

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2月作成(第1版)

製造販売承認番号:30300EZ00011000

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

【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、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。
5. 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。

【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. 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)】

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト

1. テストデバイス
 - ・ 抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
 - ・ 着色粒子結合抗 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
- ・ 滅菌スワブ
- ・ 乾燥防止用フィルム

【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】

『SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト』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。

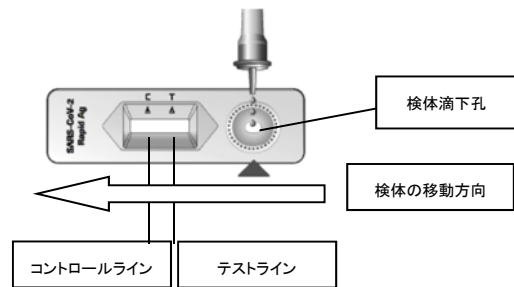
テストデバイスの検体滴下孔には、着色粒子結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体が乾燥されています。検体滴下孔に検体を滴下すると、検体中の SARS-CoV-2 抗原は着色粒子結合抗 SARS-CoV-2

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標識ワトリ 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標識ワトリ 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(3滴)を滴下孔へ



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

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。

- ① 直接抽出用バッファーに懸濁した場合、25℃で1時間、2~8℃で4時間安定です。
- ② ウイルス輸送培地に懸濁した場合、25℃で8時間、2~8℃で12時間、-70℃で3ヶ月間安定です。

検体は採取後できる限り早く【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。

ウイルス輸送培地を使用する場合は、別途ウイルス輸送培地をご用意ください。

使用可能なウイルス輸送培地は以下のみです。

- ・ コパン UTM 3mL
- ・ BD UVT 3mL
- ・ SD Biosensor STANDARD Transport Medium 2mL

ウイルス輸送培地を使用する際には、検体を含むウイルス輸送培地を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、誤った測定結果が得られたり、測定結果が無効になる可能性があります。

測定を実施するために使用したすべての試料および材料は、バイオハザード廃棄物として廃棄してください。検査室での化学的および生体有害廃棄物は、各都道府県およ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
呼吸器由来試料	
ムチン:牛頸下腺、I-S型	100 µg/ml
抗凝固剤としてEDTAを添加したヒト血液	5% (v/v)
ビオチン	100 µg/ml

点鼻薬・スプレー	
ネオシネフリン(フェニレフリン)	10 % (v/v)
アフリン点鼻スプレー(オキシメタゾリン)	10 % (v/v)
生理食塩液鼻噴霧	10 % (v/v)
抗アレルギー薬	
アレルギー性鼻炎治療剤 (Zicam)	5 % (v/v)
クロモグリク酸ナトリウム	20 mg/ml
オロパタジン塩酸塩	10 mg/ml
抗ウイルス薬	
ザナミビル(インフルエンザ)	5 mg/ml
オセルタミビル(インフルエンザ)	10 mg/ml
アルテメテル・ルメファントリン(マラリア)	50 μM
ヒクラートドキシサイクリン(マラリア)	70 μM
キニーネ(マラリア)	150 μM
ラミブジン(レトロウイルス薬)	1 mg/ml
リバビリン(HCV)	1 mg/ml
ダクラタスビル (HCV)	1 mg/ml
抗炎症薬	
アセトアミノフェン	200 μM
アセチルサリチル酸	3.7 mM
イブプロフェン	2.5 mM
抗生物質	
ムピロシン	10 mg/ml
トブラマイシン	5 μg/ml
エリスロマイシン	81.6 μM
シプロフロキサシン	31 μM

3. 交差反応性

SARS コロナウイルスを除き、交差反応は認められませんでした。

ウイルス/細菌/寄生虫	品種・種類	濃度
SARSコロナウイルス	Urbani	3.5 μg/ml
MERSコロナウイルス	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
コロナウイルス	229E	1 X 10 ^{4.5} cells/ml
	OC43	1 X 10 ⁵ cells/ml
	NL63	1 X 10 ⁴ cells/ml
A型インフルエンザ	H1N1 Denver	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WS/33	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Pdm-09	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 New Caledonia	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 New Jersey	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
B型インフルエンザ	Nevada/03/2011	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	B/Lee/40	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	B/Taiwan/2/62	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
RSウイルス	Type A	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type B	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
ヒトメタニューモウイルス	3型(B1型) Peru2-2002	1 X 10 ⁵ cells/ml
	16型(A1型) IA10-2003	1 X 10 ⁵ cells/ml
パラインフルエンザウイルス	Type 1	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 4B	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
ライノウイルス	A16	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type B42	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
エンテロウイルス	Type 68	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	(09/2014 isolate 4)	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
結核菌	K	5 X 10 ⁴ cells/ml
	Erdman	5 X 10 ⁴ cells/ml
	HN878	5 X 10 ⁴ cells/ml
	CDC1551	5 X 10 ⁴ cells/ml
	H37Rv	5 X 10 ⁴ cells/ml
アデノウイルス	Type 1	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 5	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 7	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 8	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 11	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 18	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 23	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 55	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
HIV	BaL	10 μg/ml

インフルエンザ菌	NCTC 4560	5 X 10 ⁴ cells/ml
肺炎マイコプラズマ	Mutant 22	5 X 10 ⁴ cells/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	5 X 10 ⁴ cells/ml
	M129-B7	5 X 10 ⁴ cells/ml
肺炎球菌	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 X 10 ⁴ cells/ml
	178 [Poland 23F-16]	5 X 10 ⁴ cells/ml
	262 [CIP 104340]**4	5 X 10 ⁴ cells/ml
	Slovakia 14-10 [29055]	5 X 10 ⁴ cells/ml
化膿レンサ球菌	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 X 10 ⁴ cells/ml
レジオネラ・ニューモフィラ	Bloomington-2	5 X 10 ⁴ cells/ml
	Los Angeles-1	5 X 10 ⁴ cells/ml
	82A3105	5 X 10 ⁴ cells/ml
カンジダ・アルビカンス	3147	5 X 10 ⁴ cells/ml
百日咳菌	NCCP 13671	5 X 10 ⁴ cells/ml
モラクセラ・カタラーリス	N9	5 X 10 ⁴ cells/ml
緑膿菌	R. Hugh 813	5 X 10 ⁴ cells/ml
表皮ブドウ球菌	FDA strain PCI 1200	5 X 10 ⁴ cells/ml
ストレプトコッカス・サリバリウス	S21B [IFO 13956]	5 X 10 ⁴ cells/ml
肺炎クラミジア	TWAR strain TW-183	5 X 10 ⁴ cells/ml

注:ヒトコロナウイルス HKU1 について試験していません。HKU1 と SARS-CoV-2 間のヌクレオカプシド蛋白質配列の%同一性は 35%以下です。

4. プロゾーン現象

SARS-CoV-2 培養ウイルス(SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea 株)を用いて検討した結果、1 X 10^{6.2} 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。

2. 試薬の安定性

2~30℃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
- ・ウイルス輸送培地(必要に応じて)
- ・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) 測定準備

- 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に測定を行ってください。
- 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 방법에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。

- 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 鼻腔ぬぐい液採取用の滅菌スワブを用意します。
なお、鼻腔ぬぐい液採取用の滅菌スワブは本品には付属しておりません。市販品をご用意ください。
- 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。
- 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。



(3) 試料の調製方法

① 直接抽出用バッファーに懸濁する場合

- (ア) 検体を採取したスワブを付属の抽出用バッファーに浸します。
- (イ) 抽出用バッファー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5回以上(鼻腔ぬぐい液を使用する場合は、10回以上)左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。
- (ウ) 抽出用バッファー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。
- (エ) 抽出用バッファーのチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。

② ウイルス輸送培地に懸濁した検体を使用する場合

- (ア) 検体を含むウイルス輸送培地を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、誤った測定結果が得られたり、測定結果が無効になる可能性があります。
- (イ) マイクロピペットを使用して、コレクションカップまたはウイルス輸送培地から 350uL の試料を採取します。
- (ウ) 試料を抽出用バッファーに混和します。
- (エ) 抽出用バッファーのチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。

(4) 測定

- ① テストデバイスの検体滴下孔に、抽出した試料3滴を滴下します。
- ② 15~30 分の間に測定結果を判定します。
注意: 30 分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

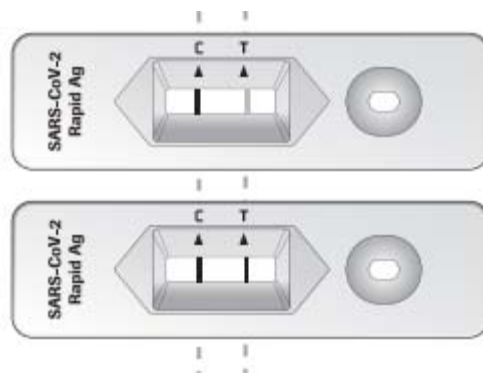
判定窓の上部にコントロールライン(C)が認められた場合は、測定が正しく行われたことを示します。

コントロールライン(C)が薄い場合でも、認められる場合は測定は適切に行われたと見なすことができます。

(1) 陽性

測定結果が陽性の場合、判定窓の下部にテストライン(T)が出現します。

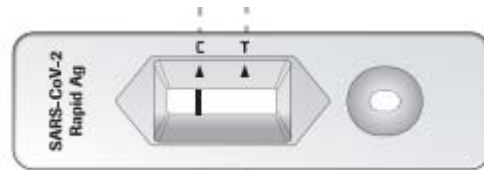
テストライン(T)が非常に薄いか均一でない場合でも、測定結果は陽性と判定してください。



【陽性】

(2) 陰性

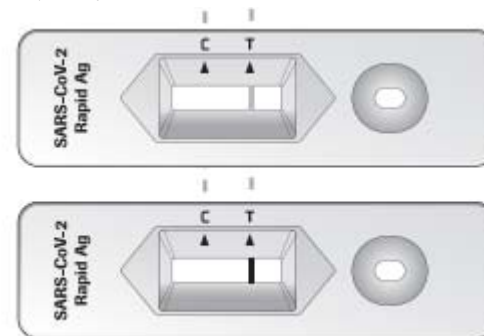
測定結果が陰性の場合、判定窓の上部にコントロールライン(C)のみが出現します。



【陰性】

(3) 無効

コントロールライン(C)が認められない場合、測定は無効です。



【無効】

2. 結果の判定にかかる注意

- (1) 測定の際は、測定方法手順、使用上の注意及び測定結果の判定法を守ってください。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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およ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検体中の 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

抽出用バッファーに直接懸濁した検体: 4.9×10^2 TCID₅₀/mL

ウイルス輸送培地に懸濁した検体: 7.9×10^3 TCID₅₀/mL

2. 検体種の比較

健常者24名から採取した鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に、濃度既知の SARS-CoV-2 陽性試料をスパイクして3濃度のペア試料を調製しました。ウイルス濃度ごとの各検体種の陽性一致率を検討した結果は下表のとおりでした。

スパイク検体濃度 (コピー/mL)	検出率 %	
	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液
1×10^7	100 (24/24)	100 (24/24)
1×10^6	87.5 (21/24)	91.7 (22/24)
1×10^5	0 (0/24)	0 (0/24)

3. 臨床性能試験

本品は、臨床検体を用いた国内臨床性能試験によって、臨床的有用性が示されています。

- (1) 日常検査で SARS-CoV-2 核酸増幅検査を実施した患者の残余検体（ウイルス輸送培地に懸濁した鼻咽頭ぬぐい液）を用い、コバス SARS-CoV-2 (RT-PCR法) に対する本品の臨床的感度及び特異度を検討した結果、臨床的感度 36.4%、臨床的特異度 100% 及び全体一致率 70.8% でした。

		コバス SARS-CoV-2 (RT-PCR法)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	20	0	20
	陰性	35	65	100
	合計	55	65	120

- (2) 国内臨床性能試験でコバス SARS-CoV-2 (RT-PCR法) で陽性になった55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結果は、下表のとおりでした。なおウイルス濃度は、コバス SARS-CoV-2 (RT-PCR法) 1テスト当たりのコピー数を表しています。

ウイルス量 (コピー/テスト)	陽性数	検体数	陽性一致率 (%)
10^6 以上	4	4	100%
$10^5 \sim 10^6$	2	2	100%
$10^4 \sim 10^5$	4	4	100%
$10^3 \sim 10^4$	6	7	85.8%
10^3 未満	4	38	10.5%

- (3) SARS-CoV-2 濃度既知の鼻咽頭ぬぐい液 10 検体を、SARS-CoV-2 陰性の鼻咽頭ぬぐい液で希釈して 5000、1600、400 コピー/テストの試料を調製し、本品と既承認品の検出率を比較しました。結果は下表のとおりでした。なおウイルス濃度は、感染研法 1 テスト当たりのコピー数を表しています。

希釈 調製試料	概算濃度 (コピー/テスト)	検出率 (%)	
		本品	対照品
1	5,000	100 (10/10)	100 (10/10)
2	1,600	60 (6/10)	40 (4/10)
3	400	20 (2/10)	20 (2/10)

【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) 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。
- (2) 検体をこぼした場合は、適切な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。
- (3) 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。
- (4) 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°C で 20 分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。

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) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 感度の低下を防ぐために湿気、熱を避けてください。
- (9) 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。
- (10) 異なるロットの抽出用バッファーを使用して測定を行わないでください。
- (11) 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。

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。

【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 25 テスト

テストデバイス(アルミパウチ包装) 25 枚

抽出用バッファー 25 本

<付属品>

・ノズルキャップ 25 個

・滅菌スワブ 25 本

・乾燥防止用フィルム 25 枚

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

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・ダイアグノスティックス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

フリーダイヤル: 0120-600-152

《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。

