

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

2024年2月作成(第1版)

製造販売承認番号:30500EZ00001000

SARS コロナウイルス抗原キット

SARS-CoV-2 ラピッド 抗原テストⅡ

5テスト

【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。
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」¹⁾を参照してください。
4. 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。
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、【用法・用量(操作方法)】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. 検査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. 電子化された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、検査結果の信頼性を保証しかねます。
4. 検査キットの再使用はしないでください。
5. アルミパウチ内の乾燥剤は、湿度の製品の性能への影響を防止する目的で封入されています。乾燥剤のインジケータが黄色から緑色に変化している場合は、検査キットを使用しないでください。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストデバイス
 - ・抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
 - ・金コロイド結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
2. 抽出用バッファー

<付属品>

- ・ノズルキャップ
- ・鼻腔ぬぐい液採取用スワブ
- ・抽出用バッファーチューブホルダー

【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】

本品は、イムノクロマト法を原理として検体中の SARS-CoV-2 抗原を検出するキットです。

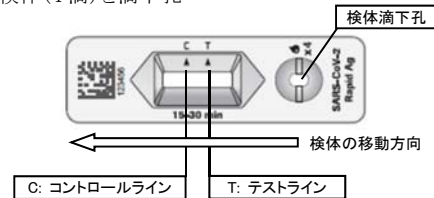
テストデバイスの検体滴下孔には、金コロイド結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体が乾燥されています。検体滴下孔に検体を滴下すると、検体中の SARS-CoV-2 抗原は金コロイド結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体と複合体を形成します。この免疫複合体はテストデバイスのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象に

より移動し、判定窓のテスト(T)ライン上に固相化された抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体に特異的に捕捉され、赤色のラインを呈します。このラインの有無を目視により確認し、検体中の SARS-CoV-2 抗原の有無を判定します。

同様に、テストデバイスの検体滴下孔には金コロイド結合ニワトリ IgY が乾燥させてあります。検体滴下孔に検体を滴下すると、抽出用バッファーと共に金コロイド結合ニワトリ IgY はテストデバイスのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し、判定窓のコントロール(C)ライン上に固相化された抗ニワトリ IgY 抗体に特異的に捕捉され、赤色のラインを呈します。このラインの有無を目視により確認し、検体が判定窓まで移動したかどうかを確認します。

<テストデバイス>

検体(4滴)を滴下孔へ



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

(1) 測定試料

本品の検体種は、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液です。唾液は使用できません。

また、検体は本品に付属された抽出用バッファーに直接採取されたものに限り、ウイルス輸送培地、ハンクス平衡塩溶液(HBSS)に採取された検体は使用できません。

(2) 試料の安定性

・検体採取後すぐに抽出用バッファーで抽出しない場合、15～25℃で2時間、4℃で4時間安定です。

・直接抽出用バッファーに懸濁した場合、15～25℃で4時間、2～8℃で4時間、-20℃、及び-70℃で4ヶ月間(凍結融解は1回まで)安定です。

検体は採取後できるだけ早く【用法・用量(操作方法)】に従い試料調製してください。

すべての検体は、感染性物質が含まれる可能性があることに留意して取り扱いください。

検査を実施するために使用したすべての試料及び材料は、バイオハザード廃棄物として廃棄してください。

検査室での化学的及び生体有害廃棄物は、各都道府県及び国の規則に従って取り扱い、廃棄してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体に含まれる可能性のある物質について検討した結果、下表の濃度までは本品の結果への影響は認められませんでした。

添加物質・薬剤	濃度
喉の痛み止め(メントール/ベンゾカイン)	1.5 mg/mL
鼻炎用ジェル	5% (v/v)
点鼻薬・スプレー(フェニレフリン塩酸塩、オキシメタゾリン、クロモグリク酸)	15% (v/v)
総合感冒薬	5% (v/v)
点鼻薬・スプレー(アルコール)	10% (v/v)
喉の痛み止めスプレー(フェノール)	15% (v/v)
トブラマイシン	4 µg/mL
ムピロシシン	10 mg/mL
点鼻薬・スプレー(プロピオン酸フルチカゾン)	5% (v/v)
タミフル	5 mg/mL
石鹼(ラウロイルイセチオン酸ナトリウム)	5% (w/v)
洗顔料(スルホコハク酸ラウレス 2 ナトリウム、ラウレス 6 カルボン酸ナトリウム)	5% (w/v)
手指清浄剤(エタノール)	5% (v/v)
シャンプー(ラウレス硫酸ナトリウム、ミレス 4 硫酸ナトリウム)	5% (v/v)
歯磨き粉(ラウリル硫酸ナトリウム、過酸化水素、モノフルオロリン酸ナトリウム)	5% (w/v)
食器用洗剤(ラウレス硫酸ナトリウム、ラウリル/ミリスチルグルコシド)	5% (v/v)
洗濯洗剤(ラウレス硫酸 Na, C12-15(または C12-16)ア)	5% (v/v)

ルコールエトキシレート、C10-16アルキルベンゼンスルホン酸 Na、ジスチリルピフェニルジスルホン酸 2Na、(C12,13)パレス-2リン酸、水酸化 Na)	
漂白剤(過炭酸ナトリウム)	5 mg/mL
家庭用洗剤(ラウレス硫酸ナトリウム)	5 % (v/v)
浴室用洗剤(次亜塩素酸ナトリウム)	5 % (v/v)
ボデーローション	5 % (w/v)
ハンドローション	5 % (w/v)
顔用日焼け止めクリーム(SPF 50+)	5 % (w/v)
全血	4 % (v/v)
ムチン	0.5 % (w/v)

3. 交差反応性

以下のウイルス、細菌及び真菌について検討した結果、下表の濃度までは本品の結果への影響は認められませんでした。

ウイルス・細菌等	品種・種類	濃度
コロナウイルス	229E	3.51×10^5 TCID ₅₀ /mL
	OC43	4.96×10^5 TCID ₅₀ /mL
	NL63	1.68×10^5 TCID ₅₀ /mL
	HKU1	29.1ng/mL 17.2ng/mL
SARS コロナウイルス		4.13×10^5 TCID ₅₀ /mL
MERS コロナウイルス		4.13×10^5 TCID ₅₀ /mL
アデノウイルス	Type 1	2.54×10^8 TCID ₅₀ /mL
	Type 2	1.04×10^8 TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4.03×10^7 TCID ₅₀ /mL
	Type 6	1.93×10^7 TCID ₅₀ /mL
	Type 7A	1.04×10^8 TCID ₅₀ /mL
	Type 11	1.93×10^7 TCID ₅₀ /mL
	Type 14	4.13×10^5 TCID ₅₀ /mL
	Type 40	3.76×10^6 TCID ₅₀ /mL
ヒトメタニューモウイルス	3 型 Type B1	2.17×10^6 TCID ₅₀ /mL
	16 型 Tyoe A1	3.76×10^6 TCID ₅₀ /mL
パラインフルエンザウイルス	Type 1	1.25×10^6 TCID ₅₀ /mL
	Type 2	1.49×10^6 TCID ₅₀ /mL
	Type 3	3.36×10^7 TCID ₅₀ /mL
	Type 4A	3.76×10^6 TCID ₅₀ /mL
A 型インフルエンザ	H1N1 pdm/Michigan/45/15	1.21×10^6 TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Brisbane/59/07	1.45×10^6 TCID ₅₀ /mL
	H3N2/Singapore/NFIMH-16-0019/16	1.25×10^6 TCID ₅₀ /mL
	H3N2 South Australia/55/14	1.49×10^6 TCID ₅₀ /mL
	H3N2 Hong Kong/8/68	4.80×10^5 TCID ₅₀ /mL
	H3N2 Victoria/361/11	4.13×10^5 TCID ₅₀ /mL
B 型インフルエンザ	Massachusetts/2/12	4.80×10^5 TCID ₅₀ /mL
	Malaysia/2506/04	4.00×10^5 TCID ₅₀ /mL
	Lee/40	4.80×10^5 TCID ₅₀ /mL
	Yamagata/16/88	2.35×10^5 TCID ₅₀ /mL
	Victoria/2/87	1.63×10^5 TCID ₅₀ /mL
	Texas/6/11	3.64×10^6 TCID ₅₀ /mL
	Colorado/6/17	1.63×10^5 TCID ₅₀ /mL
	Florida/02/06	3.64×10^6 TCID ₅₀ /mL
エンテロウイルス	type 68 09/2014 Isolate 4	1.49×10^6 TCID ₅₀ /mL
RSウイルス	Type A	1.04×10^7 TCID ₅₀ /mL
	Type B	4.96×10^5 TCID ₅₀ /mL
ライノウイルス	1A	1.68×10^5 TCID ₅₀ /mL
	A16	1.25×10^6 TCID ₅₀ /mL
	B42	1.04×10^6 TCID ₅₀ /mL
インフルエンザ菌	NCCP 13815	2.51×10^7 CFU/mL
	NCCP 13819	3.36×10^7 CFU/mL
	NCCP 14581	4.06×10^7 CFU/mL
	NCCP 14582	1.05×10^{10} CFU/mL
肺炎球菌	Type 1(KCCM 41568)	1.89×10^8 CFU/mL
	Type 2 (KCCM 40410)	1.54×10^8 CFU/mL
	Type 3(KCCM 41569)	2.30×10^7 CFU/mL
	Type 5 (KCCM 41570)	9.90×10^8 CFU/mL
A 群溶血性連鎖球菌	ATCC 12344	6.88×10^7 CFU/mL
カンジダ・アルビカンス	ATCC 10231	1.84×10^9 CFU/mL
百日咳菌	NCCP 13671	6.18×10^7 CFU/mL
肺炎マイコプラズマ	ATCC 15531	3.37×10^7 CFU/mL
肺炎クラミジア	ATCC VR-2282	9.01×10^7 IFU/mL
レジオネラ・ニューモフィラ	ATCC 33155	1.57×10^{10} CFU/mL
表皮ブドウ球菌	NCCP 14647	8.91×10^8 CFU/mL
	KCCM 35494	6.16×10^8 CFU/mL

注: SARS コロナウイルスとヒトコロナウイルス HKU1 についてはリコンビナントヌクレオカプシド蛋白を使用して検証を行った結果、交差反応性は確認されておりません。SARS コロナウイルスの in-silico 解析においては、SARS-CoV-2 との高い相同性を示しており、実検体を使用した検証に

においても、SARS コロナウイルスが高濃度に存在する場合、交差反応性が確認されました。また、ニューモシチス肺炎菌及び結核菌については実検体を使用した検証はしておりませんが、in-silico 解析においては交差反応性を示す確率は低いことが示されています。

4. プロゾーン現象

SARS-CoV-2 培養ウイルスを用いて検討した結果、 4.45×10^5 TCID₅₀/mL までプロゾーン現象を認めませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

全ての構成試薬はそのままご使用ください。

ただし、冷蔵庫などで保管されていた場合は、テストデバイス(アルミパウチに入ったまま)、及び抽出用バッファーを室内温度(15~30°C)に戻してから使用してください。

2. 試薬の安定性

2~30°Cで使用期限まで安定

直射日光を避けて保管してください。

キットは凍結しないでください。

3. 別途必要な器具・器材・試薬

・SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト用コントロールスワブ(別売品、必要に応じて)

・個人用防護具(PPE)

・バイオハザード容器

・時計またはタイマー

使用方法の詳細は、クイックリファレンスガイドをご参照ください。

4. 操作方法

(1) 検査準備

① アルミパウチに記載されている使用期限をご確認ください。

使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

② アルミパウチを開封し、テストデバイスと乾燥剤を取り出します。アルミパウチ開封後は速やか(1 時間以内)に検査を行ってください。

③ テストデバイスに破損等物理的な異常がないか確認してください。また、乾燥剤のインジケーターが有効(黄色)であることを確認してください。

④ 各施設のガイドラインに従い、必要に応じてコントロールの使用法に則って精度管理を実施してください。

(2) 検体採取

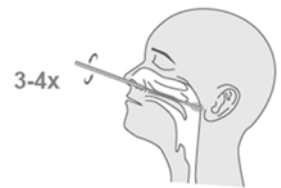
鼻咽頭ぬぐい液

① キットに付属の滅菌スワブを用意します。滅菌スワブは使用直前に開封し、綿球部分には手を触れないようにしてください。なお、鼻咽頭ぬぐい液採取用の滅菌スワブは付属しておりません。市販品をご用意ください。

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 3~4 回擦り、粘膜表皮を採取します。この時無理に圧を加えないでください。無理に圧を加えると鼻粘膜が傷つき出血したり、滅菌スワブが折れ、怪我をする場合があります。

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

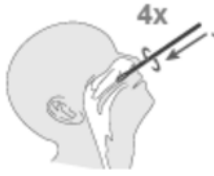
① キットに付属の滅菌スワブを用意します。滅菌スワブは使用直前に開封し、綿球部分には手を触れないようにしてください。

② 患者の頭部を約 70° の角度になるよう後ろ側に少し傾けます。

③ 滅菌スワブを回転させながら鼻腔(鼻前庭)約 2cm のところまで口蓋と平行に鼻甲介に突き当たるまで挿入します。この時無理に圧を加えないでください。無理に圧を加える

と鼻粘膜が傷つき出血したり、滅菌スワブが折れ、怪我をする場合があります。

- ④ 鼻腔壁にスワブを4回(約15秒間)回転させ、粘膜表皮を採取します。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。必ず1本の綿棒で両方の鼻腔から採取してください。



(3) 試料の調製方法

- ① 抽出用バッファのチューブの中身をこぼさないように注意深く開封します。抽出用バッファがこぼれた場合は使用せず、新しい抽出用バッファを使用してください。
- ② 検体を採取したスワブを開封した抽出用バッファに浸します。抽出用バッファのチューブの外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すように、スワブを10回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。
- ③ 抽出用バッファのチューブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、スワブから試料を抽出します。スワブからの試料の絞り出しが不十分な場合、スワブに抽出用バッファが吸収されてしまい、検体量が不足したり、検体の粘性が高くなることから、誤った検査結果が得られる可能性があります。
- ④ 抽出用バッファのチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。

(4) 試料の滴下

- ① テストデバイスを平らな場所に置き、検体滴下孔に対して垂直に気泡が入らないように、抽出した試料4滴を滴下します。検体を含む溶液が冷蔵されていた場合は、室温に戻してください。冷蔵された検体は適切に展開せず、誤った検査結果が得られたり、検査結果が無効になる可能性があります。
- ② 試料滴下後はテストデバイスに触れたり、動かさないようにし、15～30分の間に結果を判定します。陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず15分以降に行ってください。また、30分以上経過した後の判定は偽陽性や偽陰性、無効な結果等、正確な検査結果が得られない可能性があります。

【結果の判定法】

1. 結果の判定

テストデバイス判定窓の2つのアルファベットは以下を示します：

- ・ C:コントロールライン
- ・ T:SARS-CoV-2 テストライン

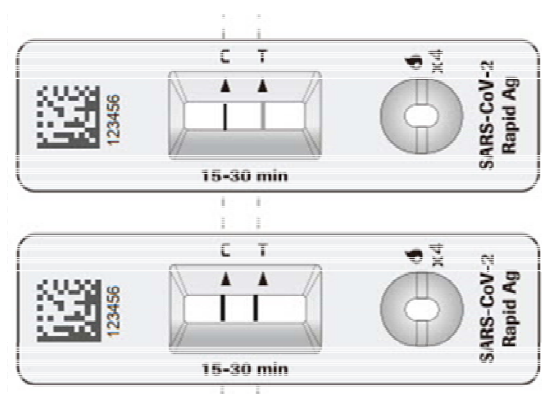
判定窓の上部にコントロールライン(C)が認められた場合は、検査が正しく行われたことを示します。

コントロールライン(C)が薄いか均一でない場合でも、認められる場合は検査は適切に行われたと見なすことができます。

(1) 陽性

検査結果が陽性の場合、判定窓の下部にテストライン(T)が出現します。

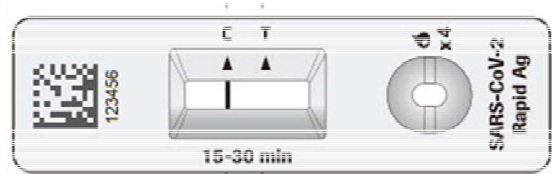
テストライン(T)が非常に薄いか均一でない場合でも、検査結果は陽性と判定してください。



【陽性】

(2) 陰性

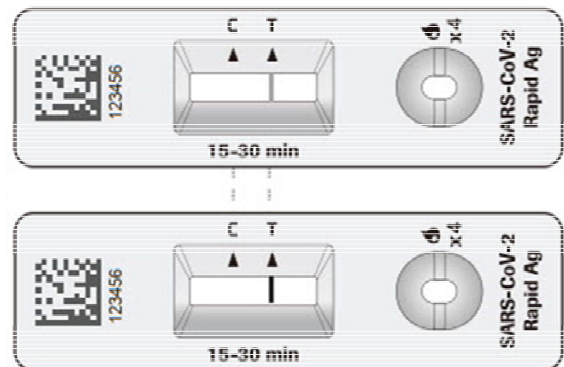
検査結果が陰性の場合、判定窓の上部にコントロールライン(C)のみが出現します。



【陰性】

(3) 無効

コントロールライン(C)が認められない場合、検査は無効です。



【無効】

2. 結果の判定にかかる注意

- (1) 検査の際は、操作方法手順、使用上の注意及び結果の判定法を守ってください。
- (2) 本品はヒト鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液検体を使用するSARS-CoV-2 抗原検出キットです。その他の唾液等の検体を使用することはできません。
- (3) この検査は定性的な検査です。SARS-CoV-2 抗原濃度の定量値を求めることはできません。
- (4) この検査では免疫応答を評価することはできません。他の検査方法を使用して確認してください。
- (5) 診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状も含めて総合的に判断してください。
- (6) 偽陽性、偽陰性を完全に否定できないことから、確定診断には必要に応じて抗原定量検査、PCR 検査を実施してください。
- (7) 検体中の抗原濃度が試験方法の検出限界以下であったり、検体の採取や輸送が不適切であったりすると、陰性の結果が出る場合があります。
- (8) 検査結果が陽性であっても、他の病原体との重感染を除外することはできません。
- (9) 検査結果が陽性の場合、SARS-CoV-2 と SARS-CoV を鑑別することはできません。

- (10)検査結果が陰性であっても、他のコロナウイルス感染を除外することはできません。
- (11)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。

【臨床的意義】

コロナウイルスは様々な急性及び慢性疾患を引き起こす可能性があります。コロナウイルスに感染した人によくみられる徴候には、呼吸器症状、発熱、咳、息切れ、呼吸困難などがあります。より重症例では、感染は肺炎、重度の急性呼吸器症候群(SARS)、腎不全、さらには死に至ることさえあります。2019年に発生した新型コロナウイルス、すなわちSARS-CoV-2は、2019年に武漢ウイルス性肺炎症例により発見され、2020年3月11日に世界保健機関(WHO)によりパンデミックが宣言されました。WHOは、COVID-19がかぜや重症急性呼吸器症候群(SARS)などのより重篤な疾患を引き起こす可能性があることを確認しました。

本品はイムノクロマト法により鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原を検出するものです。特別な検査機器を必要とせず、簡便な検体処理により約15分で結果報告が可能であることから、新型コロナウイルス感染症の診断補助に有用であると考えます。

【性能】

1. 最小検出感度

鼻咽頭ぬぐい液 1.46×10^1 TCID₅₀/mL
 鼻腔ぬぐい液 1.30×10^1 TCID₅₀/mL

2. 国内臨床性能試験成績

(1) 鼻咽頭ぬぐい液

① 既承認品1との相関性

COVID-19が疑われる方(接触者・入院時スクリーニングを含む)もしくは診断された患者から採取された鼻咽頭ぬぐい液を用い、本品と既承認品1(イムノクロマト法)との相関性を検討しました。その結果、陽性一致率は97.3%、陰性一致率は96.1%、全体一致率は96.9%でした。

		既承認品1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	179	4	183
	陰性	5	99	104
	合計	184	103	287

② 既承認品2との相関性

COVID-19が疑われる方(接触者・入院時スクリーニングを含む)もしくは診断された患者から採取された鼻咽頭ぬぐい液を用い、本品と既承認品2(ECLIA法)との相関性を検討しました。その結果、陽性一致率は98.4%、陰性一致率97.1%、全体一致率は97.9%でした。

		既承認品2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	180	3	183
	陰性	3	100	103
	合計	183	103	286

③ COVID-19が疑われる方(接触者・入院時スクリーニングを含む)もしくは診断された患者から採取された鼻咽頭ぬぐい液を用い、本品の感染研法に対する相関性を検討しました。その結果、陽性一致率は97.3%、陰性一致率は97.1%、全体一致率は97.2%でした。

		感染研法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	180	3	183
	陰性	5	99	104
	合計	185	102	287

④ 感染研法(RT-PCR法)で陽性になった鼻咽頭ぬぐい液185検体について、推定ウイルス濃度ごとの本品の陽性一致率を検討したところ、下表のとおりでした。

ウイルス濃度 (copies/test)	Target:N2 region		
	陽性数	検体数	陽性一致率
10 ⁵ 以上	145	146	99.3%
10 ⁴ ~10 ⁵	23	23	100.0%
10 ³ ~10 ⁴	9	10	90.0%
10 ² ~10 ³	3	3	100.0%
10 ² 未満	0	3	0.0%
1,600以上	175	176	99.4%
400以上	179	181	98.9%

(2) 鼻腔ぬぐい液

① 既承認品1との相関性

COVID-19が疑われる方(接触者・入院時スクリーニングを含む)もしくは診断された患者から採取された鼻腔ぬぐい液に対する本品の検出結果と既承認品1(イムノクロマト法)による鼻咽頭ぬぐい液の検出結果の相関性を検討しました。その結果、陽性一致率は92.4%、陰性一致率は97.1%、全体一致率は94.1%でした。

		既承認品1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	170	3	173
	陰性	14	100	114
	合計	184	103	287

② 既承認品2との相関性

COVID-19が疑われる方(接触者・入院時スクリーニングを含む)もしくは診断された患者から採取された鼻腔ぬぐい液に対する本品の検出結果と既承認品2(ECLIA法)による鼻咽頭ぬぐい液の検出結果の相関性を検討しました。その結果、陽性一致率は93.4%、陰性一致率は98.1%、全体一致率は95.1%でした。

		既承認品2		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	171	2	173
	陰性	12	101	113
	合計	183	103	286

③ COVID-19が疑われる方(接触者・入院時スクリーニングを含む)もしくは診断された患者から採取された鼻腔ぬぐい液を用い、本品の感染研法に対する相関性を検討しました。その結果、陽性一致率は92.4%、陰性一致率は98.0%、全体一致率は94.4%でした。

		感染研法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	171	2	173
	陰性	14	100	114
	合計	185	102	287

④ 感染研法(RT-PCR法)で陽性になった鼻腔ぬぐい液185検体について、推定ウイルス濃度ごとの本品の陽性一致率を検討したところ、下表のとおりでした。

ウイルス濃度 (copies/test)	Target:N2 region		
	陽性数	検体数	陽性一致率
10 ⁵ 以上	140	146	95.9%
10 ⁴ ~10 ⁵	21	23	91.3%
10 ³ ~10 ⁴	7	10	70.0%
10 ² ~10 ³	3	3	100.0%
10 ² 未満	0	3	0.0%
1,600以上	166	176	94.3%
400以上	170	181	93.9%

(3) 本品の検体種間における一致率

本品による鼻咽頭ぬぐい液の検出結果に対する鼻腔ぬぐい液の検出結果の相関性を検討しました。その結果、陽性一致率は93.4%、陰性一致率は98.1%、全体一致率は95.1%でした。

		鼻咽頭ぬぐい液		
		陽性	陰性	合計
鼻腔ぬぐい液	陽性	171	2	173
	陰性	12	102	114
	合計	183	104	287

4) 変異株に対する反応性

リコンビナント抗原を用いた検討により、下記の変異株に対しては、野生株(Wuhan-Hu-1)で作製した段階希釈系列と同等の最低濃度まで検出可能であることを確認しました。変異株の影響についての最新情報は、弊社 Web サイトをご確認ください。

変異株	WHO Label
B.1.616 (1239370)	N/A
B.1.617.1 (1969991)	Kappa
B.1.617.2 (1970310)	Delta
BA.1 (6640917)	Omicrone
BA.2 (7190366)	Omicrone
BA.4.1 (12043292)	Omicrone
BA.5 (11903045)	Omicrone
BA.5 (12307612)	Omicrone

【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、検査終了後はよく手を洗ってください。
- 検体や抽出用バッファーが誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の診断を受けてください。
- 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。
- 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。
- 検体は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。
- 抽出用バッファーに浸したスワブによる検体の採取は行わないでください。
- 付属のノズルキャップには密封性はありません。輸送及び保管の目的で使用しないでください。
- テストデバイスに使用しているメンブランの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは可燃性ですので、火気の近くで操作を行わないでください。

2. 使用上の注意

- 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。
- 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。
- 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。
- すべての試薬は開封又は検体滴下時に微生物の汚染を避けてください。
- アルミパウチから取り出した本品は冷蔵庫で保管しないでください。
- 本品及びアルミパウチに物理的な異常がないかチェックしてください。特に本品の検体を滴下する場所(検体滴下孔)が汚れていた場合は使用しないでください。
- 本品を冷蔵庫などで保管されていた場合は、テストデバイス(アルミパウチに入ったまま)、及び抽出用バッファーを室内温度(15~30℃)に戻してから使用してください。
- 本品の試験部分は汚染を防止するため、直接手で触れないでください。
- 感度の低下を防ぐために湿気、熱を避けてください。
- 本品は揮発性薬品や強酸性、アルカリ性薬品による汚染を避けてください。

- 異なる製品やロットの抽出用バッファーを使用して検査を行わないでください。
- テストデバイスと抽出用バッファーは使用直前にアルミパウチより取り出してください。
- 検体の展開に影響がありますので、空調機の下など、直接乾燥した風が当たる場所での検査は行わないでください。
- 付属の滅菌スワブは製品毎に検体採取部位が異なります。それぞれの滅菌スワブに適した部位からの採取のみに使用してください。キットに同梱されていない滅菌スワブは市販品をご用意ください。

3. 廃棄上の注意

- 使用後の試薬及び器具等を廃棄する場合には、滅菌処理を行う又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。
- 抽出用バッファーには保存剤として 0.2%のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

2~30℃で保存してください。

2. 有効期間

24 ヶ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストⅡ (5 テスト)

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストⅡ 5 テスト

テストデバイス 5 枚

(SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal①、アルミパウチ包装)

抽出用バッファー及びノズルキャップ 5 本

(SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal②、アルミパウチ包装)

< 付属品 >

・鼻腔ぬぐい液採取用スワブ

・抽出用バッファーチューブホルダー

【主要文献】

- 1) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針, 厚生労働省

【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

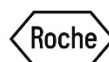
フリーダイヤル: 0120-600-152

【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



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社