

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号；30300EZ00071000

\*\*2021年12月改訂(第3版)

\*2021年10月作成(第2版)

## SARS コロナウイルス抗原キット

## クオンプラス® COVID-19 抗原検査キット

## 【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、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注意してください。
5. 検体採取およ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. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 確定診断は、臨床症状や RT-PCR 等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断して行ってください。
3. テストスティックは、吸湿すると品質が劣化し、正確な結果が得られませんので、アルミ袋を開封後は直ちに使用してください。
4. 本添付文書に記載された用法・用量及び注意事項に従って使用してください。記載された操作方法及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ません。

## 【形状・構造など（キットの構成）】

1. テストスティック  
着色ナノ粒子標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（ウサギ）  
抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）
2. 検体処理液  
緩衝剤、界面活性剤、ブロッキング剤、0.05 % アジ化ナトリウム  
<付属品>  
鼻咽頭用スワブ（ニプロスポンジスワブ TYPE S）、鼻腔用スワブ（ニプロスポンジスワブ TYPE R）、ノズル

## 【使用目的】

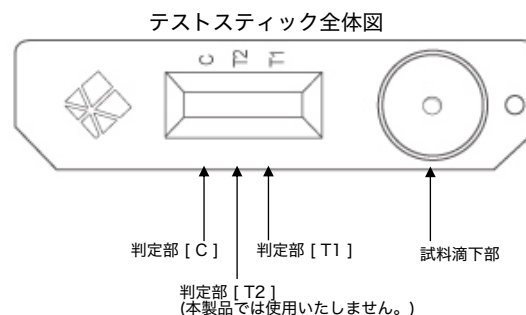
鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染の診断補助）

## 【測定原理】

本品の測定原理は SARS-CoV-2 抗原を認識するモノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法です。

本品のテストスティックは、試料滴下部、着色ナノ粒子標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（ウサギ）（以下、着色ナノ粒子標識抗体）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（マウス）（以下、補足抗体）及び抗ウサギ免疫グロブリン

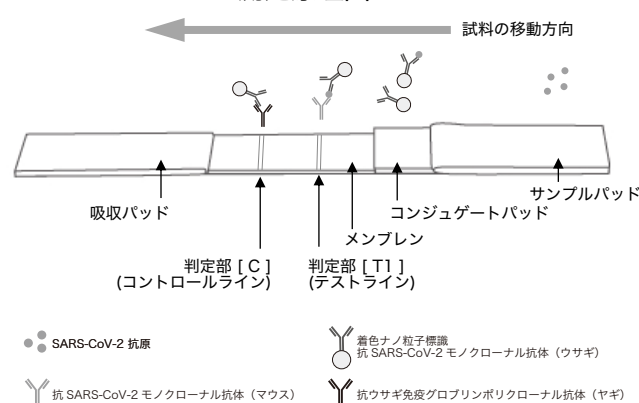
ポリクローナル抗体（ヤギ）を固定したメンブレンから構成されます。



テストスティックの試料滴下部に試料を滴下すると、試料は毛管現象によりコンジュゲートパッドへ移動します。コンジュゲートパッドに固定化されていた着色ナノ粒子標識抗体が試料により溶解し、試料中の SARS-CoV-2 抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体は毛管現象によりさらに移動し、メンブレン上に固定化された補足抗体に捕捉され、判定部 [T1] に着色ナノ粒子による赤色のライン（テストライン）を形成します。本キットはこの赤色のラインを目視で確認し、試料中の SARS-CoV-2 抗原の存在の有無を判定します。

また、試料中の SARS-CoV-2 抗原の有無に関わらず、余剰の着色ナノ粒子標識抗体はメンブレンをさらに移動し、メンブレン上に固定された抗ウサギ免疫グロブリンポリクローナル抗体に捕捉され、判定部 [C] に着色ナノ粒子による赤色のライン（コントロールライン）を形成します。これは、テストスティック上で正常な反応が行われたことを示します。

## 測定原理図



## 【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
  - 鼻咽頭ぬぐい液の採取には、キット付属の鼻咽頭用スワブ、鼻腔ぬぐい液の採取にはキット付属の鼻腔用スワブを用いてください。検体種とスワブの適用を必ず遵守してください。
  - 採取した検体は、できるだけ早く【用法・用量(操作方法)】に従って試料調製を行い、検査を実施してください。
  - 検体処理液のノズルはしっかりつけてください。
  - 試料を試料滴下部へ滴下する際には、テストスティックとノズルの先端を 10 mm 以上離してください。近すぎる場合は液滴が小さくなり、試料液の滴下量が少なくなる場合があります。

ます。

- 検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取り扱ってください。
2. 妨害物質・妨害薬剤  
ヘモグロビン添加試験において、試料中濃度 0.3 g / dL まで影響はありませんでした。

### 【用法・用量（操作方法）】

本キットを冷蔵保存していた場合は、冷蔵庫から出して 30 分以上放置し、室温に戻してからご使用ください。

#### 1. 試薬の調製方法

- A) テストスティック  
そのまま用いる。

- B) 検体処理液  
そのまま用いる。

#### 2. 本品に含まれないが、検査実施に必要な器具、器材、試料など

- A) 器具、器材  
時計もしくはタイマー

#### B) 試料

##### ① 検体の採取方法

##### 1) 鼻咽頭ぬぐい液の採取方法

キット付属の鼻咽頭用スワブ（ニプロスポンジスワブ TYPE S）を鼻甲介に沿わせながら、鼻咽頭まで挿入し数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。



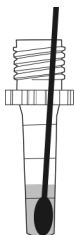
##### 2) 鼻腔ぬぐい液の採取方法

キット付属の鼻腔用スワブ（ニプロスポンジスワブ TYPE R）を鼻腔から 2 cm 程度挿入し、挿入後、スワブを 5 回転程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取します。



##### ② 試料の調製方法

検体処理液が飛び散らないように容器の蓋を開けます。検体採取後のスワブを検体処理液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ、10 回以上左右に回転させ、さらに上下に 20 回以上上下に動かし攪拌します。抽出後、容器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引き抜き、試料とします。



##### <試料調製上の注意>

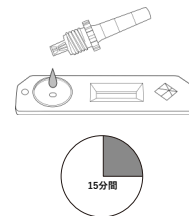
- フィルターに目詰まりするほどの強粘性の試料は、生理食塩水で 2 倍希釈して使用してください。
- 本品の対象検体種は鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液です。他品目の検査のために採取された検体を本品に用いる場合は、由来検体種を十分に確認してから使用してください。

#### C) 操作方法

- ① 検体処理液の容器の上端に、付属のノズル（フィルター付）を被せてしっかりと閉めます。



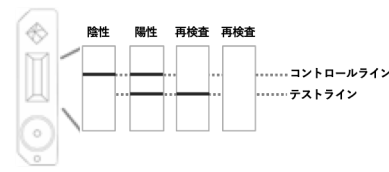
- ② 検体処理液の容器の中程をつまみテストスティックの試料滴下部に、試料 3 滴（100 - 150 μL）を滴下します。
- ③ 15 分後にテストスティックの判定部を観察し、【測定結果の判定法】に従って判定します。



### 【測定結果の判定法】

#### 1. 測定結果の判定方法

操作方法に従って反応させ、判定部に現れる赤色のラインにより判定を行います。



- 判定部 [ T1 ] および [ C ] の両方にラインが認められた場合（2本のライン）を陽性と判定します。
- 判定部 [ T1 ] に赤色のラインが認められず、判定部 [ C ] のみに赤色ラインが認められた場合（1本のライン）を陰性と判定します。
- 判定部 [ C ] に赤色のラインが認められない場合は、測定上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストスティックで検査をやり直してください。
- 判定部 [ T2 ] は、本製品では使用いたしません。判定には使用しないでください。

#### 2. 判定上の注意

- 検体の採取、取り扱い、輸送方法が不適切であった場合、正しい結果が得られないことがあります。
- 試料滴下後 15 分で判定部 [ T1 ] 及び判定部 [ C ] の両方に赤色のラインが認められた場合は、陽性と判定できます。試料を滴下してから 15 分経過しても判定部 [ T1 ] に赤色のラインが認められない場合は、陰性と判定してください。
- 本品は 15 分で判定を実施してください。ただし 15 分より前でも判定部 [ T1 ] 及び判定部 [ C ] の両方にラインが認められた場合は陽性と判定してください。
- 判定時間を過ぎたテストスティックは、乾燥等により結果が変化する場合がありますので、判定には使用しないでください。
- 試料中の抗原量が少なく、本品の検出限界付近である場合、免疫クロマトグラフの特性から、判定時間 15 分以降に判定部 [ T1 ] に赤色のラインが出現することがあります。
- 検体由来成分に起因する非特異的反応により、判定時間 15 分移行に判定部 [ T1 ] に赤色のラインが出現することが稀にあります。
- 判定時間 15 分で陰性と判定されても、SARS-CoV-2 感染を否定するものではありません。
- 操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題により判定部 [ C ] に赤色のラインが認められない場合があります。別のテストスティックで検査をやり直してください。やり直しても同様の結果であれば、検体要因の影響により判定部 [ C ] に赤色ラインが認められない場合もありますので、生理食塩水で 2 倍希釈した試料で再検査をしてください。
- ラインの濃さにムラがあるものや、途切れているものもラインとしては有効です。
- 本品の測定原理上の特性や検体の性状に起因する性能上の限界をふまえ、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を考慮して総合的に判

断してください。

### 【臨床的意義】

後に COVID-19 と命名される、新種のコロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症は、2019 年 12 月に中華人民共和国湖北省武漢市で初めて確認されました。COVID-19 の感染は全世界へ拡大し、2020 年 3 月に WHO によるパンデミックの宣言がなされました。(参考文献：1、2)

SARS-CoV-2 感染確認には、主に鼻咽頭ぬぐい液を検体として、RT-PCR などの病原体核酸検査が実施されています。核酸検査は、高感度に SARS-CoV-2 遺伝子を検出できますが、その実施には専用の設備と時間が必要であり、検査の負担となっています。(参考文献：3、4、5)

本品は、特別な機器を必要とせず、簡便な検体処理によりおよそ 15 分で検査結果が得られる免疫クロマトグラフ法を原理としており、SARS-CoV-2 感染の診断補助に適する検査キットです。

### 【性能】

#### 1. 性能

【用法・用量 (操作方法)】欄の操作方法により陽性コントロール (0.5 ng / テスト) 及び陰性コントロール (検体処理液) を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、以下の規格に適合します。

##### A) 感度

陽性コントロールを試料として試験する時、陽性が確認されます。

##### B) 正確性

陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として試験する時、陽性コントロールは陽性、陰性コントロールは陰性が確認されます。

##### C) 同時再現性

陽性コントロール、陰性コントロールを試料として各 3 回測定する時、陽性コントロールは全て陽性、陰性コントロールは全て陰性が確認されます。

#### 2. 最小検出感度

本品の最小検出感度は、0.1 ng / テストです。

#### 3. 交差反応性試験成績

##### 1) SARS-CoV-2 以外のウイルス

Influenza Type A virus protein, Flu A protein (NP Antigen)

Influenza Type B protein (TOKIO)

##### 2) 他のコロナウイルス

coronavirus (HCoV-229E) Nucleoprotein

coronavirus (HCoV-OC43) Nucleoprotein

coronavirus (HCoV-HKU1) Nucleoprotein

上記 1)、2) すべてに交差反応性は認められませんでした。

#### 4. 較正用基準物質に関する情報

社内標準品

#### 5. 臨床性能試験成績 (参考文献：3)

① 国内臨床保存検体 (輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液) を用いた相関性

陰性一致率 100%、陽性一致率 75%

② 鼻咽頭ぬぐい液と検体希釈液を 1:1 で混合して、テストスティックへ滴下した。

		RT-PCR 検査		
		陽性	陰性	合計
本キット	陽性	12	0	12
	陰性	4	50	54
	合計	16	50	66

#### ② ウイルス量ごとの RT-PCR 法と本品の陽性一致率

保存検体中ウイルス量 (コピー/テスト)	本品陽性数/検体数	
	N セット 1	N セット 2
10 <sup>1</sup> 未満	0/0	0/0
10 <sup>1</sup> ~ 10 <sup>2</sup>	0/0	0/1
10 <sup>2</sup> ~ 10 <sup>3</sup>	0/2	0/2
10 <sup>3</sup> ~ 10 <sup>4</sup>	0/2	1/2
10 <sup>4</sup> ~ 10 <sup>5</sup>	1/1	0/0
10 <sup>5</sup> ~ 10 <sup>6</sup>	0/0	1/1
10 <sup>6</sup> 以上	11/11	10/10

③ 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) からの換算した値です。

④ ウイルス量を示す「コピー/テスト」は、RT-PCR 法 1 テストあたりのコピー数を示します。

#### ③ 陰性鼻咽頭ぬぐい液への、陽性鼻咽頭ぬぐい液検体の添加試験における、既承認品との性能比較

同じウイルス量となるように陰性鼻咽頭ぬぐい液で濃度調整した陽性鼻咽頭ぬぐい液検体を、各製品に対して滴下し、判定を行った結果を下記に示します。

保存検体中ウイルス量 (コピー/テスト)	本製品	A社	B社
2.8 x 10 <sup>5</sup>	+	+	+
1.0 x 10 <sup>5</sup>	+	+	+
5.0 x 10 <sup>4</sup>	+	+	+
1.0 x 10 <sup>4</sup>	-	+	-
4.0 x 10 <sup>3</sup>	N.D.	-	N.D.
陰性鼻咽頭ぬぐい液	-	-	-

#### ④ 表中の略号について

+: 陽性判定, -: 陰性判定, N.D.: データなし

⑤ ウイルス量を示す「コピー/テスト」は本品 1 テストあたりのウイルスコピー数を示します。

#### ④ 陰性鼻腔ぬぐい液への、陽性鼻咽頭ぬぐい液検体の添加試験結果

陰性鼻腔ぬぐい液に対し、陽性鼻咽頭ぬぐい液を下記の表の量となるように添加し、テストスティックへ滴下した。

		ウイルス量 (コピー/テスト)		
		1.0 x 10 <sup>4</sup>	陰性鼻腔ぬぐい液	合計
本品	陽性検体	10	0	10
	陰性検体	0	10	10
	合計	10	10	20

⑥ ウイルス量を示す「コピー/テスト」は、RT-PCR 法 1 テストあたりのコピー数を示します。

⑤ 陰性鼻咽頭ぬぐい液への、陽性鼻咽頭ぬぐい液検体の添加試験結果

		ウイルス量(コピー/テスト)			
		2.6×10 <sup>5</sup>	2.6×10 <sup>4</sup>	陰性鼻咽頭ぬぐい液	合計
本品	陽性検体	20	20	0	40
	陰性検体	0	0	20	20
	合計	20	20	20	60

⑥ウイルス量を示す「コピー/テスト」は、RT-PCR 法1テストあたりのコピー数を示します。

**【使用上または取り扱い上の注意】**

1. 取り扱い上（危険防止）の注意

- 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取り扱ってください。
- 検査にあたっては、感染の危険性を考慮してマスク、手袋などの保護具を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
- 本キット付属のスワブの持ち手は弾力がありますので、検体をスワブにて採取する際や、検体処理液に懸濁する際は、試料が飛び跳ねないように気をつけてください。
- 検体処理液が目などに入った場合は、直ちに多量の水で洗い流してください。異常があれば、医師の診察を受けてください。
- 検体処理液が手や衣類についた場合は、洗剤などを用いるか、多量の水で洗い流してください。
- 検体、試料をこぼした場合は、0.05 w / v % 次亜塩素酸ナトリウム溶液、消毒用エタノールなどで速やかに消毒してください。

2. 使用上の注意 \*\*

- 添付文書に記載された【用法・用量（操作方法）】に従って使用してください。
- 品質低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、1～30℃で保管してください。
- 本品を冷蔵保管していた場合は、冷蔵庫から出して室温に戻してから使用してください。
- テストスティックの入ったアルミ袋は、使用時まで開封しないでください。
- テストスティックの試料滴下部及び判定部を直接手などで触れないでください。
- 付属のノズル（フィルター付）を必ずご使用ください。
- キット付属のスワブは、鼻咽頭ぬぐい液用と鼻腔ぬぐい液用の2種類が同梱されておりますので、検体種に応じて使い分けてください。
- 付属のスワブに破損や折れ曲り、部分的な白化、汚れがあった場合は使用しないでください。
- スワブを鼻腔へ挿入する際に、通常より大きな抵抗を感じる場合は無理に挿入を続けしないでください。特に小児及び鼻腔狭小者においては、軸にかかる抵抗が大きくなり、出血やスワブの破損の恐れがあるため、注意してください。

<キット付属スワブ使用上の注意>

- 検体採取時、スワブに鼻汁が塊となって付着した場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。ただし、スワブに付着させた検体を試料とするため、塊を除去するにとどめ、スワブ表面を完全には拭き取らないでください。
- 包装からスワブを取り出す時は、スポンジ部分およびハンドル部分を指で抑えないでください（スポンジ部分が指と接触し、スポンジ部分が離脱・脱落するおそれがあります）

- スワブの個包装開封後は速やかに検体採取を行い、検体を採取後は速やかに検査に供してください。
- スワブに部分的な白化があった場合は、使用しないでください。
- 検体を採取する時、採取する部位は粘膜なので傷つけないよう、無理な力をかけないでください。

3. 廃棄上の注意

- 使用後のテストスティックや検体処理液、スワブなどは、感染性廃棄物として必ずオートクレーブ処理または次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000～5,000 ppm）で1時間以上処理してください。処理後は、各自自治体のなどの廃棄物に関する規定に従って、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。
- 検体処理液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.05 % 含まれています。液を直接皮膚や目などに付着しないよう気をつけてください。また、長期間にわたってアジ化ナトリウムを含む液を流すと、金属製の排水管に爆発性の金属アジドを生成することがありますので、廃棄する際は、多量の水と共に流してください。

**【貯蔵方法・有効期間】\*\***

保管方法：1～30℃

有効期間：製造日より12ヶ月

⑦使用期限（Exp.）は外箱に記載してあります。

⑧テストスティック開封後は、直ちにご使用ください。

**【包装単位】\***

(コード番号)	(品名)	(包装)
IQVALF101	クオンプス COVID-19 抗原検査キット	10テスト
IQVALF011	クオンプス COVID-19 抗原検査キット	1テスト

**【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。

**【主要文献】\*\***

1. WHO ホームページ: "Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it"
2. COVID-19 に関する WHO・中国合同ミッション報告書、WHO 神戸センター公表和訳
3. 病原体検出マニュアル 2019-nCoV- Ver.2.9.1、国立感染症研究所
4. 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検査法の運用についてのガイドライン第3版、国立感染症研究所
5. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針、第1版、令和2年10月2日発、厚生労働省

**【お問い合わせ先】**

セルスペクト株式会社

TEL: 019-681-6710 FAX: 019-903-0418

ホームページアドレス: <https://www.cellspect.com>

**【製造販売元】**

セルスペクト株式会社

〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡2-4-23

TEL 019-681-6710