

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

K4B06T

**2020年6月改訂(第6版)

体外診断用医薬品

*2020年6月改訂(第5版)

製造販売承認番号:30200EZK00026000

SARSコロナウイルス抗原キット

イスライ® SARS-CoV-2

SARS-CoV-2抗原検出用試薬

**** 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. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を参照するとともに、臨床症状も含め総合的に判断してください。
3. 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. 本試薬は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 確定診断は他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目や口に入らないように注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。誤って目や口に入った場合は、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等を受けてください。
6. 本品はSARS-CoVとの反応性が確認されています。

■ 形状・構造等(キットの構成)

* 試薬構成	構成試薬			付属品	
	反応カセット	スクイズチューブ 検体処理液	滴下チップ	綿棒	ニプロスポンジスワブ (TYPE S)
包装規格					
10テスト	1テスト/包装×10	5本/袋×2	10個/袋×1	10本/袋×1	
100テスト	10テスト/箱×10	5本/袋×20	10個/袋×10	10本/袋×10	

<別売品>

ニプロスポンジスワブ (TYPE S) (鼻咽頭ぬぐい液) 20本/箱

1. 反応カセット 1テスト/包装

成分

- ・抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
- ・アルカリホスファターゼ(ALP) 標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
- ・5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩

2. 検体処理液(スクイズチューブ) 200μL/スクイズチューブ

(0.095%アジ化ナトリウムおよび界面活性剤、ウシ血清アルブミンを含むトリス緩衝液)

■ 使用目的

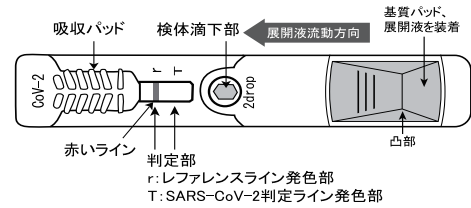
鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出
(SARS-CoV-2感染の診断補助)

■ 測定原理

本試薬は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による、鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原検出試薬です。
反応カセット内のメンブレン上には、検出ラインとしてSARS-CoV-2抗原判定部があります。SARS-CoV-2抗原判定部には抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)が固相化されています。またアルカリホスファターゼ(ALP) 標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)、基質(BCIP: 5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩)および液状の展開液がセットされています。
検体滴下部に滴下された検体中のSARS-CoV-2抗原はALP標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体と共にメンブレン上に移動し、展開液により展開され、判定部に固定された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)とサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素(ALP)に基質が反応することにより発色し、検体中のSARS-CoV-2抗原を検出することができます。

反応確認用のレファレンスラインには抗ALP抗体が固相化されており、過剰に存在するALP標識抗体が固相に結合し、標識体の酵素反応によりラインが出現することで、反応カセットの反応が正常に行われたことが確認されます。

<反応カセット>



■ 操作上の注意

1. 採取した検体は保存せずできる限り早く、用法・用量(操作方法)の3. 検体の採取方法および調製方法に従い試料液調製を行い、検査してください。
2. 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取扱わないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
3. 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
4. 反応カセットは用時開封を守ってください。使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が現れる可能性があります。
5. 反応カセットの検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
6. 検体処理液(スクイズチューブ)は、検査を行う直前にフィルム袋から取り出してください。また、未使用のスクイズチューブはフィルム袋の開口部のチェックを確実に開けて所定の条件(保存温度2~10℃)に保管してください。
7. 検体抽出の際には、スクイズチューブの周りから綿棒部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿棒部分から採取検体を抽出してください。
8. 試料液の滴下前に、反応カセットの凸部を押さないでください。
9. 試料液の反応カセットへの滴下には、必ず滴下チップを装着して行ってください。滴下チップ内のろ過フィルターは試料液内の反応阻害物質の除去を行っています。
10. 試料液を反応カセットに滴下する際には、反応カセット蓋と滴下チップ先端を10mm以上離してください。近すぎる場合には液滴が小さくなり試料液の滴下量が少なくなる場合や、液滴が確認できず所定量より多く滴下される場合があります。これらの場合には下記12.の「**試料液滴下量が少ない場合**」や「**試料液滴下量が多い場合**」と同じ状況が発生します。
11. 試料液は反応カセット蓋に「drop」と印刷された紫色の検体滴下部の中央へ確実に滴下してください。検体滴下部へ滴下されない場合には下記12.の「**試料液滴下量が少ない場合**」と同じ状況が発生します。
12. 試料液の滴下量は**2滴(約20μL)**を守ってください。本試薬は試料液を多く反応カセットに滴下しても感度の上昇は認められません。
試料液滴下量が多い場合: 滴下した試料液の量に従い判定ラインの発色遅延やレファレンスラインの発色遅延が発生し、まれに判定時間内(30分)にレファレンスラインが認められずに反応不成立や偽陰性になる場合があります。
試料液滴下量が少ない場合: SARS-CoV-2抗原量が不足して偽陰性になる場合があります。また、判定部に縦スジが発生する場合があります。特に著しい縦スジが発生し判定が困難になる場合や、縦スジを伴ってレファレンスラインの中央部が発色しない場合には、新たな反応カセットを用いて試料液を確実に2滴(約20μL)を滴下して再度試験を行ってください。
13. 試料液が反応カセットの検体滴下部に溜まり正しい反応が行われず、レファレンスラインも30分以内に出現しない場合があります。試料液の滴下時には試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してください。染み込まない場合には反応カセットの検体滴下部脇を軽くたたいて振動を与えて染み込ませてください。
14. 試料液滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。試料液滴下から凸部を押すまでの間に時間がかかった場合には、基質パッドと検体滴下部の間に青い発色が認められたり、メンブレン全体が青くなった場合があります。反応開始後は判定部に直接風が当たらないようにしてください。
15. 検体中のSARS-CoV-2抗原量が多い場合、判定ラインが滲む場合があります。この場合は生理食塩水で希釈することで滲みは抑えられますが、希釈により感度が低下しますのでご注意ください。
16. 妨害物質の影響
溶血ヘモグロビンは450mg/dLまで、全血2%まで本品における判定への影響は認められませんでした。
17. 不活化インフルエンザウイルス(Influenzavirus H1N1, Influenzavirus H3N2, Influenzavirus B)、および自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原(MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1)とは反応を示しませんでした。

自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原 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。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

そのまま用います。反応カセット（アルミ袋のまま）および検体処理液を室内温度（20～37℃）に戻してから使用してください。

2. 必要な器具・器材・試薬

本試薬での検査には、30分の反応時間を測るためのタイマー等が必要です。

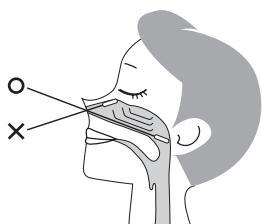
3. 検体採取方法および調製方法

A) 検体採取の準備

- 1) キット付属のニプロスポンジスワブ（TYPE S）をご使用ください。
- 2) 検体処理液（スクイズチューブ）はフィルム袋のまま室内温度（20～37℃）に戻してから使用します。
- 3) 使用前にスクイズチューブの首部を持ち、軽く1～2回振って、トップシールに付着した検体処理液を落としてください。

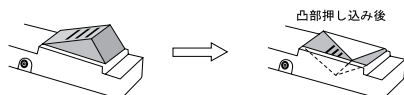
B) 検体採取方法

- ① キット付属のニプロスポンジスワブ（TYPE S）を、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥にコトンと行き止まる部位まで挿入したら、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。
- ② 検体処理液（スクイズチューブ）のトップシールを検体処理液の飛び散りが起こらないよう、片方の手でスクイズチューブの首部を持ち、もう一方の手でシールを持ってはがします。
- ③ 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。
- ④ スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。
- ⑤ スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえて、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。
- ⑥ 調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップ（右過フィルター入り）をしっかりとはめ込みます。
- ⑦ 約5分静置します。



4. 操作（操作）方法

- 1) 室内温度（20～37℃）で行います。
- 2) 試験に使用する数の反応カセットのアルミ袋を開封し、反応カセットを取り出します。
- 3) 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。「r」の文字の範囲内に赤いラインがない反応カセットや、ラインが消失している反応カセットは使用しないでください。また、凸部がすでに押されている反応カセットは使用しないでください。
- 4) スクイズチューブに取り付けた滴下チップを通して、試料液を反応カセットの紫色の検体滴下部へ確実に2滴（約20μL）滴下します。その際に、反応カセット蓋と滴下チップの先端を10mm以上離して検体滴下部の中央に滴下してください。
- 5) 試料液滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してすみやかに反応カセット凸部の頂点部分を上から押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。



- 6) 室内温度（20～37℃）で30分間水平に静置し反応を行います。
- 7) 凸部を押した時点から30分後に判定部のライン（発色）の有無を観察し判定を行います。ただし、30分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、陽性と判定できます。

■測定結果の判定法

1. 陽性

青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色の判定ラインが認められた場合

2. 陰性

青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められなかった場合

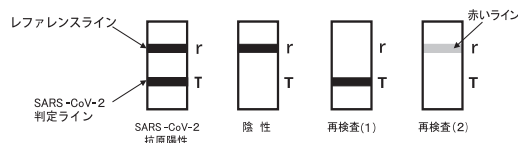
3. 再検査

- 1) 判定ラインの発色および赤いラインの消失の有無にかかわらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合（再検査（1））、および赤いラインが消失しなかった場合（再検査（2））は、測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった

等の可能性が考えられます。新しい反応カセットを用いて再検査を行ってください。

- 2) 陰性または陽性の判定がしばらくの場合は、再検査を行うことをお勧めします。
- 3) 再検査にはスクイズチューブ内に残っている試料液を使用することができます。

<判定>



<判定にかかる注意事項>

- 1) 反応温度・湿度または検体の種類・性状によって青色のラインの発色時間や発色の強さに差が見られることがありますが、測定結果には影響ありません。
- 2) 本試薬は30分で判定を実施してください。但し、30分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、「陽性」と判定できます。また、30分判定時点では「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。
- 3) 青色の判定ラインおよびレファレンスラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- 4) 判定時に判定部にレファレンスラインに垂直な青色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部の判定ラインやレファレンスラインの確認が困難な場合は、再検査を行うことをお勧めします。
- 5) 流行状況、臨床症状や他の検査法（ウイルス分離、核酸検査法）の結果から総合的に判断してください。

■臨床的意義

中国 湖北省武漢市保健衛生委員会によると、2019年12月以降、同市では原因不明の肺炎患者が発生しており、2020年1月7日、世界保健機関（WHO）は中国国家衛生健康委員会が新種のコロナウイルス SARS-CoV-2 を検出したと発表しました。その後、本新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019: COVID-19）の世界的な感染の拡大によりWHOは同3月11日にパンデミックを宣言し、本邦でも3月13日に「新型インフルエンザ等対策特別措置法」の改正法が成立し、COVID-19に適用されることとなりました。SARS-CoV-2 感染確認には体内のウイルスの直接検出検査が有効とされており、本邦においてSARS-CoV-2 感染診断にはSARS-CoV-2 核酸検査が用いられていますが、核酸検査は高感度にSARS-CoV-2 遺伝子を検出できる一方で、使用設備や時間的な制約があります。本品は特別な装置を必要とせず簡便な検体処理により約30分でSARS-CoV-2 の検出が可能です。本品は検査を待つ多くの患者のSARS-CoV-2 感染の診断補助に有用であると考えられます。

（臨床性能試験の概要）

1) 国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体を用いたRT-PCR法との試験成績（n=72）は、陰性一致率98%（44/45例）、陽性一致率37%（10/27例）でした。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR法テスト試料中の換算RNAコピー数に応じて比較すると、100コピー/テスト以上の検体に対して一致率83%（5/6例）、30コピー/テスト以上の検体に対して一致率50%（6/12例）でした。

2) 行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いたRT-PCR法との試験成績（n=124）は、陽性一致率66.7%（16/24例）、陰性一致率100%（100例/100例）、全体一致率94%（116例/124例）でした。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR法テスト試料中の換算RNAコピー数に応じて比較すると、1,600コピー/テスト以上の検体に対して一致率100%（12/12例）、400コピー/テスト以上の検体に対して一致率93%（14/15例）、100コピー/テスト以上の検体に対して一致率83%（15/18例）でした。但し、本検体群はRT-PCR法で用いた試料液（予めスワブがウイルス輸送液に浸されている）を使用しております。

注）換算RNAコピー数は、検体（ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液）からのRNA抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られたCt値（Cycle Threshold）から換算した推定値です。

■性能

1. 感度試験

陽性自家管理試料3例を所定の操作で試験する時、陽性の反応を示します。

2. 正確性試験

自家管理試料4例（陰性1例、陽性3例）を所定の操作で試験する時、陰性自家管理試料は陰性の反応を示し、陽性自家管理試料は陽性の反応を示します。

3. 同時再現性試験

自家管理試料4例（陰性1例、陽性3例）を所定の操作で3回繰り返して試験する時、それぞれ同一の反応性を示します。

4. 最小検出感度

25 pg/mL

5. 較正用基準物質 社内標準品

■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) 反応カセッ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ください。
- 2) すべての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- 3) 反応カセットの展開液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目や口に入らないように注意してください。
- 4) 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、必要があれば医師の手当等を受けてください。なお、検査に際しては防備用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。
- 5) 検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本試薬は、鼻咽頭ぬぐい液を検体として用い、SARS-CoV-2感染の診断の補助となるものです。診断に際しては本試薬による検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査法（ウイルス分離、核酸検査法）の結果などから総合的に判断してください。
- 2) 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。また、綿棒に同包された綿棒添付文書もお読みいただき、記載事項を遵守してください。
- 3) 試料液の反応カセットへの滴下には、付属品の滴下チップ（紫色リング）を使用してください。
- 4) 本試薬は体外診断用にはのみ使用してください。また、使用済みの容器などは他の目的に転用しないでください。
- 5) 本試薬の保存条件は厳守してください。特に、凍結しないように注意してください。
- 6) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 7) フィルム袋開封後の未使用検体処理液（スクイズチューブ）は、必ずフィルム袋に入れ開口部のチャックをしっかりと閉じて所定の温度にて保存してください。
- 8) 本試薬は直射日光に当たらないようにしてください。
- 9) 本試薬で調製した試料液を他の検査（核酸検査等）に転用する場合は、転用する試薬で検討を行って下さい。他の検査（核酸検査等）用に採取した検体を本試薬に転用する場合は、感度等に影響する場合があります。他の検査（核酸検査等）のために調製した試料液（核酸抽出処理など）を本試薬に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 測定に使用した反応カセットやスクイズチューブ、滴下チップ、綿棒検体の残りなどは、感染性物質として必ずオートクレーブ処理（121℃、20分以上）するか、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000～5,000ppm）で1時間以上浸して処理してください。試薬、試料液の残りおよび付属品などを廃棄する際には、各自治体などの廃棄物に関する規定に従い、産業廃棄物または医療用廃棄物など区分して処理してください。
- 2) 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目に入らないよう注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。特に、金属製の排水管へ廃棄する場合は、爆発性の金属アジドが生成する場合がありますので、多量の水とともに廃棄してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法：2～10℃で保存
2. 有効期間：製造後6ヵ月（外箱の表示をご参照ください。）

* ■包装単位

- 10テスト
- 100テスト

■主要文献

- 1) 国立感染症研究所ウェブサイト「コロナウイルスとは」
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/9303-coronavirus.html>)
- 2) WHOウェブサイト” Rolling updates on coronavirus disease(COVID-19)”
(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>)
- 3) 厚生労働省 報道発表資料「新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について（1例目）」
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html)
- 4) 国立感染症研究所発表「国内初の新型コロナウイルスのヒト-ヒト感染事例」IASR Vol.41 p63-64:2020年4月号
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/coronavirus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9425-481p02.html>)

■承認条件

1. 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。

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター
TEL:0120-292-026

■製造販売元

富士レビオ株式会社
東京都八王子市小宮町51番地

