

本電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。

承認番号 30300EZ00093000

* 2022年 5月改訂(第2版)

2021年 11月作成(第1版)

Code 460-82401

体外診断用医薬品

SARS コロナウイルス抗原キット

アキュラシード SARS-CoV-2 抗原

(化学発光酵素免疫測定法)

〔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、厚生労働省に公表されている「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) 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) 本製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) この電子化された添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
- (3) 測定機器は電子化された添付文書及び取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせして下さい。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

試薬カートリッジ

- (1) 抗体結合粒子 (R0)
(抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)結合粒子)
- (2) 免疫反应用緩衝液 (R1)
- (3) 酵素標識抗体 (R2)
(ペルオキシダーゼ標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス))
- (4) 基質液 (R3)
(L-012)
- (5) 過酸化水素液 (R4)
(過酸化水素)

〔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〕

本法は粒子を固相とした化学発光酵素免疫測定法に基づきます。

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)結合粒子に、検体中の SARS-CoV-2 抗原を反応させ、次いでペルオキシダーゼ標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)を反応させると、「抗体結合粒子-SARS-CoV-2 抗原-酵素標識抗体」の複合体が形成されます。抗体結合粒子に結合した酵素の量は SARS-CoV-2 抗原濃度に比例するため、その酵素活性を化学発光試薬(L-012、過酸化水素)を用いて測定する事により、あらかじめ既知濃度の標準液を用いて作成した検量線から検体中の SARS-CoV-2 抗原濃度を求める事ができます。

〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法

- (イ) 採取後の検体はできるだけ速やかに、用法・用量(操作方法)(4)検体の採取方法及び調製方法に従って試料調製を行い、測定して下さい。
- (ロ) 試料中に微小な浮遊物などを認めた場合は、遠心分離をしたりサンプルカップに分取したりするなどして、必ず取り除いてから測定に使用して下さい。なお、目視できる不溶物が認められない場合でも、測定値に影響を与える物質が試料中に存在することがあります。
- (ハ) 測定の前に、検体中の気泡の有無を確認して下さい。気泡がある場合は除いて下さい。

(2) 妨害物質・妨害薬剤

- (イ) 溶血ヘモグロビンは 200mg/dL まで、全血は 2%まで測定値に影響を与えませんが、それ以上の濃度では影響を与える可能性がありますのでご注意ください。

(ロ) インフルエンザウイルス (Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus B)、ヒトコロナウイルス (HCoV-OC43、HCoV-229E、HCoV-NL63、HCoV-HKU1)、ライノウイルス及び RS ウイルス (subgroup A) とは反応を示しませんでした。

リコンビナントヒトコロナウイルス抗原 MERS-CoV とは反応性を示しませんでしたが SARS-CoV とは反応性が確認されました。なお実際のウイルスを用いた交差反応性は検討しておりません。

(3) その他

- (イ) 本品は、自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed® 専用の試薬です。
- (ロ) 装置での測定には、指定のサンプリングチップ、サンプルカップを使用して下さい。
- (ハ) キャリブレーションの有効期間を超えた場合には、アキュラシード SARS-CoV-2 抗原用キャリブレーターセット(別売品)を用いて再度キャリブレーションを行って下さい。
- (ニ) 測定範囲上限を超える検体については、アキュラシード 検体希釈液セット(別売品)、又はアキュラシード 検体希釈液カートリッジ(別売品)を用いて希釈して測定して下さい。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

試薬カートリッジ：そのまま使用して下さい。

(2) 付属品

基本検量線シート 1 枚

(3) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®

検量用試料：アキュラシード SARS-CoV-2 抗原用キャリブレーターセット(別売品)

使用に際しては、アキュラシード SARS-CoV-2 抗原用キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。

アキュラシード SARS-CoV-2 抗原用コントロールセット(別売品)

ニプロスポンジスワブ TYPE S(別売品)

アキュラシード SARS-CoV-2 抗原用検体抽出液(別売品)

アキュラシード サンプル調製用チューブ(別売品)

アキュラシード B/F 分離液(別売品)

アキュラシード サンプリングチップ(別売品)

アキュラシード 検体希釈液セット(別売品)

アキュラシード 検体希釈液カートリッジ(別売品)

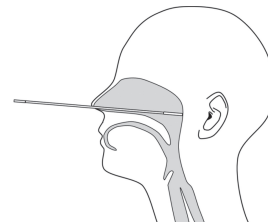
マイクロピペット、及びサンプルカップ

* (4) 検体の採取方法及び調製方法³⁾

(イ) 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を使用する場合

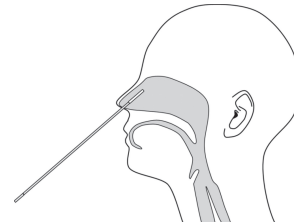
A) 鼻咽頭ぬぐい液の検体採取法

滅菌ぬぐい棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め(成人 10cm 程度、小児 5cm 程度前後が目安)、10 秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜き、ぬぐい液を採取する。



B) 鼻腔ぬぐい液の検体採取法

鼻孔(鼻の穴)から 2cm 程度スワブを顔の中心に向かって挿入し、鼻腔壁に軽く当てゆっくり 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し湿らせる。



C) 測定試料の調製方法

- 1) 別売の検体抽出液は室内温度(20~37°C)に戻し、そのまま使用して下さい。
- 2) 検体抽出液を別売のサンプル調製用チューブへマイクロピペット等を用いて 500µL 分注して下さい。
- 3) 検体を採取したスワブを検体抽出液に浸します。次にサンプル調製用チューブの液面より上の部分を少し強めに抑えて、検体を採取した綿球部分から液体を絞り出しながら綿棒を取り出し、試料を調製します。
- 4) 調製した試料の入ったサンプル調製用チューブに滴下キャップをしっかり装着し、5 分間静置します。
- 5) サンプル調製用チューブのキャップからサンプルカップに泡立たせないように試料を全量滴下します。

(ロ) 核酸検査用のウイルス保存液を使用する場合

- 1) 上清を別売のサンプル調製用チューブへマイクロピペット等を用いて 200 μ L 分注して下さい。
- 2) 検体抽出液を 1) にマイクロピペット等を用いて 200 μ L 添加して下さい。(等量希釈します。)
- 3) 調製した試料の入ったサンプル調製用チューブに滴下キャップをしっかり装着し、チューブを手で押しつぶすように混合して、5分間静置します。
- 4) サンプル調製用チューブのキャップからサンプルカップに泡立たせないように試料を全量滴下します。

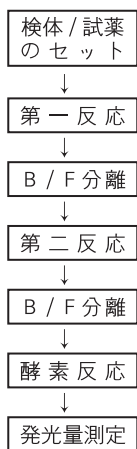
(5) 測定法

測定操作の詳細は自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed[®] の取扱説明書を参照して下さい。

〈操作法〉

- 1) 試薬カセットの QR コード* を QR コード読取部に読み込ませます。
- 2) 読み込みが完了した試薬カセットのキャップを外し、試薬庫にセットします。(この操作により項目名などの試薬情報管理が自動的に行われます。)
- 3) 「基本検量線」メニューを選択し、付属の「基本検量線シート」の QR コードを QR コード読取部に読み込ませます。(基本検量線の読み込みはロット毎に行います。)
- 4) 検量線の補正は装置のキャリブレーション実施方法に従って行います。
- 5) コントロール、検体を装置の測定方法に従って準備して下さい。
- 6) 開始ボタンを押し、測定を開始します。

* QR コードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。



〈プロトコル〉

1. 抗体結合粒子に免疫反応用緩衝液 50 μ L を加え、次いで試料を 25 μ L 加え、37 $^{\circ}$ C 約 3 分間反応させます。(第一反応)
2. B/F 分離、洗浄を行います。
3. 酵素標識抗体 50 μ L を加え、37 $^{\circ}$ C 約 3 分間反応させます。(第二反応)
4. B/F 分離、洗浄を行います。
5. 基質液 100 μ L 及び過酸化水素液 100 μ L を加えます。(酵素反応)
6. 発光量を測定します。

〈SARS-CoV-2 抗原濃度の求め方〉

キャリブレーターを用いて検量線を作成します。この検量線に検体の発光量を当てはめて、SARS-CoV-2 抗原濃度を求めます。

〈判定上の注意〉

- (1) 検体中に非特異反応物質が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断して下さい。
- (2) 調製した検体中の SARS-CoV-2 抗原濃度が本キットの参考カットオフ値 (0.87pg/mL) を下回る場合においても、検査結果によりウイルスの存在を否定するものではありません。【臨床性能試験の項を参照】

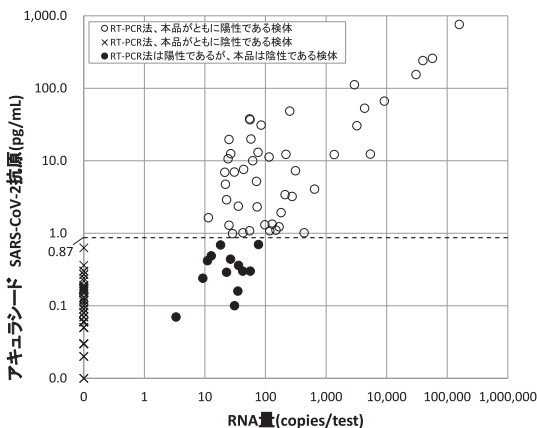
〔臨床的意義〕

本品は、化学発光酵素免疫測定法に基づく試薬です。自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed[®] を用いて約 10 分で SARS-CoV-2 抗原の測定が可能です。

〈臨床性能試験〉

(1) 臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体 128 例(ウイルス保存液を用いた鼻咽頭ぬぐい液)を使用し、RT-PCR 法との相関性を検討しました。



統計学的解析ソフトとして JMP を使用して ROC 曲線を描き、ROC 曲線から算出された感度・(1-特異度)の最大値をカットオフ値としました。その結果算出された値は 0.87pg/mL でした。

鼻咽頭ぬぐい液(0.87pg/mL をカットオフ値とした場合)

	RT-PCR 法		合計	
	陽性	陰性		
本品	陽性	46	0	46
	陰性	13	69	82
合計	59	69	128	

陽性一致率 78%(46 例 / 59 例)

陰性一致率 100%(69 例 / 69 例)

全体一致率 90%(115 例 / 128 例)

本品と RT-PCR 法との判定が不一致となった理由としては、13 例中 2 例については臨床検体中の抗原量が本品のカットオフ付近であることから検査のばらつきが原因と考えられました。13 例中 11 例については抗原量と RNA 量に乖離が生じていた、もしくは抗原量が本品の検出感度以下であったためと考えられました。

(2) 添加検体を用いた相関性

陰性鼻腔ぬぐい液(ウイルス保存液)と、陰性鼻咽頭ぬぐい液(ウイルス保存液)に SARS-CoV-2 ウイルスを添加した検体 118 例を使用し、RT-PCR 法の一致率を検討しました。

鼻腔ぬぐい液(0.87pg/mL をカットオフ値とした場合)

	RT-PCR 法		合計	
	陽性	陰性		
本品	陽性	49	0	49
	陰性	9	60	69
合計	58	60	118	

陽性一致率 84%(49 例 / 58 例)

陰性一致率 100%(60 例 / 60 例)

全体一致率 92%(109 例 / 118 例)

本品と RT-PCR 法との判定が不一致となった理由としては、9 例中 3 例については検体中の抗原量が本品のカットオフ付近であることから検査のばらつきが原因と考えられました。9 例中 6 例については抗原量が本品の検出感度以下であったためと考えられました。

〔性能〕

〈性能〉

(1) 感度

SARS-CoV-2 抗原 50pg/mL と 5pg/mL の標準液を試料として試験したとき、(50pg/mL 標準液の発光量)/(5pg/mL 標準液の発光量)の値は 7 以上です。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定するとき、測定値は既知濃度の $\pm 20\%$ 以内にあります。

(3) 同時再現性

同一の管理用検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV% は 10% 以下です。

(4) 測定範囲

SARS-CoV-2 抗原濃度 0.6~5000pg/mL

〈校正用の基準物質(標準物質)〉

社内基準

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

- (1) 試薬が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当を受けて下さい。
- (2) 検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱って下さい。

〈使用上の注意〉

- (1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- (2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。
- (3) 基本検量線シートは、本品の使用が終了するまで保管して下さい。
- (4) 試薬カセット中の試薬カートリッジは残量管理をしているので、装置以外での試薬カートリッジの抜き取りは行わないで下さい。また、同一ロットのものであっても試薬カセット中に追加しないで下さい。
- (5) 装置から抜き取った試薬カセットを、他の装置で使用しないで下さい。試薬残量が正しく認識されません。
- (6) 試薬カセットを装置から取り出して保存する場合には、直ちにカセットキャップをして天地確認の上、2~10 $^{\circ}$ C で保存して下さい。カセットキャップをせず保存した場合や、2~10 $^{\circ}$ C の範囲外で保存されていた場合は、この試薬カセットを使用しないで下さい。
- (7) 試薬カセットに外から強い衝撃を与えないで下さい。
- (8) 試薬カセットに破損がある場合は使用しないで下さい。
- (9) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
- (10) 検体、廃液等が飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1000ppm)、グルタルアルデヒド(2%)等の消毒液を用いて拭き取って下さい。

〈廃棄上の注意〉

- (1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。基質液(R3)中にホウ酸(ホウ素として 157mg/L)を含有しています。

- (2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして焼却処理するか、廃棄物に関する規定に従って処理して下さい。

処理例)

オートクレーブ処理：121℃以上で20分間以上の高圧蒸気滅菌して下さい。

次亜塩素酸処理：遊離塩素1500～2000ppm以上の水溶液に60分間以上浸して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯蔵方法)	(有効期間)
アキュラシード SARS-CoV-2 抗原	2～10℃保存	製造後6か月間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
460-82401	アキュラシード SARS-CoV-2 抗原 (試薬カセット(20試薬カートリッジ)×3)	60回用

〔主要文献〕

- (1) 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
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2518-lab/9325-manual.html>
- (2) 独立行政法人製品評価技術基盤機構
新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価(最終報告)
- (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5.1版)

*〔承認条件〕

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。

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel: 03-3270-9134(ダイヤルイン)

〔別 売〕

(コード番号)	(品名)	(包装)
466-82501	アキュラシード SARS-CoV-2 抗原用キャリブレーターセット	1mL用×2×2種
462-82601	アキュラシード SARS-CoV-2 抗原用コントロールセット	1mL用×2×2種
472-93991	ニプロスボンジスワブ TYPE S	50本入り
460-83001	アキュラシード SARS-CoV-2 抗原用検体抽出液	50mL
476-94131	アキュラシード サンプル調製用チューブ	120本
470-11631	アキュラシード B/F 分離液	10L
475-92641	アキュラシード サンプリングチップ	70本×30
473-11621	アキュラシード 検体希釈液セット	50mL×2
477-11641	アキュラシード 検体希釈液カートリッジ	60回用

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号

Wako

22.06.10K02