



SARS コロナウイルス抗原キット

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ

2021年1月(第1版)

【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、厚生労働省より発表されている「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、臨床症状を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. 添付文書に記載された以外の使用方法については保証をいたしません。
3. 使用する機器の添付文書およびユーザーマニュアルをよく読んでから使用してください。
4. 本品は、SARS-CoV-2 に対する反応性を否定できないため、感染の流行状況等も踏まえ、判定結果を解釈してください。
5. 検体抽出液にはアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には水でじゅうぶん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。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストストリップ
 - ・抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス) 蛍光ラテックス
 - ・抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(ラビット) 固相化磁性粒子
2. 検体抽出液

緩衝剤、0.09%アジ化ナトリウム

<付属品>
ノズル

【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、マイクロ流体免疫蛍光法の原理に基づいた SARS-CoV-2 抗原を定性的に検出する試薬です。検体をテストストリップに滴下すると、検体中の SARS-CoV-2 抗原はテストストリップ中の抗 SARS-CoV-2 抗体(マウス) 蛍光ラテックスと免疫複合体を形成します。免疫複合体はテストストリップ中を進行し、抗 SARS-CoV-2 抗体(ウサギ) 固相化磁性粒子に捕捉され、抗 SARS-CoV-2 抗体(マウス) 蛍光ラテックス-SARS-CoV-2 抗原-抗 SARS-CoV-2 抗体(ウサギ) 固相化磁性粒子の結合物を形成します。機器は磁性粒子を捕捉し、予め求められた試薬ロット固有のカットオフに基づき、この結合物の蛍光シグナルを検出し、陽性または陰性と判定された結果を機器のタッチスクリーンに表示します。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

【用法・用量(操作方法)】に従い、検体採取を行ってください。いずれの検体種も各施設の一般的な採取法の注意事項とガイドラインに従ってください。
2. 妨害物質・妨害薬剤

以下の物質はそれぞれ記載された濃度まで測定結果に影響がありませんでした。
全血(5%)、ムチン(5 mg/mL)、トブラマイシン(3.3 mg/dL)、ムピロシム(0.15 mg/dL)、フルチカゾン(0.126 μg/dL)、ベンゾカイン(150 mg/dL)、メタノール(150 mg/dL)、アセチルサリチル酸(3 mg/dL)、ピオチン(0.35 mg/dL)、タミフル(オセルタミビルリン酸塩)(500 mg/dL)、ブデソニド(0.63 μg/dL)、ジフェンヒドラミン(77.4 μg/dL)、デキストロメトルファン(1.56 μg/dL)、デキサメタゾン(1.2 mg/dL)
3. その他

本品の測定にはルミラ 測定機器をご使用ください。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法
 - 1) テストストリップ

そのままご使用ください。
 - 2) 検体抽出液

そのままご使用ください。

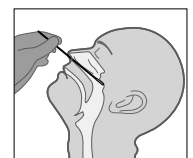
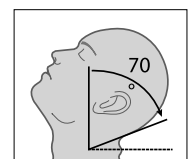
(注意) ・テストストリップは使用前にアルミパウチを開封し、速やかにご使用ください。
・アルミパウチに裂目や穴などの明らかな損傷の兆候がある場合は、テストストリップを使用しないでください。
・損傷があったり、開封後に落としたテストストリップやその他の構成部品は廃棄し、使用しないでください。
・検体抽出液は使用前に室温に戻してください。
2. 別途必要な器具・器材
 - ・ルミラ 測定機器
 - ・鼻咽頭ぬぐい液用スワブ(下記のスワブをご使用ください。)
 - ・コバン FLOQ スワブ 501CS01
 - ・鼻腔ぬぐい液用スワブ(下記のスワブをご使用ください。)
 - ・コバン FLOQ スワブ 502CS01-E
 - ・ピューリタン ハイドラフロック スタンダード 25-3306-H
 - ・メディカルワイヤー ドライスワブ レーヨン MW112

他のスワブを使用した場合、性能が異なる場合があります。詳細については、当社のウェブサイトをご参照ください。使用方法は各製品の添付文書およびユーザーマニュアルをご参照ください。
3. 検体の採取方法
 - 1) 検体採取の準備

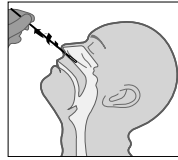
検体の採取については、一般的な採取の注意事項と各施設のガイドラインに従ってください。
 - 2) 検体採取方法

鼻咽頭ぬぐい液

 - (1) 患者の頭を70度後ろに傾けます。
 - (2) スワブをしっかり持ち、鼻腔に挿入します。
スワブは、鼻腔から耳孔までの距離と同じ深さまで挿入します。スワブを数秒間そのままの位置で保ち分泌物を浸透させます。

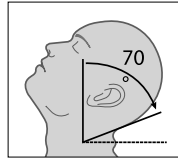


- (3) スワブを回転させながらゆっくりと取り出します。スワブを検体抽出液の容器に入れます。4. 試料の調製をご覧ください。

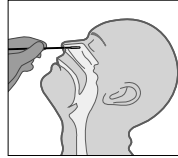


鼻腔ぬぐい液

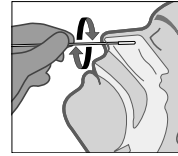
- (1) 患者の頭を70度後ろに傾けます。



- (2) 同じスワブで両方の鼻孔から検体を採取します。スワブを静かに回転させながら、2.5cm未満、鼻甲介で抵抗を感じるまで挿入します。(鼻甲介は鼻の内側の小さな突起です。)



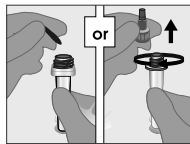
- (3) 鼻壁に対してスワブを数回回転させます。スワブを取り出し、同じスワブでもう片方の鼻孔からも同様に採取します。スワブを検体抽出液の容器に入れます。4. 試料の調製をご覧ください。



検体採取後、すみやかに抽出を行ってください。検体採取後のスワブは、スワブが入っていた袋には戻さないでください。

4. 試料の調製

- (1) 検体抽出液の容器のアルミシールを剥がすか、青のスクリューキャップを外します。



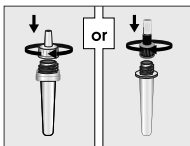
- (2) 検体採取後のスワブを検体抽出液に10秒浸し、容器の壁に押し付けながらスワブを5回転させ攪拌します。



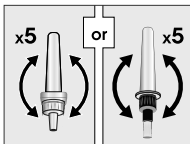
- (3) 容器の外側の中央から綿球を挟みこみながら、試料を絞り出すようにスワブを引き抜きます。スワブは医療廃棄物として廃棄します。



- (4) 検体抽出液の容器の上端に付属の透明又は紫のノズルを被せてしっかりと閉めます。抽出した試料は室温で保管する場合は、5時間以内に使用してください。-80℃で凍結する場合は、5日間まで保管できます。



- (5) テストストリップに滴下する直前に検体抽出液の容器を5回やさしく転倒混和します。




5. 操作方法


1) 測定の準備

- 機器を初めて使用する場合は、試験を開始する前に、ルミラ測定機器のユーザーマニュアル、および本製品の添付文書全体をお読みください。
- 機器の背面にある電源ボタンを押して、機器の電源を入れます。装置の電源がオンになり、ディスプレイが起動する前に数秒間、空白の黒い画面になります。
- 画面が淡色表示されている場合は、タッチスクリーンをタップして機器を起動します。
- 新しいロットのテストストリップを使用する際は、機器の指示に従い、ロット校正ファイルをインストールします。インストールされると、機器は測定に必要な情報を得ます。同じロットのテストストリップを使用する場合は、インストールする必要はありません。

RFID リーダー

機器の  マークの位置です。

インストール

テストストリップの外箱の背面の  マークをタッチします。



インストールされると、確認音が鳴り、メッセージが表示されます。

- タッチスクリーン上で指示が表示されたら、使用直前にアルミパウチを開封し、テストストリップを機器に挿入します。
- 検体を滴下する準備ができると、機器に表示されます。

2) 検体測定

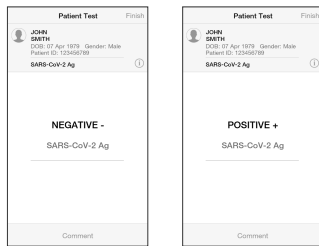
試料を凍結した場合は、測定前に室温に戻してください。

- (1) テストストリップに滴下する直前に検体抽出液の容器を5回やさしく転倒混和します。
- (2) 検体抽出液の容器から検体をテストストリップの検体滴下エリアに滴下します。完全な1滴(20~36 μL)ができるまで容器をやさしく押して、検体滴下エリアに触れさせます。毛細管現象によって検体がテストストリップに吸い込まれます。検体が検出されると、機器の確認音が鳴り(サウンドが有効になっている場合)、確認メッセージが表示されます。次に、機器のタッチスクリーンに、カバーを閉じるよう表示されます。(注: 10秒以内にカバーを開めてください。)
- (3) 検体を1滴以上は滴下しないでください。測定の進行中は、カバーを開けないでください。タッチスクリーンに測定の進行状況が表示されます。
- (4) 検体を滴下し測定を開始してから12分以内に、結果がタッチスクリーンに表示されます。結果が"Positive+"または"Negative-"と表示されます。
- (5) 使用後のスワブ、テストストリップ、検体抽出液の容器は、医療廃棄物として、適切に廃棄してください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

測定結果はタッチスクリーンに表示されます。(下記は表示例です)



2. 判定上の注意

- (1) 測定結果は、患者の臨床症状、既往歴、およびその他の検査結果と併せて、担当医師が総合的に判断する必要があります。
- (2) 本品は不活化した検体も検出します。
- (3) 陽性の測定結果は他の病原体との共感染を除外しません。
- (4) 陰性の測定結果は他の SARS 以外のウイルスまたは細菌感染を否定するものではありません。
- (5) 検体中のウイルス抗原のレベルが検出限界を下回っている場合、または検体が不適切に採取された場合は、偽陰性となる可能性があります。
- (6) 操作手順に従わない場合、測定に悪影響を及ぼしたり、測定結果が無効となる可能性があります。
- (7) 無効の結果
 - ・問題が起こると機器のタッチスクリーンにメッセージが表示されます。警告メッセージは有用な情報が含まれ、オレンジ色のバナーで強調表示されます。
 - ・エラーメッセージには△のマークが表示されます。すべてのメッセージには機器の状態またはエラーの説明と指示が含まれます。また、トラブルシューティングを行うために使用するエラー識別コードが含まれています。
 - ・機器のタッチスクリーンにエラーメッセージが表示される場合は、ルミラ 測定機器のユーザーマニュアルをご参照ください。また、ルミラのカスタマーサービスまでご連絡ください。

【臨床的意義】

本品は、マイクロ流体免疫蛍光法の原理に基づいた SARS-CoV-2 抗原を定性的に検出する試薬です。ポータブル型分析装置を用いて、簡便な検体処理により、12 分で SARS-CoV-2 抗原の検出が可能です。

1. 鼻咽頭ぬぐい液の臨床性能試験成績

鼻咽頭ぬぐい液 255 例を用いて、既承認 RT-PCR 法と比較したところ、陽性一致率 97.5% (39/40)、陰性一致率 97.7% (210/215)、全体一致率 97.6% (249/255) であった。

		RT-PCR 法		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	39	5	44
	陰性	1	210	211
	計	40	215	255

陽性一致率：97.5% (39/40)
 陰性一致率：97.7% (210/215)
 全体一致率：97.6% (249/255)

2. 鼻腔ぬぐい液の臨床性能試験成績

鼻腔ぬぐい液 257 例を用いて、既承認 RT-PCR 法と比較したところ、陽性一致率 97.6% (81/83)、陰性一致率 96.6% (168/174)、全体一致率 96.9% (249/257) であった。

		RT-PCR 法		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	81	6	87
	陰性	2	168	170
	計	83	174	257

陽性一致率：97.6% (81/83)
 陰性一致率：96.6% (168/174)
 全体一致率：96.9% (249/257)

3. 鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

陰性鼻腔ぬぐい液を採取し抽出した後、検出限界（以下、LOD）付近の 3 濃度の SARS-CoV-2 (2019-nCoV/JPN/TY-WK-521 株) を添加し、本品及び RT-PCR 法¹⁾ で測定した。

培養ウイルス	未添加	添加 (0.5×LOD)	添加 (1×LOD)	添加 (2×LOD)
濃度 (TCID ₅₀ /mL)	0	16	32	64
検体数	20	20	20	20
RT-PCR 法陽性数	0	20	20	20
本品陽性数	0	11	20	20
本品陽性率 (%)	0	55	100	100

本品の LOD 付近の検体のウイルス量の平均値は 55 コピー/テスト (推定値) でした。

【性能】

1. 性能

(1) 感度試験

SARS-CoV-2 抗原陽性自家管理検体を所定の操作で試験するとき、陽性反応を示す。

(2) 正確性試験

SARS-CoV-2 抗原陽性自家管理検体を所定の操作で試験するとき、SARS-CoV-2 抗原陽性の反応を示す。SARS-CoV-2 抗原陰性自家管理検体を所定の操作で試験するとき、SARS-CoV-2 抗原陰性の反応を示す。

(3) 同時再現性試験

SARS-CoV-2 抗原陽性自家管理検体及び SARS-CoV-2 抗原陰性自家管理検体を所定の操作で 3 回繰り返し試験するとき、それぞれ同一の反応性を示す。

(4) 最小検出感度 (例示)

SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020, Catalog no. NR-52287, lot no. 70033322, 2.8x10⁵ TCID₅₀/mL)
 32 TCID₅₀/mL

(5) 交叉反応性

29種類の微生物または鼻腔洗浄液について下表の濃度まで検したところ、交叉反応性は認められなかった。

微生物	濃度	測定結果
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL	陰性 (3/3)
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL	陰性 (3/3)
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL	陰性 (3/3)
MERS coronavirus	7930 PFU/mL	陰性 (2/2)
Adenovirus (e.g. C1 Ad.71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL	陰性 (3/3)
Human Metapneumovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	陰性 (3/3)
Parainfluenza virus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	陰性 (3/3)
Parainfluenza virus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	陰性 (3/3)
Parainfluenza virus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL	陰性 (3/3)
Parainfluenza virus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL	陰性 (3/3)
Influenza A H3N2	8.82 x 10 ⁴ PFU/mL	陰性 (3/3)
Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	陰性 (3/3)
Influenza B (Malaysia/2506/04)	2.92x 10 ⁴ PFU/mL	陰性 (3/3)
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	陰性 (3/3)
Respiratory syncytial virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL	陰性 (3/3)
Rhinovirus	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Bordetella pertussis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Staphylococcus Epidermidis</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
<i>Streptococcus Salivarius</i>	1 x 10 ⁶ CFU/mL	陰性 (3/3)
Pooled human nasal wash	14% v/v	陰性 (3/3)

2. 校正用の基準物質

自家標準品 (株) により検定

【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、使用したテストストリップや検体抽出液の容器等は、感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
- (2) 試験にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋、目の保護具などを使用し、施設で定める方針と手順に従ってください。
- (3) 非常に微量の試薬がテストストリップ内に封入されています。動物由来の成分の原料には感染性または伝染性物質がないことが確認されています。ただし、試薬が暴露された場合は、感染の可能性があるものとして処理する必要があります。
- (4) 各患者検体の使用後に、必ず機器を清掃してください。機器の表面が明らかに汚れている場合は、少し湿らせた柔らかい布で拭きます。TECcare CONTROL ワイブ等を使用して、各患者の測定の間機器を消毒します。詳細は、機器の添付文書をご参照ください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は必ず 2~30℃で保管し、30℃を超える可能性のある場所では保管しないでください。適切に保管した場合、テストストリップは、テストストリップのアルミパウチと外箱に印字された使用期限まで使用できます。使用期限を過ぎた場合は、テストストリップを廃棄してください。
- (2) 使用期限を過ぎた構成部品は使用しないでください。また、再使用しないでください。

(3) 内在性コントロール

機器および本品には、各試験の実施の妥当性を保証するためにいくつかの品質管理機能があります。これらのチェックにより、サンプルの滴下量が十分であること、測定が正しく行われていることを確認します。また、テストストリップに損傷がないこと、使用済でないことを確認します。これらのチェックをクリアしない場合、試験が無効となり、エラーメッセージが機器のタッチスクリーンに表示されます。

ルミラ 測定機器は以下の機能によって、測定結果の品質を保証します。

- ・電源をオンにした際および操作中に機器が正常に機能していることを自動的にチェックします。
- ・これには電気的な操作、ヒーターの操作、バッテリーの充電状態、機械的なアクチュエーターおよびセンサー、光学システムの性能が含まれます。
- ・測定中のテストストリップの性能と制御をモニターします。

(4) 再試験が必要な場合は、抽出した試料で、新しいテストストリップを使用し、再試験を行ってください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用後のテストストリップ、スワブ等は、医療廃棄物として、国や地域と各施設の基準に従って、適切に廃棄してください。
- (2) 検体等が付着した使用済み器具等は、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上で処理)、グルタルアルデヒド (2%、1時間以上で処理) 等による消毒処理あるいは、オートクレーブ処理 (121℃、20分間以上) による滅菌処理を行ってください。

【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

5ヵ月

使用期限 (Exp.) は外箱に記載してあります。

【包装単位】

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ 24テスト

【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

【承認条件】

1. 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】

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社

フリーダイヤル : 0120-632-860

受付時間 : 9:00 ~ 17:00 (土、日、祝祭日、弊社休業日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社

〒160-0022 東京都新宿区新宿五丁目2番3号 MRCビル