触しても強く擦過出来ていないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿球先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。

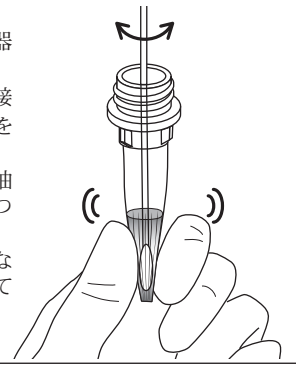


②鼻腔ぬぐい液

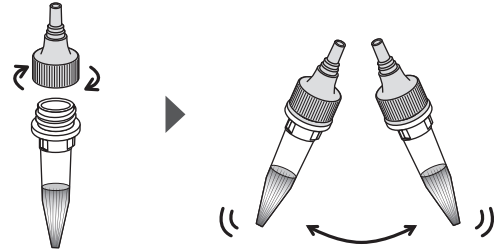
滅菌綿棒を鼻孔から2cm程度挿入し、挿入後、5回程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取します。



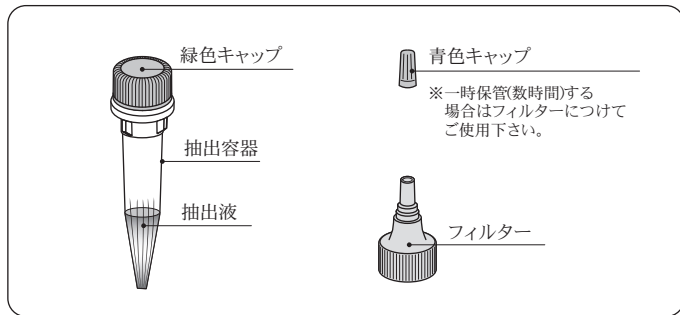
- ②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。
綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側から綿球をはさむ様に押さえて下さい。
綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。
容器の側面に綿球部を押しあてながら液を絞り出し、綿棒を取り出して下さい。



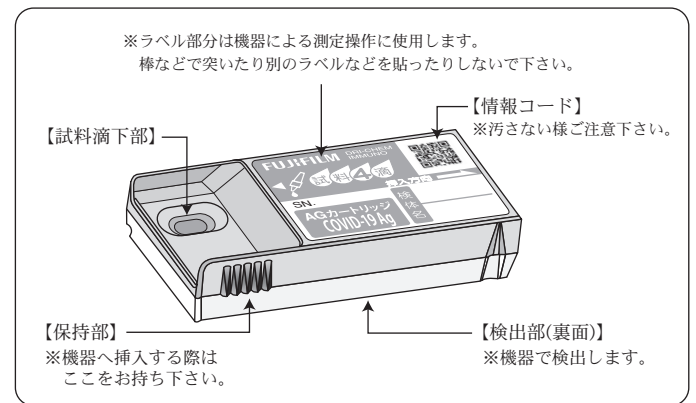
- ③フィルターを装着して、容器を数回、軽く揺すって十分混和し、試料とします。



●抽出容器各部名称



●テストカートリッジ各部名称



●試料の調製

他の「富士ドライケム IMMUNO AG シリーズ」の専用試薬での適用検体と試料相互使用の関係は下記のとおりです。

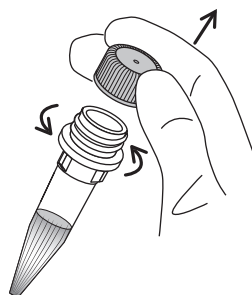
検体	使用目的は「鼻腔ぬぐい液」として承認		
	COVID-19 Ag	FluAB	RSV/Adeno
鼻咽頭ぬぐい液	○ ← → ○	○ ← → ○	○ ← → ○
鼻腔ぬぐい液※	○ ← → ○	○ ← → ○	×

※滅菌綿棒を鼻孔から2cm程度挿入し採取した鼻腔ぬぐい液

適用検体：○ 試料相互使用可：← →

注)上記の組み合わせ以外での使用はしないで下さい。

- ①緑色キャップをとりはずして下さい。



●操作方法

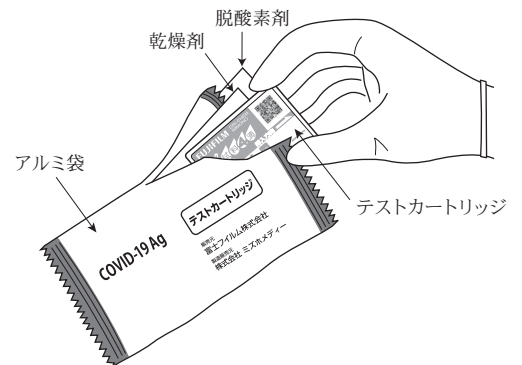
- 1)専用の分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG シリーズ」それぞれの取扱説明書に従い、機器の準備を行います。

2)試薬の調製方法

テストカートリッジはそのまま使用します。

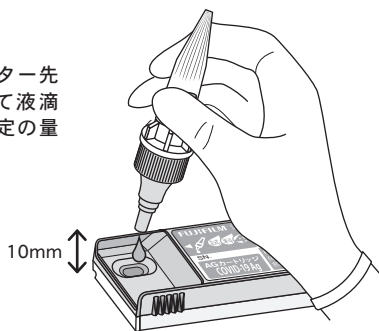
3)測定操作法

- ①アルミ袋からテストカートリッジを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤・脱酸素剤は取り除いて下さい。



②調製した試料の入った抽出容器から試料4滴(約150 μ L)をテストカートリッジの試料滴下部にゆっくり正確に滴下して下さい。

※試料滴下部からフィルター先端を約10mm程度離して液滴ができるようにして所定の量を滴下して下さい。



③試料滴下後、直ちに分析測定機器「富士ドライケム IMMUNO AG シリーズ」(富士ドライケム IMMUNO AG 1 及びこれと同等の機能を有するデンシトメトリー分析装置)のテストカートリッジ挿入口に挿入し、テストカートリッジ挿入口のカバーを閉じて下さい。

④カバーを閉じた後、15分後に判定されます。

【測定結果の判定法】

1)陽性

専用機器にて判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが検出された場合を陽性と判定します。

2)陰性

専用機器にて確認ライン部のラインを検出し、判定ライン部にラインが検出されない場合を陰性と判定します。

3)再検査

専用機器にて確認ライン部のラインが検出されない場合は、試料不足等の操作上のミス等が考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しいテストカートリッジで検査を行って下さい。再検査でも同じ結果になった場合は、他の方法で検査して下さい。

●判定上の注意

本品はSARS-CoV-2感染の診断の補助となるものです。検体中のSARS-CoV-2抗原量が本品の検出感度以下の場合や検体採取が不十分な場合など、患者がSARS-CoV-2に感染していても検査結果が陰性となることがあります。また検体中の因子により非特異反応を起こし陰性検体が陽性と判定される場合があります。最終的な確定診断は臨床症状やその他の検査結果等から総合的に判断して下さい。

【臨床的意義】

本品は専用の分析測定機器を必要としますが、簡単な操作で迅速にSARS-CoV-2抗原の検出が可能であり、SARS-CoV-2感染の診断の補助として有用であると考えます。

(臨床性能試験の概要)

1)国内臨床保存検体(輸送培地に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液)を用いたRT-PCR法との相関性試験成績

		本 品		
		陽性	陰性	計
RT-PCR法	陽性	56	14	70
	陰性	0	105	105
	計	56	119	175

陽性一致率: 80.0%(56/70)
陰性一致率: 100%(105/105)
全体一致率: 92.0%(161/175)

保存検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体のウイルスRNA量と本品の陽性一致率を下記の通り示す。

ウイルスRNA量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数 (陽性一致率)
100,000以上	21/21(100%)
10,000~100,000	23/23(100%)
1,000~10,000	5/5 (100%)
400~1,000	4/6 (66.7%)
50~400	3/7 (42.9%)
50未満	0/8 (0.0%)

2)国内臨床保存検体(輸送培地に懸濁された鼻腔ぬぐい液)を用いたRT-PCR法との相関性試験成績

		本 品		
		陽性	陰性	計
RT-PCR法	陽性	17	5	22
	陰性	0	31	31
	計	17	36	53

陽性一致率: 77.3%(17/22)
陰性一致率: 100%(31/31)
全体一致率: 90.6%(48/53)

保存検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体のウイルスRNA量と本品の陽性一致率を下記の通り示す。

ウイルスRNA量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数 (陽性一致率)
100,000以上	1/1 (100%)
10,000~100,000	8/8 (100%)
1,000~10,000	5/5 (100%)
400~1,000	2/2 (100%)
50~400	1/2 (50.0%)
50未満	0/4 (0.0%)

3)国内臨床保存検体(輸送培地に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液)を用いた既承認品との相関性試験成績

		本 品		
		陽性	陰性	計
A社既承認品	陽性	55	0	55
	陰性	1*	119	120
	計	56	119	175

陽性一致率: 100%(55/55)
陰性一致率: 99.2%(119/120)
全体一致率: 99.4%(174/175)

※A社既承認品で陰性、本品で陽性であった1例は、リアルタイムRT-PCR法で陽性であった。

【性 能】

1)性 能

①感度試験

自家陽性管理検体^{注1)}を測定した場合、陽性反応を示す。

②正確性試験

- ・自家陽性管理検体を測定した場合、陽性反応を示す。
- ・自家陰性管理検体^{注2)}を測定した場合、陰性反応を示す。

③同時再現性試験

- ・自家陽性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陽性反応を示す。
 - ・自家陰性管理検体を同時に3回測定した場合、すべて陰性反応を示す。
- 注1)リコンビナントSARS-CoV-2抗原を較正用基準物質の40pg/mL相当になるように抽出液で希釈したもの

注2)抽出液

④最小検出感度

10pg/mL

2)較正用基準物質(標準物質)

リコンビナントSARS-CoV-2抗原

【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全ての試料(検体)は感染性があるものとして十分に注意して取扱って下さい。
- ②使用に際しては、保護具(眼鏡、使い捨て手袋、マスク等)を着用のうえ、試料(検体)や抽出液が直接皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意して下さい。
- ③抽出液に浸した綿棒で検体の採取は行わないで下さい。
- ④試料(検体)や抽出液が誤って目や口に入った場合には、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て等を受けて下さい。
- ⑤付属の青色キャップには密封性はありません。輸送及び保存の目的には使用しないで下さい。
- ⑥検体の採取は十分習熟した人の指導のもとで行って下さい。
- ⑦テストカートリッジ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下さい。
- ⑧試料(検体)が飛散した場合は消毒用アルコール等を用いてふき取って下さい。

2)使用上の注意

- ①試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
- ②使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
- ③抽出液は、横倒りやさかさまの状態で保管しないで下さい。
- ④抽出液は指定のものを使用し、その他のキットの抽出液は使用しないで下さい。
- ⑤アルミ袋開封後のテストカートリッジはただちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。
- ⑥テストカートリッジの試料滴下部、裏面には直接手を触れないで下さい。
- ⑦分析測定機器の故障につながる場合がありますので、テストカートリッジにはキット付属のネームシールを含むシール、ラベル類は貼らないで下さい。
- ⑧テストカートリッジの裏面の検出部に粉じんが付着したり、キズがついたりすると判定に影響する可能性があります。清掃した机上で操作し取り扱いに注意して下さい。
- ⑨本品中の試薬、付属品等は当検査以外の目的に使用しないで下さい。
- ⑩テストカートリッジ、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターやキャップ類も含む)は1回のみを使いきりとして下さい。
- ⑪綿棒はキット付属のニプロスポンジスワブを使用して下さい。
- ⑫付属のニプロスポンジスワブは水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。
- ⑬使用前の滅菌綿棒の綿球部分には手を触れないようにして下さい。
- ⑭付属のニプロスポンジスワブを包装袋から取り出す際は、綿球(スポンジ)部分や軸(ハンドル)部分を包装袋の上から指で押さえた状態で取り出さないで下さい。綿球(スポンジ)部分に負荷がかかって綿球部が離脱・脱落するおそれがあります。
- ⑮滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
- ⑯滅菌綿棒は滅菌済みですので、包材に破れや穴などがあった場合は使用しないで下さい。
- ⑰滅菌綿棒に汚れや破損、折れ、曲がりなどがあった場合は使用しないで下さい。
- ⑱検体を採取する前に滅菌綿棒の軸部分を折り曲げたり、湾曲させたりして使用しないで下さい。
- ⑲滅菌綿棒にて検体を採取する時は力を入れすぎたり、強く押ししたりして採取部位(粘膜)を傷つけたり綿棒の軸を折らないよう注意して下さい。
- ⑳付属のニプロスポンジスワブは患者の負担が少ない様、弾力性のあるプラスチック軸を採用しております。鼻咽頭ぬぐい液採取の際に患者の負担が少ない半面、鼻腔壁部の炎症部位に綿棒の先端が接触していない、または接触しても強く擦過出来ないために、十分な量のウイルス抗原が採取できない場合があります。炎症部位を擦過できるよう、綿球先端部を確実に鼻腔壁部に接触させて採取下さい。
- ㉑試料の調製後、綿棒を取り出す際に試料が飛び跳ねないように注意して下さい。
- ㉒試料調製の際は綿球表面を抽出容器の内壁の溝構造に擦るように抽出して下さい。その際、容器の外側から強く押さえすぎると綿球部分が壊れ脱離し、試料の滴下に支障を与える可能性がありますのでご注意ください。

⑳検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取を行い、検査を行って下さい。

3)廃棄上の注意

- ①全ての試料(検体)は感染性があるものとし、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)またはグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)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下さい。但し、テストカートリッジは次亜塩素酸ナトリウム、グルタルアルデヒドなどの消毒液による処理は行わないで下さい。
- ②試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- ・貯蔵方法：室温(1～30℃)
- ・有効期間：12ヵ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag 10回用

- ・テストカートリッジ ……………10テスト
- ・抽出液 ……………0.6mL×10本
- ・付属品 ニプロスポンジスワブ(届出番号:27B1X00045000092) ……10本
- ・スタンド(抽出液用) ……………1個
- ・フィルター(抽出液用) ……………10個
- ・青色キャップ(抽出液の一時保管用) ……………10個
- ・ネームシール ……………1シート

【主要文献】

1)国立感染症研究所：病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1

【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。

【文献請求及びお問い合わせ】

富士フィルム株式会社 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL 0120-22-5700

販売元 富士フィルム株式会社
東京都港区西麻布2-26-30

製造販売元 株式会社 ミズホメディー
佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4
TEL 0942-85-0303