

体外診断用医薬品
製造販売承認番号：30400EZ00037000

SARS コロナウイルス抗原キット カネカ イムノクロマト SARS-CoV-2 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. 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ください。
3. 検体採取、検体の取扱いについては必要なバイオハザード対策を行ってください。
4. 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。
5. 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。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品です。本文書記載の使用目的以外の目的には使用しないでください。
2. 本文書に記載された使用目的および操作方法に従って使用してください。本文書に記載されていない使用目的および操作方法で使用した場合には、性能を保証いたしません。
3. 本品を使用する際、必ず保護着、マスク、保護メガネ、手袋等を着用し、試薬が目や皮膚、粘膜に触れないように注意してください。万が一、このようなことが起きた場合は、大量の水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診察を受けてください。
4. 使用する器具、機材については、本文書及び取扱説明書をよく読み、適切に点検・校正されたものを使用してください。
5. 本品の使用に際しては、ウイルス・細菌検査に習熟した人の指導のもとに検査を実施してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストデバイス
 - ・抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体
 - ・抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体標識金コロイド
2. 検体処理液
 - ・界面活性剤を含む緩衝液

付属品

- ・滅菌綿棒
- ・フィルター付きノズル
- ・簡易スタンド

【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）

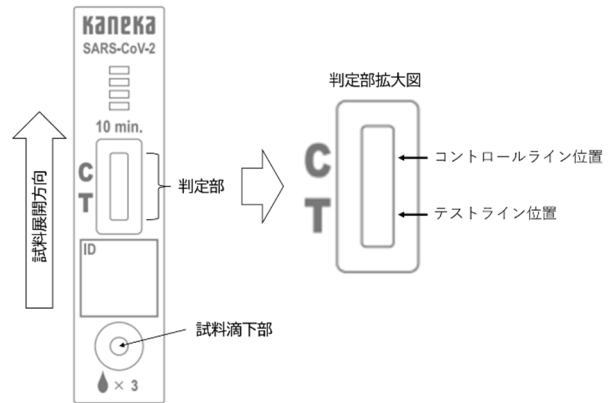
【測定原理】

「カネカ イムノクロマト SARS-CoV-2 Ag」はイムノクロマトグラフィ法を原理として、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を検出するキットです。

本品のテストデバイスは、試料滴下部、抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）標識金コロイド粒子を含むコンジュゲートパッド、抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（ウサギ）および抗マウス IgG ポリクローナル抗体を固定化した展開部、吸収パッドから構成されます。

本品による SARS-CoV-2 抗原の検出は、試料滴下部に検体を添加することにより開始されます。検体中に SARS-CoV-2 抗原が含まれる場合、コンジュゲートパッド中の抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）標識金コロイド粒子と反応し、複合体を形成します。この複合体はメンブレン上を毛細管現象により移動し、メンブレンに固相化された抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（ウサギ）に捕捉され、判定領域に赤色のテストラインを形成します。

テストラインを通過した抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）標識金コロイド粒子は、テストラインと吸収パッドの間に固相化された抗マウス IgG ポリクローナル抗体と結合することで赤色のコントロールラインが形成し、正常な測定の進行が確認できます。



【操作上の注意】

1. 検体について
 - (1) 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を検体として使用してください。
 - (2) 採取した検体（鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液）は、用法・用量（操作方法）に従い速やかに試料調製し、検査を実施してください。
 - (3) 検体採取時、滅菌綿棒に検体が粘性の高い塊として多量についた場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。
 - (4) 検体採取量が過剰な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す場合があります。なお、フィルターが目詰まりした場合には、無理にろ過せずに、新しいフィルター付きノズルを使用してください。それでもフィルターが詰まった場合は検体採取から再度やり直してください。

(5) 試料の滴下量は所定量 (3 滴) を守ってください。所定量以外の場合、正しく反応しないことがあります。

2. 妨害物質

(1) 全血は 2.0 %、溶血ヘモグロビンは 450 mg/dL まで本品の判定結果に影響しないことを確認しました。それを上回る濃度では、判定結果に影響を及ぼすおそれがありますので、検体採取の際にはできるだけ血液を付着させないでください。

(2) 塩酸テトラヒドロゾリン、ナファゾリン塩酸塩、クロモグリク酸ナトリウムは各々 1 %、クラリスロマイシン、セフトアジジム、レボフロキサシン、アセトアミノフェン、ロキソプロフェンナトリウムは各々 2 mg/mL の濃度において本品の判定結果に影響しないことを確認しました。

(3) タンパク質変成作用を有する成分が含まれるウイルス輸送液は、判定に影響を及ぼすおそれがあります。

3. 交差反応性

(1) 他のコロナウイルスとの反応性

下記のコロナウイルスの組換え NP 抗原 (200 ng/mL) との交差反応性は認められませんでした。

MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1

SARS-CoV の組換え NP 抗原 (200 ng/mL) との反応を認めました。

(2) 呼吸器疾患原因ウイルスとの反応性

下記の不活化ウイルス (10 µg/mL) との交差反応は認められませんでした。

Influenza A virus (H1N1)、Influenza A virus (H3N2)、Influenza B virus、RS virus (Type A)、Adenovirus (Type6)

(3) 呼吸器疾患原因細菌との反応性

下記の細菌との交差反応は認められませんでした。

Streptococcus pneumoniae (1.5x10⁸ CFU/mL)、*Legionella pneumophila* (1.5x10⁸ CFU/mL)、*Haemophilus influenzae* (1.5x10⁸ CFU/mL)、Group A *Streptococcus* (2x10⁷ CFU/mL)

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製方法

テストデバイスおよび検体処理液はそのまま使用してください。本品を冷蔵保管していた場合、使用する場所でしばらく放置し、10~30℃に戻してから使用してください。

2. 検体採取方法¹⁾

次の方法で検体を採取し、試料を調製します。

<鼻咽頭ぬぐい液の場合>

(1) 滅菌綿棒を鼻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 10 cm 程度、小児 5 cm 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、検体を採取してください。

(2) 検体処理液が入った容器のキャップを外し、検体を採取した滅菌綿棒の先端を検体処理液に浸してください。

(3) 滅菌綿棒を回転させながら上下に動かして、数回攪拌してください。その後、容器を外側より押さえて、先端部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出してください。



鼻咽頭

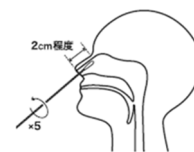
(4) 調製した試料液の入った容器にフィルター付きノズルを取り付けてください。

<鼻腔ぬぐい液の場合>

(1) 鼻孔の方向で鼻腔に沿って 2 cm 程度挿入し、鼻甲介付近をゆっくり 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し湿らせたものを検体としてください。

(2) 検体処理液が入った容器のキャップを外し、検体を採取した滅菌綿棒の先端を検体処理液に浸してください。

(3) 滅菌綿棒を回転させながら上下に動かして、数回攪拌してください。その後、容器を外側より押さえて、先端部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出してください。



鼻腔

(4) 調製した試料液の入った容器にフィルター付きノズルを取り付けてください。

3. 測定方法

(1) 検体処理液の容器に取り付けたフィルター付きノズルを通して、試料液をテストデバイスの試料滴下部へ 3 滴 (約 75 µL) 滴下します。

(2) 10~30℃で 10 分静置します。

(3) テストデバイスの開口部 (判定部) に出現するラインの有無を確認します。

4. 判定方法

(1) 判定

判定は、検体滴下から 10 分経過後、目視にて速やかに行ってください。

① 陽性

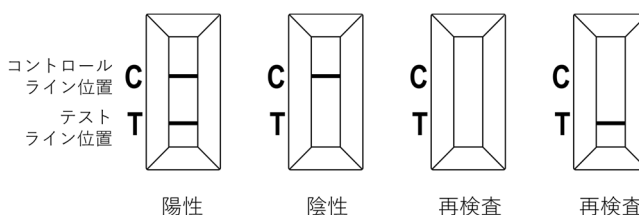
コントロールラインとテストラインの両方の着色が認められる場合、陽性と判定します。反応時間内であっても、コントロールラインとテストラインの両方が着色した場合は陽性と判定することができます。

② 陰性

コントロールラインの着色のみが認められる場合、陰性と判定します。

③ 再検査

テストラインの着色の有無に関わらず、コントロールラインの着色が認められない場合、検査無効と判定し、再検査を行います。



(2) 判定上の注意

- ① 判定時間は試料滴下後 10 分です。試料を滴下してから 10 分経過してもテストライン (T) が出現しなかった場合は陰性と判定してください。
- ② 判定時間を過ぎたテストデバイスは、乾燥などにより結果が変化する場合がありますので判定に使用しないでください。
- ③ 検体によっては非特異的反応等により、判定時間の 10 分以降にテストライン (T) が出現することが稀にあります。最終的な確定診断は、本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等に基づいて総合的に判断してください。
- ④ イムノクロマトグラフィー法の特性により、判定時間の 10 分以降も検出下限付近の抗原が含まれる検体や検体の性状等によって、テストライン (T) が出現する場合があります。最終的な確定診断は、本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等に基づいて総合的に判断してください。
- ⑤ 判定時間 10 分で陰性と判定されても、必ずしも SARS-CoV-2 感染症を否定するものではありません。
- ⑥ コントロールライン (C) 又はテストライン (T) の一部が途切れているものやラインの濃さが不均一な場合でもラインとしては有効です。
- ⑦ 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、又は、抗原量が非常に多い場合など、コントロールライン (C) 又はテストライン (T) の発色が弱い又は出現が遅くなることがあります。このような場合は、試料を新しい検体抽出液で希釈し、新しいフィルター付きノズルを用いて、再検査をしてください。

【臨床的意義】

本品は、特別な検査機器を必要とせず、簡便な検体処理により迅速に結果報告が可能であることから、SARS-CoV-2 感染の診断の補助に有用であると考えられます。

** (臨床性能試験成績)

1. 鼻咽頭ぬぐい液検体

国内臨床保存検体 163 例 (陽性 59 例、陰性 104 例) を用いて、本品と国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」²⁾に記載された RT-PCR 法 (N2 セット) との比較試験を行った結果、陽性一致率：78.0%、陰性一致率：100%となり、全体一致率：92.0%となりました。

鼻咽頭ぬぐい液 (実検体)	感染研法		計
	陽性	陰性	
本品	陽性	46	46
	陰性	13	117
計	59	104	163

陽性一致率 78.0% (46/59)、陰性一致率 100% (104/104)

本品で陽性となった検体について、RT-PCR 法 (N2 セット) で定量した試料中のウイルス量と本品の陽性一致率は下記のとおりでした。

ウイルス量 (RNA コピー / テスト)	陽性数 / 検体数	陽性一致率
10 ⁶ 以上	6 / 6	100%
10 ⁵ -10 ⁶	19 / 19	100%
10 ⁴ -10 ⁵	18 / 19	94.7%
10 ³ -10 ⁴	3 / 7	42.9%
10 ² -10 ³	0 / 4	0%
10 ² 以下	0 / 4	0%

2. 鼻腔ぬぐい液検体

国内臨床保存検体 166 例 (陽性 58 例、陰性 108 例) を用いて、本品と国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」²⁾に記載された RT-PCR 法 (N2 セット) との比較試験を行った結果、陽性一致率：79.3%、陰性一致率：100%となり、全体一致率：92.8%となりました。

鼻腔ぬぐい液 (実検体)	感染研法		計
	陽性	陰性	
本品	陽性	46	46
	陰性	12	120
計	58	108	166

陽性一致率 79.3% (46/58)、陰性一致率 100% (108/108)

本品で陽性となった検体について、RT-PCR 法 (N2 セット) で定量した試料中のウイルス量と本品の陽性一致率は下記のとおりでした。

ウイルス量 (RNA コピー / テスト)	陽性数 / 検体数	陽性一致率
10 ⁶ 以上	7 / 7	100%
10 ⁵ -10 ⁶	16 / 16	100%
10 ⁴ -10 ⁵	19 / 20	95.0%
10 ³ -10 ⁴	3 / 6	50.0%
10 ² -10 ³	1 / 7	14.3%
10 ² 以下	0 / 2	0%

【性能】

1. 性能

(1) 感度試験

弱陽性管理検体を測定した場合、陽性判定となる。

(2) 正確性試験

弱陽性管理検体及び強陽性管理検体を測定した場合、陽性判定となる。陰性管理検体を測定した場合、陰性判定となる。

(3) 同時再現性試験

管理検体を 3 回同時に測定した場合、弱陽性管理検体及び強陽性管理検体はすべて陽性に、陰性管理検体はすべて陰性判定となる。

(4) 最小検出感度 (例示)

125 pg/mL

2. 較正用基準物質

組換え 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) 検査にあたっては、感染の危険性があるものとして十分に注意を払い、検体採取及び測定操作時には、感染防止のため、保護具 (保護着、マスク、保護メガネ、手袋等) を必ず着用してください。
- (2) 検体、試料及び試料に接触した容器等は感染の危険があるものとして、注意して取扱ってください。
- (3) 試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の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手当て等を受けてください。
- (4) 誤って検体又は試料を飛散させた場合は、防護具を着用し、ペーパータオル等で拭き取ってください。拭き取り後は、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。

(5) テストデバイスに使用され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燃焼性が高いので、熱源や火気付近では操作しないでください。

2. 使用上の注意

- (1) 本文書に記載された【用法・用量（操作方法）】に従って使用してください。
- (2) 高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。不適切な条件で保管したものは使用しないでください。
- (3) 本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して室内温度（10～30℃）に戻してからご使用ください。
- (4) キット使用前に構成部材に汚れや傷等の異常が無いことを確認してください。異常が見られた場合は、使用しないでください。
- (5) 試薬及び消耗品は付属のものを使用してください。
- (6) 検査に使用したキット構成部材の再使用はしないでください。
- (7) 検体処理液は使用前に袋から取り出してご使用ください。また、滅菌綿棒は開封後速やかに使用してください。
- (8) テストデバイスは使用直前までアルミ袋を開封しないでください。また、開封後はすぐにお使いください。
- (9) テストデバイスの滴下部及び判定部は直接手などで触れないでください。
- (10) 10～30℃に管理された環境下で使用してください。
- (11) テストデバイスを水平なところに置いて検査してください。
- (12) 滅菌綿棒の軸が折れる可能性につながる為、次の様な使い方はしないでください。
 - ・滅菌綿棒の軸部分（特に軸の細い部分）に力がかかり過ぎる、強く押す、過度のねじれ負荷がかかるような使い方
 - ・軸を曲げる、反らす、折るなど意図的な変更を加えること
- (13) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定に使用したテストデバイスや滅菌綿棒、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレーブ処理（121℃、20分）するか、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理してください。
- (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ください。

**【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～30℃
2. 有効期間：19か月（使用期限は外装に記載されています）

【包装単位】

カネカ イムノクロマト SARS-CoV-2 Ag 10テスト
（各構成試薬の詳細につきましては、【形状・構造等（キットの構成）】の項を参照してください）

【主要文献】

1. 病原体検査の指針検討委員会：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第6版）
2. 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」

【問い合わせ先】

株式会社カネカ お問い合わせ窓口
電話番号 079-445-2406

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社カネカ
〒530-8288 大阪府大阪市北区中之島 2-3-18