

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

2022年4月作成 (第1版)

承認番号 30400EZX00035000

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

SARSコロナウイルス抗原キット

クイックチェイサー® SARS-CoV-2

【重要な基本的注意】

- 1)本品で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。
- 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」を参照して下さい。
- 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。

【形状・構造等(キットの構成)】

1)テストプレート

- ・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

2)抽出液

界面活性剤を含む緩衝液

注)クイックチェイサー®の下記品目の抽出液は共通試薬です。

- ・インフルエンザウイルスキット クイックチェイサー®Flu A,B (製造販売承認番号: 21600AMZ00062000)
- ・アデノウイルスキット クイックチェイサー®Adeno (製造販売承認番号: 21900AMX00935000)
- ・RSウイルスキット クイックチェイサー®RSV (製造販売承認番号:21900AMX00957000)
- ・SARSコロナウイルス抗原キット、インフルエンザウイルスキット クイックチェイサー®SARS-CoV-2/Flu (製造販売承認番号: 30300EZX00089000)
クイックチェイサー®SARS-CoV-2/Flu A,B (製造販売承認番号: 30300EZX00090000)
- ・SARSコロナウイルス抗原キット クイックチェイサー®SARS-CoV-2 (製造販売承認番号: 30400EZX00035000)

【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)

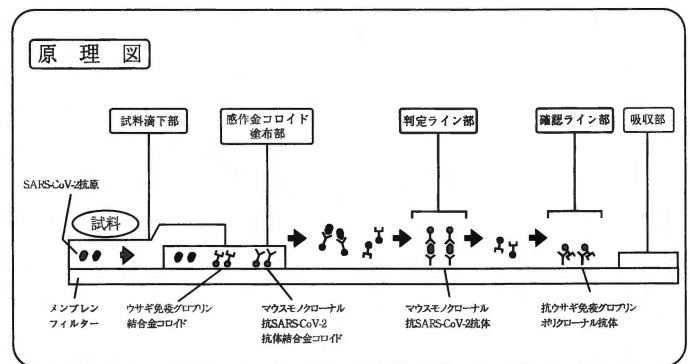
【測定原理】

「クイックチェイサー®SARS-CoV-2」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。

テストプレート内にセットされているメンブレンフィルター上の感作金コロイド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と確認ライン用のウサギ免疫グロブリン結合金コロイドが塗布されています。また、メンブレンフィルター上の判定ライン部にはマウスモノクローナル抗SARS-CoV-2抗体が固相化され、確認ライン部には確認ライン用の抗ウサギ免疫グロブリン抗体が固相化されています。

試料中にSARS-CoV-2抗原が存在する場合、イムノクロマト法の原理により、試料滴下部から移動してきた試料中のSARS-CoV-2抗原は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、さらにマウスモノクローナル抗SARS-CoV-2抗体と反応することで判定ライン部で捕捉されます。その結果、判定ライン部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。

また同時にウサギ免疫グロブリン結合金コロイドも移動して確認ライン部の抗ウサギ免疫グロブリン抗体に捕捉されるため、SARS-CoV-2抗原の存在の有無に関わらず確認ライン部に赤紫色のラインが出現します。



【操作上の注意】

- 1)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。
- 2)試料を滴下する際には試料滴下部の中央へ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(3滴)を滴下して下さい。所定量以外の場合、正確な反応が行われなことがあります。
- 3)テストプレート及び抽出液は15~30℃にしてから使用して下さい。
- 4)偽陽性や偽陰性の原因となりますので判定時間を必ず守って下さい。
- 5)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(5mg/mL)

イブプロフェン(5mg/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アン臭化水素酸塩(5mg/mL)

フェニレフリン塩酸塩(5mg/mL)

市販かぜ薬 (アセトアミノフェン濃度 5mg/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 ケトチフェンフマル酸塩含有(10%)

吸入剤① サルブタモール硫酸塩含有(10%)

吸入剤② プロムヘキシシン塩酸塩含有(10%)

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%)

なお、1%以上の血液が混入した試料では判定に影響を及ぼす事がありますので、再度、検体を採取し直して下さい。

6)交差反応性(※)

以下のウイルス及び細菌との交差反応は認められませんでした。
 <ウイルス>

Influenza virus A	Influenza virus B
Adenovirus (Type 1)	Adenovirus (Type 2)
Adenovirus (Type 3)	Adenovirus (Type 4)
Adenovirus (Type 5)	Adenovirus (Type 6)
Adenovirus (Type 7)	Adenovirus (Type 11)
Coxsackievirus A9	Coxsackievirus B5
Human Echovirus9	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 (1.0×10⁶ TCID₅₀/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(1µg/mL)
 HCoV-OC43(1µg/mL)
 HCoV-NL63(1µg/mL)
 HCoV-HKU1(1µg/mL)
- なお、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)】

本品は目視判定専用品です。

●検体の採取方法

1)検体採取の準備

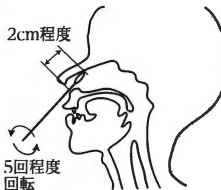
- ①滅菌綿棒：キット付属のニプロスポンジスワブをご使用下さい。
- ②抽出液：そのままご使用下さい。

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、又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、綿棒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。

●抽出容器各部名称



●試料の調製

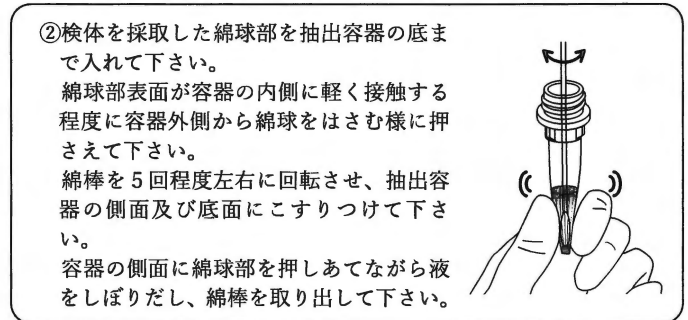
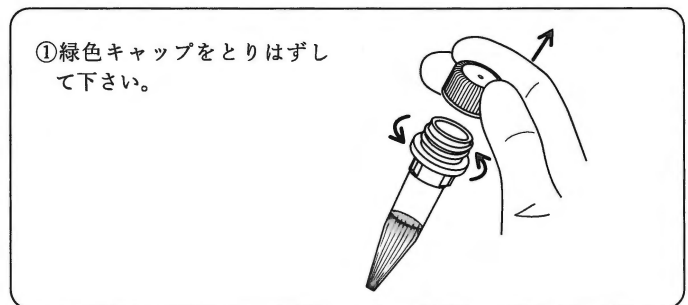
他のクイック チェイサー®の各測定項目での適用検体と試料相互使用の関係は下記のとおりです。

検体	SARS-CoV-2	Flu A,B	Adeno*1	RSV*1
鼻咽頭ぬぐい液	○ ←→ ○	○ ←→ ○	○ ←→ ○	○ ←→ ○
鼻腔ぬぐい液*2	○ ←→ ○	○	×	×

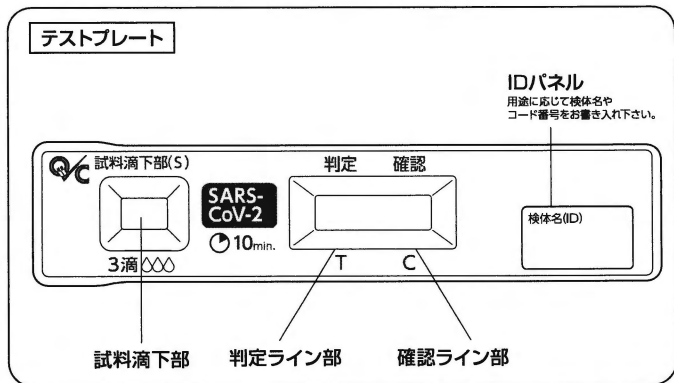
適用検体：○ 試料相互使用可：←→

※1 使用目的は「鼻腔ぬぐい液」として承認

※2 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注)上記の組合せ以外での使用はしないでください。



●テストプレート各部名称



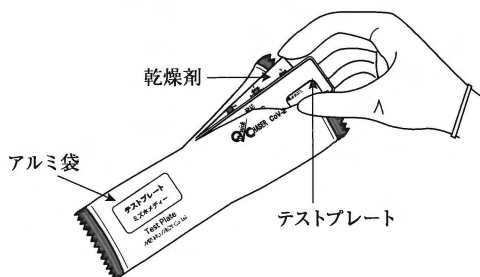
●操作方法

1) 試薬の調製方法

テストプレートはそのまま使用します。

2) 測定操作法

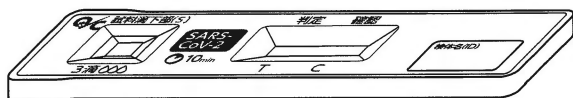
- ① アルミ袋からテストプレートを取り出して下さい。
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。



- ② 調製した試料の入った抽出容器から試料3滴(約110 μ L)をテストプレートの試料滴下部にフィルター先端が滴下口部に接触しないようにして、垂直に滴下して下さい。



- ③ 15~30 $^{\circ}$ Cで静置して反応させて下さい。
10分後に、目視にて判定ライン部及び確認ライン部に出現するラインで判定して下さい。

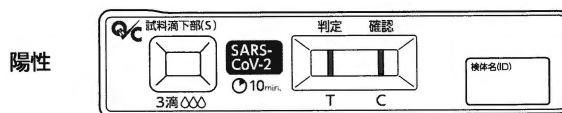


【測定結果の判定法】

テストプレートの判定ライン部及び確認ライン部に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。

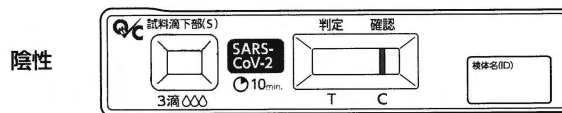
◀陽性▶

判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現した場合を陽性と判定して下さい。



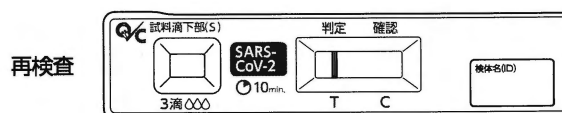
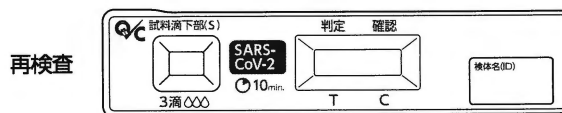
◀陰性▶

確認ライン部のみラインが出現した場合を陰性と判定して下さい。



◀再検査▶

判定ライン部及び確認ライン部ともにラインが出現しない場合、又は判定ライン部のみラインが出現し確認ライン部にラインが出現しない場合は、試料量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、新しいテストプレート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

- 1) 試料滴下後10分より前でも判定ライン部と確認ライン部にラインが出現した場合、陽性と判定できます。陰性の判定は10分後に行ってください。金コロイドの流れにより一時的にスジ状のライン等が現れることがありますが、これは判定ラインではありませんのでご注意ください。また、判定時間終了後、経時的にテストプレートの乾燥等により金コロイドがライン様に現れる場合がありますので、所定の判定時間を守ってください。
- 2) 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抗原の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¹⁾との相関性試験成績

		本 品		
		陽性	陰性	計
RT-PCR法	陽性	56	17	73
	陰性	0	102	102
	計	56	119	175

陽性一致率：76.7%(56/73)
陰性一致率：100%(102/102)
全体一致率：90.3%(158/175)

保存検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体についてウイルスRNA量により層別した陽性一致率は下記の通りでした。

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	26/26 (100%)
10,000～100,000	20/20 (100%)
1,600～10,000	10/12 (83.3%)
400～1,600	0/1 (0.0%)
400未満	0/14 (0.0%)

1,600コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、96.6%(56/58)、400コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、94.9%(56/59)でした。

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	22	25	47
	陰性	0	113	113
	計	22	138	160

陽性一致率：46.8%(22/47)
陰性一致率：100%(113/113)
全体一致率：84.4%(135/160)

保存検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体についてウイルスRNA量により層別した陽性一致率は下記の通りでした。

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	0/0
10,000～100,000	16/18 (88.9%)
1,600～10,000	6/10 (60.0%)
400～1,600	0/4 (0.0%)
400未満	0/15 (0.0%)

1,600コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、78.6%(22/28)、400コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は、68.8%(22/32)でした。

【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) SARS-CoV-2管理抗原液を較正用基準物質の400 pg/mL相当となるように自家陰性管理検体で希釈したもの。
注2) 抽出液
- ④最小検出感度(検出限界)
リコンビナントSARS-CoV-2抗原 100 pg/mL

2)較正用の基準物質(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り扱って下さい。
- 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付属のフィルター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テストプレー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、横倒やさかさまの状態では保管しないで下さい。
- ④アルミ袋開封後のテストプレート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。
- ⑤テストプレートの試料滴下部、判定ライン部及び確認ライン部には直接手を触れないで下さい。
- ⑥試料の流れに影響を来たしますので、空調機の下など、直接乾燥した風が当たるところでの測定は避けて下さい。
- ⑦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。
- ⑧テストプレート、滅菌綿棒、抽出容器(フィルターキャップ類を含む)は1回のみを使いきりとして下さい。
- ⑨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。
- ⑩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。
- ⑪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。
- ⑫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。
- ⑬滅菌綿棒は開封後速やかに使用して下さい。
- ⑭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。
- ⑮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。
- ⑯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。

- ⑰滅菌綿棒にて検体を採取する時は力を入れすぎたり、強く押し下して採取部位(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。
- ⑱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、又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。
- ⑲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。
- 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)又はグルタールアルデヒド(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°C、20分以上)による滅菌処理を行って下さい。
- 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°C)
- ・有効期間：12ヵ月(使用期限は外装に記載)

【包装単位】

- クイック チェイサー® SARS-CoV-2 10回用
- ・テストプレート10テスト
 - ・抽出液0.5mL×10本
 - ・付属品 ニプロスポンジスワブ(届出番号：27B1X00045000092) ..10本
 - フィルター(抽出液用)10個
 - フィルターキャップ10個

【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は
 株式会社 ミズホメディール 学術担当窓口
 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636
 FAX 0942-85-0335

「クイック チェイサー」は (株)ミズホメディールの登録商標です。

※クイック チェイサー® SARS-CoV-2/Flu A,BのSARS-CoV-2検出系のデータに基づく。

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