

この添付文書をよく読んでから使用してください。

インフルエンザウイルスキット SARS コロナウイルス抗原キット アドテスト® SARS-CoV-2/Flu

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^注またはインフルエンザの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、本製品の検査結果のみで行わず、臨床症状も含め、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に、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められるため、検体の採取に際して留意してください。
- 5) 検体採取及び取り扱いについて、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. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用できません。
2. 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 検体は感染の危険があるものとして、取り扱いには充分注意してください。
5. 検体採取には、必ず指定の滅菌綿棒をご使用ください。
6. 本品の検体抽出液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますのでキットの操作中に誤って検体抽出液や調製後の検体が目や口に入らないように、また皮膚に直接付着しないように充分注意してください。万一目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、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てを受けてください。

●形状・構造等 (キットの構成)

1. テストスティック
 - 抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
 - 赤色着色セルロース微粒子標識抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
 - 抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
 - 青色着色セルロース微粒子標識抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
 - 抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体
 - 赤色着色セルロース微粒子標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体
 - アビジン (卵白由来)
 - 緑色着色セルロース微粒子標識ビオチン
2. 検体抽出液
3. 付属品
 - ニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) (届出番号：27B1X00045000092)
 - チューブスタンド
4. 別売品
 - 6 ページの包装単位をご覧ください。

●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、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出 (SARS-CoV-2感染又はインフルエンザウイルス感染の診断の補助)

●測定原理

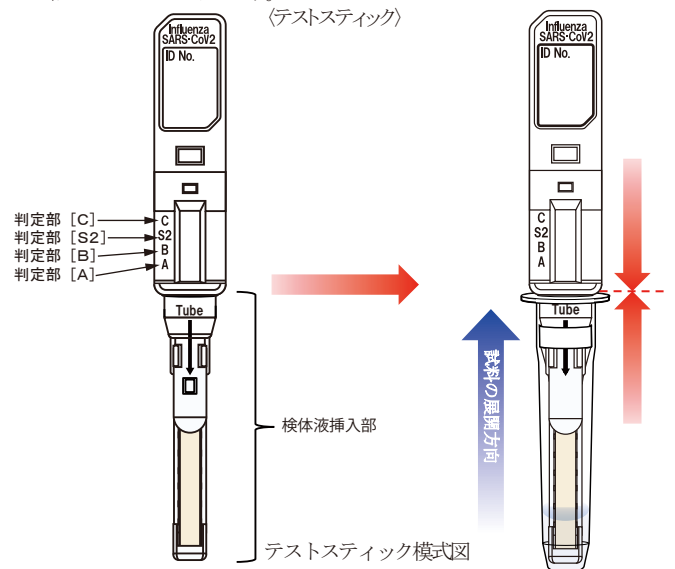
本品は免疫クロマト法の原理に基づいて、A型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原またはSARS-CoV-2抗原を定性的に検出する試薬です。^{6)、7)、8)}

インフルエンザウイルス抗原陽性の場合、検体中のA型インフルエンザウイルス抗原またはB型インフルエンザウイルス抗原 (抗原) は、着色セルロース微粒子標識抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体または着色セルロース微粒子標識抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体 (着色セルロース微粒子標識抗体) と反応し、抗原-着色セルロース微粒子標識抗体複合体を形成します。抗原-着色セルロース微粒子標識抗体複合体は、テストスティックの判定部 [A] に固相化された抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体または判定部 [B] に固相化された抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体 (固相

化抗体) と反応し、固相化抗体-抗原-着色セルロース微粒子標識抗体複合体を形成し、A型インフルエンザウイルス抗原陽性の場合は判定部 [A] に赤色、B型インフルエンザウイルス抗原陽性の場合は判定部 [B] に青色のラインを形成します^{9)、10)、11)}。

一方、SARS-CoV-2抗原陽性の場合、検体中のSARS-CoV-2抗原は、着色セルロース微粒子標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体と反応し、SARS-CoV-2抗原-着色セルロース微粒子複合体を形成します。SARS-CoV-2抗原-着色セルロース微粒子標識抗体複合体は、テストスティックの判定部 [S2] に固相化された抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体 (固相化抗体) と反応し、固相化抗体-SARS-CoV-2抗原-着色セルロース微粒子標識抗体複合体を形成し、判定部 [S2] に赤色のラインを形成します。

この判定部 [A]、[B] または [S2] の、ラインの出現により、検体中のA型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原またはSARS-CoV-2抗原を検出します。検体中のインフルエンザウイルス抗原、SARS-CoV-2抗原の存在の有無に関わらず、着色セルロース微粒子標識ビオチンは判定部 [C] に固相化されたアビジンと反応し判定部 [C] に緑色のラインを形成します。これはテストスティック上で反応が正常に進んだことを示します。



1. テストスティックを検体処理液チューブにしっかりと差し込むことで液漏れしません。
2. A型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原またはSARS-CoV-2抗原をそれぞれ1つのテストスティックで検出出来ます。
3. 短時間 (テストスティック挿入後～5分間) で判定できます。^{*}
4. 特別な機器を用いずに判定できます。
^{*}テストスティック挿入後から5分より以前に判定部 [C] に緑色のラインと陽性ラインが確認出来た時点で陽性と判定することが出来ます。

●操作上の注意

1. 検体に関する注意 (準備・保存)
 - 1) 感染の危険性のある検体の取り扱いに適切なマスク、手袋、作業衣服、保護眼鏡等を着用してください。
 - 2) 検体として鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液を用いる場合は、必ずキット付属または別売のニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) をご使用ください。
 - 3) 検体採取後、直ちに検体処理液に懸濁して速やかに検査してください。
2. 検体採取時の注意
 - 1) 検体採取の際は、「5. ニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) 取り扱い上の注意」に記載されている綿棒の使用に関する文書または、別売の滅菌綿棒鼻腔用の添付文書をよく読んでご使用ください。

- 2) 採取する部位が粘膜の場合、無理な力をかけて粘膜を傷つけないように注意してください。
- 3) 採取した検体は検体液の調製方法に従って速やかに検体液の調製を行ってください。
- 4) 検体抽出液に浸した綿棒での検体採取は絶対に行わないでください。
- 5) 各採取部位の検体量は、滅菌綿棒の綿球部分全体に均一に付着する程度を採取してください。検体採取量が十分でないと、正しい検査結果が得られない可能性があります。ただし、鼻汁塊が付着したり、粘性の高い鼻汁を過剰に採取してしまうと以降の操作で、展開不良の原因となりますのでご注意ください。余剰の鼻汁や鼻汁塊が付着した場合はガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、綿球に染み込んだ検体まで除去されないよう強くふき取ることは避けてください。
- 6) 検体の採取及び取り扱いにおいては、唾液、鼻汁等の飛散による二次感染防止のために必要なバイオハザード対策を講じてください。
- 7) 鼻腔吸引液及び鼻かみ液は検体として使用しないでください。
- 8) うがい液は検体として使用しないでください。
- 9) 咽喉ぬぐい液を検体として使用しないでください。

3. キット使用時の注意

- 1) キットを冷蔵で保存していた場合は、室内温度（15℃～37℃）に戻してからご使用ください。開封後は直ちに使用してください。

4. 妨害物質・妨害薬剤

下記物質及び血液は下記濃度において、本品における判定への影響は認められませんでした。

1) 頭痛薬

頭痛薬①	アスピリン（アセチルサリチル酸）濃度	6.72mg/mL
頭痛薬②	イブプロフェン濃度	2.23mg/mL

2) かぜ薬

かぜ薬①	アセトアミノフェン濃度	3.46mg/mL
	L-カルボシステイン濃度	2.89mg/mL
かぜ薬②	アセトアミノフェン濃度	2.73mg/mL
	麻黄エキス濃度	1.72mg/mL
かぜ薬③	アセトアミノフェン濃度	2.40mg/mL
	トラネキサム酸濃度	1.12mg/mL
かぜ薬④	イブプロフェン濃度	2.67mg/mL

3) 鼻炎スプレー

鼻炎スプレー①	クロモグリク酸ナトリウム濃度	0.2mg/mL
鼻炎スプレー②	モメタゾンフランカルボン酸 エステル水和物濃度	0.05mg/mL

4) 口腔内殺菌消毒剤・消炎剤

口腔内殺菌消毒剤・消炎剤①	ヨウ素濃度	0.5mg/mL
口腔内殺菌消毒剤・消炎剤②	ポピドンヨード濃度	0.45mg/mL

5) うがい薬

うがい薬①	セチルピリジニウム塩化物水和物濃度	0.05mg/mL
	グリチルリチン酸二カリウム濃度	0.05mg/mL
	l-メントール濃度	0.10mg/mL
うがい薬②	アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物濃度	0.05mg/mL
うがい薬③	ポピドンヨード濃度	2.8mg/mL

6) のど飴・トローチ

のど飴①	グリチルリチン酸二カリウム濃度	0.021mg/mL
	セネカ乾燥エキス濃度	0.034mg/mL
のど飴②	しょうが・きんかんエキス含有	10mg/mL
のど飴③	dL-メチルエフェドリン塩酸塩濃度	0.021mg/mL
	クレゾールスルホン酸カリウム濃度	0.076mg/mL

7) ビオチン

ビオチン散剤	ビオチン濃度	0.02mg/mL
ビオチンサプリメント①	ビオチン濃度	0.005mg/mL
ビオチンサプリメント②	ビオチン濃度	0.009mg/mL

8) 血液

血液 2%
全血添加試験においては、2%まで影響はありませんでした。それ以上の血液が混入した試料では判定部が着色して、判定が困難となる場合があります。また、少ない血液量であっても血液または血球成分等の影響により非特異反応等の正常ではない反応が生じる可能性がありますので、検体採取の際は出来るだけ血液が付着しないように注意してください。

口腔内消炎剤、鼻炎スプレーで成分にカルボキシビニルポリマーを含む薬剤は、薬剤が2%以上混入すると感度へ影響を及ぼす場合があります。

5. ニプロスポンジスワブ（滅菌綿棒）取り扱い上の注意

- 1) 包装から本品を取り出す際に、包装側をつまむときに、包装の上からスポンジ部分およびハンドル部分を指で押さえないでください。（綿棒を取り出す際に、スポンジ部分が指と接触し、スポンジ部分が剝脱・脱落・破損する恐れがあります。）
- 2) 滅菌綿棒の使用は1回限りです。再使用はしないでください。
- 3) 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- 4) 滅菌綿棒は滅菌済みです。万一、包装が破損、汚損している場合や製品に

破損（軸の白化、折れ曲がり、スポンジ部分の脱落や破損）等の異常が認められる場合は使用しないでください。

- 5) キット付属の滅菌綿棒は添付文書記載の検体採取方法以外の目的には使用しないでください。
- 6) 滅菌綿棒による検体の採取は、十分習熟した人か、または十分習熟した人の指示のもとで実施してください。
- 7) 鼻腔ぬぐい液を採取する際に、被検者自身が採取する際は、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施してください。
- 8) 鼻腔に滅菌綿棒を挿入する際に、滅菌綿棒の挿入距離が通常より短く、挿入に抵抗があり、挿入が困難な場合はそれ以上無理に滅菌綿棒を挿入しないでください。
- 9) 滅菌綿棒は包装を開封した後は、速やかに使用してください。
- 10) 滅菌綿棒は軸部分を曲げる、反らす、折り曲げる等、変形させて使用しないでください。
- 11) 必ず指定された側から開封して、軸部分を持って取り出してください。反対側から無理に開封すると、スポンジ部分の滅菌状態を損なったり、スポンジ部分を傷めたりする可能性があります。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

- 1) キット（テストスティック、検体抽出液、滅菌綿棒）はそのまま使用します。
- 2) キットを冷蔵で保存していた場合は、室内温度（15℃～37℃）に戻ったことを確認してから開封してください。開封後は直ちに使用してください。
- 3) 検査を行う直前に検体数に応じて、テストスティック、検体抽出液、滅菌綿棒を用意します。

2. 検体採取の準備

- 1) キット付属の滅菌綿棒または、別売の滅菌綿棒鼻腔用を用意してください。

3. 検体の採取方法

1) 鼻咽喉ぬぐい液の採取方法



（図1）

①滅菌綿棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行になるように鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、鼻咽喉を数回擦過してぬぐい液を採取し、検体とします。（図1）

2) 鼻腔ぬぐい液の採取方法



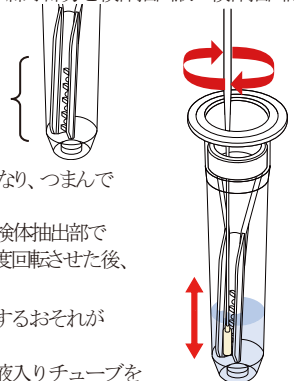
（図2）

①滅菌綿棒を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、鼻甲介付近でゆっくり5回程度回転させて擦過する。数秒間静置してぬぐい液を採取し、検体とします。（図2）
※被検者自身が採取する際は、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施してください。

4. 検体液の調製方法

- 1) 使用前に、検体抽出液入りチューブの上部を持ち、軽く2～3回振り落とし、アルミシール部に付着した溶液を落としてください。
- 2) 検体抽出液のチューブからアルミシールをはがし、「3. 検体の採取方法」でそれぞれの検体を採取した綿棒の綿球部分を検体抽出液の検体抽出部の底までゆっくり浸します。

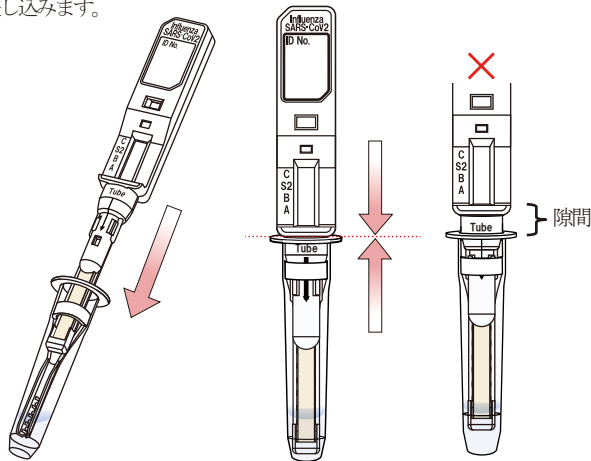
○検体抽出部（洗濯板状の部分）



- 3) 検体抽出液は、従来のチューブと異なり、つまんでしごく必要はありません。綿棒を検体抽出液に浸した状態で、検体抽出部でゆっくりと上下させながら5～10回程度回転させた後、綿棒をゆっくりと引き抜きます。
※強く引き抜くと、内容物が飛散するおそれがあるので注意してください。
- 4) 調製したものを検体液とし、検体液入りチューブを付属のチューブスタンドに立てます。

5. 測定操作方法 (室内温度 15℃～37℃で行います。)

- 1) テストスティックのアルミ包装を開封し、テストスティックを取り出します。開封後のテストスティックは直ちにご使用ください。
- 2) テストスティックを検体液入りチューブにまっすぐにゆっくと挿入します。チューブとテストスティックの接合部に隙間が出来ないようにしっかりと差し込みます。



※ テストスティックと検体液入りチューブの接合部分に隙間があると、正しく反応しない場合があります。また、隙間より内容物が漏れ出す可能性がありますので注意してください。

- 3) 付属のチューブスタンドにまっすぐに立てて、5分間静置します。
- 4) 5分間静置後、テストスティックの判定部分に出現するラインの有無を目視で観察し、判定します。ただし、5分より以前に判定部 [C] に緑色のラインと陽性ラインが確認出来た時点で陽性と判定することができます。

●測定結果の判定方法

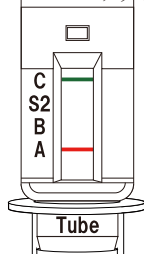
1. 判定方法

測定操作方法に従って反応させ、判定部 [A]、[B] または [S 2] に現れるラインによって判定を行います。

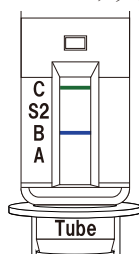
- 1) 判定部 [C] に緑色のラインが出現すれば正常な試験が行われていると判断します。

判定部 [C] のラインは、薄くても目視で確認出来れば正常な試験が行われていることを示しています。また稀に検体中の成分によって判定部 [C] の発色が緑色では無く、青～黒っぽくなる場合がありますが測定結果に影響はありません。

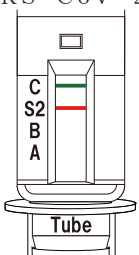
- 2) 判定部 [A] に赤色のラインが出現し、判定部 [C] に緑色のラインが出現した場合には、A型インフルエンザウイルス抗原陽性と判定します。



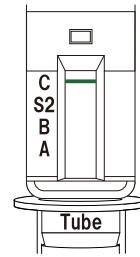
- 3) 判定部 [B] に青色のラインが出現し、判定部 [C] に緑色のラインが出現した場合には、B型インフルエンザウイルス抗原陽性と判定します。



- 4) 判定部 [S 2] に赤色のラインが出現し、判定部 [C] に緑色のラインが出現した場合には、SARS-CoV-2 抗原陽性と判定します。

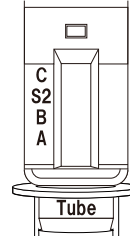


- 5) 判定部 [C] に緑色のラインが出現するが、判定部 [A]、判定部 [B] または判定部 [S 2] にいずれのラインも出現しない場合には、陰性と判定します。

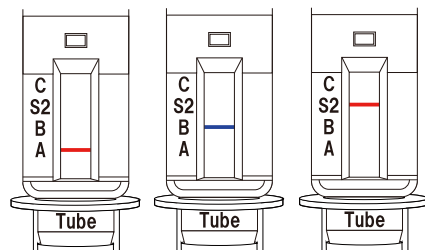


- 6) 次の場合は判定保留とし、再度検体を採取して検体液を調製し直し、新しいテストスティックで再検査を行ってください。

- ・判定部 [C] にラインが認められず、判定部 [A]、判定部 [B] または判定部 [S 2] にもラインが認められない場合



- ・判定部 [C] にはラインが認められず、判定部 [A]、判定部 [B] または判定部 [S 2] にラインが認められる場合。



2. 判定上の注意

- 1) テストスティック挿入後、判定部 [C] に緑色のラインが出現し、かつ判定部 [A]、判定部 [B] または判定部 [S 2] に所定の発色である赤色、青色または赤色のラインが出現した時点でA型インフルエンザウイルス抗原陽性、B型インフルエンザウイルス抗原陽性または、SARS-CoV-2 抗原陽性と判定できます。テストスティックを挿入してから5分が経過しても判定部 [A]、判定部 [B] または判定部 [S 2] に所定の発色が確認出来ない場合は陰性と判定してください。

また、稀に検体由来成分の影響で膜面全体が薄く染まり、判定部 [A]、判定部 [B] または判定部 [S 2] が白いライン様に観察される場合がありますが、判定時間までに所定の発色が確認されない場合は陰性と判定してください。

- 2) 正しい操作手順や試験結果の判定方法から逸脱した場合は、検査の性能や結果判定の有効性に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 3) 検体によっては非特異反応を呈することがありますので注意してください。非特異反応が疑われる場合は、他法による測定を実施してください。
- 4) 陰性の検査結果は、検体中の抗原濃度が本品の検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分であった場合でも起こる可能性があります。
- 5) 診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
- 6) 検体中の成分によって、判定部 [C] のライン発色が薄くなる場合があります。わずかでも判定部 [C] のラインが発色していれば正常な試験が行われたと判断してください。また稀に検体中の成分によって判定部 [C] のラインの発色が青～黒っぽくなる場合がありますが測定結果に影響はありません。
- 7) テストスティック挿入後5分が経過したら速やかに判定を行ってください。判定時間を過ぎた場合は、非特異反応による発色リスクが高くなる可能性が有りますので判定部にライン状の発色が認められても判定は避けてください。

免疫クロマト法の特性上、検体液中の抗原量が本製品の検出限界付近である場合、判定時間の5分以降に判定部 [A]、判定部 [B] または判定部 [S 2] に所定の発色のラインが出現する場合があります。また、検体由来成分に起因する非特異反応により、判定時間5分以降に判定部 [A]、判定部 [B] または判定部 [S 2] に色の半閉が出来ない薄いラインが出現することが稀にあります。

最終的な診断は、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を考慮して総合的に判断してください。

- 8) 検体の採取量が過剰である場合や、鼻汁塊のような粘性の高い検体を用いた場合、検体の粘性が展開や反応に影響する場合があります。判定時間になっても、展開されず判定部[C]にラインが発色しない場合は、再度検体採取からやり直してください。
- 9) 判定部のラインは所定の色以外は判定しないでください。正常な反応の場合、A型インフルエンザウイルス抗原陽性の場合は判定部[A]に赤色のライン、B型インフルエンザウイルス抗原陽性の場合は判定部[B]に青色のライン、SARS-CoV-2抗原陽性の場合は判定部[S2]に赤色のラインが出現します。色の判別が出来ない薄いラインが出現した場合、判定保留として頂き、他の検査方法、患者様の臨床症状から総合的に判断してください。

●臨床的意義^{1), 2)}

本品は、イムノクロマト法の原理に基づいて、SARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザ抗原、およびB型インフルエンザ抗原を定性的に検出する試薬であり、特別な機器を使用することなく、臨床診断において補助的な検査結果を提供するものです。

(臨床性能試験の概要)

1. インフルエンザウイルスキットにおける臨床検体を用いた相関性試験成績

1) 既承認品との相関性

①鼻咽喉ぬぐい液

A 型		既承認品 1			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	76	0	76	陽性一致率:100%(76/76)
	陰性	0	51	51	陰性一致率:100%(51/51)
	合計	76	51	127	全体一致率:100%(127/127)

B 型		既承認品 1			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	88	4 ^{§1}	92	陽性一致率:100%(88/88)
	陰性	0	51	51	陰性一致率:92.7%(51/55)
	合計	88	55	143	全体一致率:97.2%(139/143)

§1 PCRの結果4例すべてB型陽性となりました。

A 型		既承認品 2			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	73	3 ^{§1}	76	陽性一致率:100%(73/73)
	陰性	0	51	51	陰性一致率:94.4%(51/54)
	合計	73	54	127	全体一致率:97.6%(124/127)

§1 PCRの結果3例すべてA型陽性となりました。

B 型		既承認品 2			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	86	5 ^{§1}	91	陽性一致率:98.9%(86/87)
	陰性	1 ^{§2}	51	52	陰性一致率:91.1%(51/56)
	合計	87	56	143	全体一致率:95.8%(137/143)

§1 PCRの結果5例すべてB型陽性となりました。

§2 PCRの結果1例は陰性となりました。

2) 分離培養法との相関性^{2), 3), 4), 5), 6)}

①鼻咽喉ぬぐい液

A 型		分離培養			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	71	5 ^{§1}	76	陽性一致率:100%(71/71)
	陰性	0	50	50	陰性一致率:90.9%(50/55)
	合計	71	55	126	全体一致率:96.0%(121/126)

§1 PCRの結果5例すべてA型陽性となりました。

B 型		分離培養			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	89	0	89	陽性一致率:98.9%(89/90)
	陰性	1 ^{§1}	50	51	陰性一致率:100%(50/50)
	合計	90	50	140	全体一致率:99.3%(139/140)

§1 PCRの結果1例はB型陽性となりました。

3) リアルタイムRT-PCRとの相関性³⁾

①鼻咽喉ぬぐい液

A 型		リアルタイム RT-PCR			A型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	76	0	76	陽性一致率:98.7%(76/77)
	陰性	1	50	51	陰性一致率:100%(50/50)
	合計	77	50	127	全体一致率:99.2%(126/127)

B 型		リアルタイム RT-PCR			B型
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	89	0	89	陽性一致率:98.9%(89/90)
	陰性	1	50	51	陰性一致率:100%(50/50)
	合計	90	50	140	全体一致率:99.3%(139/140)

2. SARSコロナウイルス抗原キットにおける臨床検体を用いた相関性試験成績

1) 既承認品との相関性

①鼻咽喉ぬぐい液

SARS-CoV-2		既承認品 3			SARS-CoV-2
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	47	3 ^{§1}	50	陽性一致率:100%(47/47)
	陰性	0	59	59	陰性一致率:95.2%(59/62)
	合計	47	62	109	全体一致率:97.2%(106/109)

§1 リアルタイムRT-PCRの結果3例すべて陽性となりました。

SARS-CoV-2		既承認品 4			SARS-CoV-2
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	47	3 ^{§1}	50	陽性一致率:97.9%(47/48)
	陰性	1 ^{§2}	58	59	陰性一致率:95.1%(58/61)
	合計	48	61	109	全体一致率:96.3%(105/109)

§1 リアルタイムRT-PCRの結果3例すべて陽性となりました。

§2 リアルタイムRT-PCRの結果1例は陽性となりました。

②鼻腔ぬぐい液

SARS-CoV-2		既承認品 3			SARS-CoV-2
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	45	4 ^{§1}	49	陽性一致率:100%(45/45)
	陰性	0	60	60	陰性一致率:93.8%(60/64)
	合計	45	64	109	全体一致率:96.3%(105/109)

§1 リアルタイムRT-PCRの結果4例すべて陽性となりました。

SARS-CoV-2		既承認品 4			SARS-CoV-2
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	45	4 ^{§1}	49	陽性一致率:100%(45/45)
	陰性	0	60	60	陰性一致率:93.8%(60/64)
	合計	45	64	109	全体一致率:96.3%(105/109)

§1 リアルタイムRT-PCRの結果4例すべて陽性となりました。

2) PCRとの相関性¹⁾

①鼻咽喉ぬぐい液

SARS-CoV-2		リアルタイム RT-PCR			SARS-CoV-2
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	50	0	50	陽性一致率:92.6%(50/54)
	陰性	4	55	59	陰性一致率:100%(55/55)
	合計	54	55	109	全体一致率:96.3%(105/109)

②鼻腔ぬぐい液

SARS-CoV-2		リアルタイム RT-PCR			SARS-CoV-2
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	49	0	49	陽性一致率:90.7%(49/54)
	陰性	5	55	60	陰性一致率:100%(55/55)
	合計	54	55	109	全体一致率:95.4%(104/109)

③鼻咽喉ぬぐい液検体のウイルス量との陽性一致率

ウイルス量 (RNA コピー/テスト)	本品陽性数/検体数 (陽性一致率)	
	Nセット	N2セット
10 ⁵ ~10 ⁶	15/15(100%)	17/17(100%)
10 ⁴ ~10 ⁵	20/20(100%)	30/30(100%)
10 ³ ~10 ⁴	13/16(81.3%)	3/7(42.9%)
10 ³ 未満	2/3(66.7%)	0

④鼻腔ぬぐい液検体のウイルス量との陽性一致率

ウイルス量 (RNA コピー/テスト)	本品陽性数/検体数 (陽性一致率)	
	Nセット	N2セット
10 ⁶ ~10 ⁷	2/2(100%)	1/1(100%)
10 ⁵ ~10 ⁶	9/9(100%)	13/13(100%)
10 ⁴ ~10 ⁵	20/20(100%)	29/29(100%)
10 ³ ~10 ⁴	18/19(94.7%)	6/10(60%)
10 ³ 未満	0/4(0%)	0/1(0%)

●性能

「用法・用量」の操作方法に基づいて感度試験、正確性試験および同時再現性試験を実施した場合、下記の規格に適合します。

1. 性能

1) 感度試験

陰性コントロールを試料として試験するとき、陰性の反応を示す。
 F1uA陽性コントロール、F1uA弱陽性コントロールを試料として試験するときA型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性の反応を示す。
 F1uB陽性コントロール、F1uB弱陽性コントロールを試料として試験するときB型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性の反応を示す。
 SARS-CoV-2陽性コントロール、SARS-CoV-2弱陽性コントロールを試料として試験するときSARS-CoV-2抗原のみ陽性の反応を示す。

2) 正確性試験

陰性コントロールを試料として試験するとき、陰性の反応を示す。
 F1uA陽性コントロール、F1uA弱陽性コントロールを試料として試験するときA型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性の反応を示す。
 F1uB陽性コントロール、F1uB弱陽性コントロールを試料として試験するときB型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性の反応を示す。
 SARS-CoV-2陽性コントロール、SARS-CoV-2弱陽性コントロールを試料として試験するときSARS-CoV-2抗原のみ陽性の反応を示す。

3) 同時再現性試験

陰性コントロールを試料として3回試験するときすべて陰性の反応を示す。
 F1uA陽性コントロール、F1uA弱陽性コントロールを試料として3回試験するときすべてA型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性の反応を示す。
 F1uB陽性コントロール、F1uB弱陽性コントロールを試料として3回試験するときすべてB型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性の反応を示す。
 SARS-CoV-2陽性コントロール、SARS-CoV-2弱陽性コントロールを試料として3回試験するときすべてSARS-CoV-2抗原のみ陽性の反応を示す。

2. 最小検出感度 (例示)

1) A型インフルエンザウイルス抗原

A/WSN/1933(H1N1) : 1.0×10³PFU^{※1}/mL
 A/Puerto Rico/8/1934(H1N1) : 1.0×10⁴PFU^{※1}/mL
 A/Aichi/2/1968(H3N2) : 1.0×10⁴PFU^{※1}/mL
 A/duck/Hokkaido/Vac-3/2007(H5N1) : 1.0×10⁴PFU^{※1}/mL
 A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) : 3.13×10²FFU^{※2}/mL

2) B型インフルエンザウイルス抗原

B/Tokyo/15480/2008 : 1.0×10³PFU^{※1}/mL
 B/Mass/3/1966 : 1.0×10⁴PFU^{※1}/mL
 B/Shandong/7/1997 : 3.13×10²FFU^{※2}/mL
 財団法人東京都医学研究機構東京都臨床医学総合研究所分子医療プロジェクト (芝崎 櫻井ら) のご協力により確認いたしました。

3) SARS-CoV-2抗原

2019-nCoV/JPN/IT/YWK-521 : 5.0×10¹PFU/mL
 ※1: PFU; Plaque Forming Unit (プラーク形成単位)
 ※2: FFU; Focus Forming Unit (フォーカス形成単位)

3. 交差反応性

本キットについて下記に示す分離細菌株 (濃度: 10⁵~10⁸CFU^{※3}/mL) 及びウイルス株 (濃度: 10³~10⁷TCID₅₀^{※4}/mL) に対して反応性を検討した結果、本キットで陽性を示したものはありませんでした。
 ※3: CFU; Colony Forming Unit (コロニー形成単位)
 ※4: TCID₅₀; Tissue culture infectious dose (50%組織培養感染量)

1) 細菌パネル:

菌名	
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (T12)
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (T28)
<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (T25)
<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (M4)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Streptococcus marcescens</i>	<i>Streptococcus oralis</i> subsp. <i>oralis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Neisseria sicca</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>dysgalactiae</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus constellatus</i> subsp. <i>constellatus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	

2) マイコプラズマ:

菌名	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma salivarium</i>
<i>Mycoplasma orale</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>

3) ウイルスパネル:

ウイルス名	
Adenovirus serotype 1	Cytomegalovirus AD-169
Adenovirus serotype 3	Cytomegalovirus Towne
Adenovirus serotype 4	Echovirus 6
Adenovirus serotype 5	Echovirus 16
Adenovirus serotype 6	Echovirus 32
Adenovirus serotype 7	Herpes simplex virus type1
Adenovirus serotype 11	Herpes simplex virus type2
Adenovirus serotype 19	Parainfluenza virus type1
Adenovirus serotype 40	Parainfluenza virus type2
Adenovirus serotype 41	Parainfluenza virus type3
Coxsackie virus A3	Rhinovirus type2
Coxsackie virus B3	RSV A2

4. インフルエンザウイルス株の反応性試験

これまでヒトに流行を起こして分離されたインフルエンザウイルス株 (A型及びB型) 及び動物由来のインフルエンザウイルス株を検体として本キットを試験したとき、A型インフルエンザウイルス及び動物由来のインフルエンザウイルスはA型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性と判定されました。B型インフルエンザウイルスはB型インフルエンザウイルス抗原のみ陽性と判定されました。

1) A型インフルエンザウイルス:

種別	亜型	株名	濃度
A	H1N1	A/New Caledonia/20/1999	3.13×10 ² PFU/mL
	H1N1	A/USSR/90/1977	1.0×10 ³ PFU/mL
	H1N1	A/WSN/1933 [§]	1.0×10 ³ PFU/mL
	H1N1	A/Puerto Rico/8/1934 [§]	1.0×10 ⁴ PFU/mL
	H1N1	A/duck/Tottori/723/1980 [§]	2.56×10 ³ HA ^{※5}
	H2N3	A/Kitakyushu/159/93	1.0×10 ³ PFU/mL
	H2N3	A/duck/Hokkaido/17/2001 [§]	2.56×10 ³ HA ^{※5}
	H5N1	A/duck/Hokkaido/Vac-3/2007 [§]	1.0×10 ⁴ PFU/mL
	H3N2	A/Aichi/2/1968	1.0×10 ⁴ PFU/mL
	H3N2	A/Panama/2007/1999	3.13×10 ² FFU/mL
	H3N8	A/duck/Mongolia/4/2003 [§]	2.56×10 ³ HA ^{※5}
	H4N6	A/Duck/Czechoslovakia/1/1956 [§]	5.12×10 ³ HA ^{※5}
	H5N2	A/duck/Pennsylvania/10218/1984 [§]	1.28×10 ³ HA ^{※5}
	H6N2	A/turkey/Massachusetts/3740/1965 [§]	2.56×10 ³ HA ^{※5}
	H7N7	A/seal/Massachusetts/1/1980 [§]	5.12×10 ³ HA ^{※5}
	H7N7	A/chicken/Netherlands/2586/2003 [§]	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	H8N4	A/Turkey/Ontario/6118/1968 [§]	1.28×10 ³ HA ^{※5}
	H9N2	A/Turkey/Wisconsin/1966 [§]	5.12×10 ³ HA ^{※5}
	H10N7	A/Chicken/Germany/N/1949 [§]	2.05×10 ² HA ^{※5}
	H11N6	A/Duck/England/1956 [§]	1.28×10 ³ HA ^{※5}
	H12N5	A/Duck/Alberta/60/1976 [§]	5.12×10 ³ HA ^{※5}
	H13N6	A/gull/Maryland/704/1977 [§]	5.12×10 ³ HA ^{※5}
	H14N5	A/mallard/Astrakhan/263/1982 [§]	1.024×10 ² HA ^{※5}
	H15N8	A/duck/Australia/341/1983 [§]	1.28×10 ¹ HA ^{※5}
	H16N3	A/black-headed gull/Sweden/5/1999 [§]	6.4×10 ³ HA ^{※5}
	H5N1 (Clade0)	A/Hong Kong/483/1997 [§]	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
H5N1 (Clade1.1)	A/Muscovy duck/Vietnam/OIE-559/2011 [§]	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	
H5N1 (Clade2.3.2.1)	A/whooper swan/Hokkaido/1/2008 [§]	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	
H5N1 (Clade2.3.2.1)	A/whooper swan/ Hokkaido/4/2011 [§]	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	
H5N1 (Clade2.3.4)	A/peregrine falcon/ Hong Kong/810/2009 [§]	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	
H5N1 (Clade7)	A/chicken/Shanxi/02/2006 [§]	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	
H5N2	A/chicken/Taiwan/1209/2003 [§]	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	

2) B型インフルエンザウイルス:

種別	株名	濃度
B	B/Sendai/1051/2007 [§]	1.28×10 ¹¹ HA [※]
	B/Hokkaido/FO/2012 [§]	1.28×10 ¹¹ HA [※]
	B/Shandong/7/1997	3.13×10 ² PFU/mL
	B/Kanagawa/1973	1.0×10 ³ PFU/mL
	B/Tokyo/15480/2008 [§]	1.0×10 ³ PFU/mL
	B/Mass/3/1966 [§]	1.0×10 ⁴ PFU/mL
	B/Wisconsin/01/2010	3.13×10 ² PFU/mL

§ 印は財団法人東京都医学研究機構東京都臨床医学総合研究所分子医療プロジェクト(芝崎 櫻井ら)、及び北海道大学大学院獣医学研究科動物疾病制御学講座微生物学教室(喜田ら)のご協力により確認致しました。

※5: HA(50μL); hemagglutination (赤血球凝集反応)

5. コロナウイルス株の反応性試験

これまでにヒトに流行を起こして分離されたコロナウイルス株抗原を検体として本キットを試験したとき、SARS-CoV-2ウイルス抗原及びSARS-CoV-2ウイルス抗原のみ陽性と判定されました。

種別	株名	力価	判定
CoV [§]	Human coronavirus 229E	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀	陰性
	Human coronavirus OC43	1.6×10 ⁵ TCID ₅₀	陰性
	試料名(組換えコロナウイルスNP抗原)	濃度	判定
	Human coronavirus NL63	5000ng/mL	陰性
	Middle East respiratory syndrome-related coronavirus (MERS-CoV)	2500ng/mL	陰性
	Severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV)	2.5ng/mL	陽性

CoV[§]: コロナウイルス

6. 校正用基準物質

- 1) A型インフルエンザ精製ウイルス粒子抗原
- 2) B型インフルエンザ精製ウイルス粒子抗原
- 3) SARS-CoV-2不活化培養ウイルス

●使用上または取り扱い上の注意

1. 取り扱い上の注意

- 1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
- 2) 本品の検体抽出液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますのでキットの操作中に誤って検体抽出液や調製後の検体が目や口に入らないように、また皮膚に直接付着しないように充分注意してください。万一目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、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てを受けてください。
- 3) テストスティックにはニトロセルローズ膜を使用しています。ニトロセルローズ膜は極めて燃焼性が高いため、火気の近くでは操作を実施しないようにしてください。
- 4) 検体抽出液に浸した綿棒での検体採取は絶対に行わないでください。
- 5) 誤って検体を付着させたり、こぼした場合は、保護具を着用して検体が飛散しないように拭き取り、消毒液等を用いて処理してください。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、1~30℃で保存してください。
- 2) 室内温度15℃~37℃に戻してから使用してください。
- 3) テストスティックは使用する直前にアルミ包装から取り出してください。
- 4) 凍結させてしまったキットは使用しないでください。
- 5) 一度使用したテストスティックは再使用しないでください。
- 6) 検体抽出液は自然蒸散防止のため、チャック付きアルミ袋に包装しています。アルミ袋開封後は、1年以内にご使用ください。
- 7) 使用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) 検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド溶液(2%、1時間以上浸漬)等での消毒またはオートクレーブ処理(121℃、20分以上)を行ってください。
- 2) 検体抽出液には、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、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
- 3) 試薬、検査に使用した器具類を廃棄する場合は、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、廃棄してください。

●貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法: 室温(1℃~30℃)
2. 有効期間: 12ヶ月

●包装単位

- 1キット 10テスト用
別売品 滅菌綿棒鼻腔用、綿棒輸送用容器(滅菌済)、検体抽出液

●主要文献

- 1) 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) インフルエンザ診断マニュアル(第4版): 国立感染症研究所
- 3) 石田正年: 日本臨床 53(増刊号): 281-287, 1995
- 4) 金井泉: 臨床検査法提要 改訂第31版: 1115-1159
- 5) 植田稔, 他: 日本胸部臨床 56(11)増刊: S116-S121, 1997
- 6) 山崎雅彦, 他: 感染症学雑誌 74(12): 1032-1037, 2000
- 7) 清水英明, 他: 感染症学雑誌 74(12): 1038-1043, 2000
- 8) 川上千春, 他: 感染症学雑誌 75(9): 792-799, 2001
- 9) A Sakurai, et al: J Virol Methods 209: 62-68
- 10) A Sakurai, et al: PLoS One 10(2): e0116715
- 11) 高山勝好, 他: 医学と薬学 76(8): 1189-1199, 2019

●承認条件

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

アドテック株式会社 品質保証担当
〒879-0453 大分県宇佐市大字上田1770番地の1
TEL: 0978-34-7771, FAX: 0978-34-7781
E-mail: adtec-qa@adtec-inc.co.jp

製造販売元

 **アドテック株式会社**

〒879-0453 大分県宇佐市大字上田1770番地の1