

SARS コロナウイルス抗原キット INDICAID™ COVID-19 抗原テスト

【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ない。
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」を参照すること。
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すること。
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すること。
5. 検体採取および取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じること。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。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、測定結果の信頼性を保証できない。
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すること。
4. 滅菌綿棒の使用は1回限りとする。
5. 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うこと。

【形状、構造等 (キットの構成)】

1) テストデバイス (個包装)

金コロイド標識抗SARS-CoV-2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

2) 検体抽出液

〈付属品〉

滅菌綿棒

【使用目的】

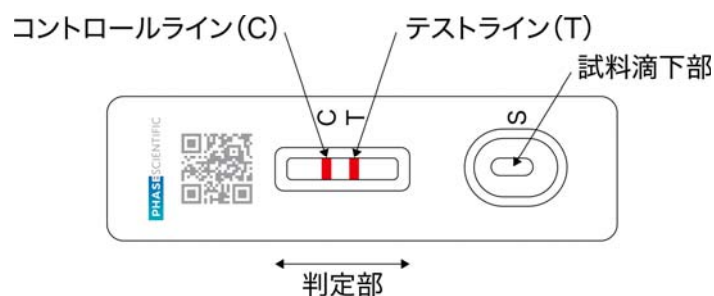
鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【測定原理】

本品は、イムノクロマトグラフィー法を原理とし、鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2のNタンパク抗原を検出する試薬を固相化したテストストリップをカセット内に収めた構造のデバイスである。SARS-CoV-2抗原の検出には、金コロイドをコンジュゲート(標識)させた抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体が用いられている。

抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体と抗ウサギIgGヤギ抗体は、異なる2本のラインを形成するように、ニトロセルロース膜担体上に固相化されている。テストライン領域（T）には抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体が、コントロールライン領域（C）には抗ウサギIgGヤギ抗体が固相化されている。

患者の鼻腔ぬぐい液を含んだ綿棒を緩衝液中で攪拌し、SARS-CoV-2を浮遊させる。この試料液をテストデバイスの試料滴下部（S）に滴下する。SARS-CoV-2抗原が存在する場合は金コロイドをコンジュゲートさせたマウスモノクローナル抗体と結合して免疫複合体を形成する。その後、免疫複合体は毛細管現象によりニトロセルロース膜上を移動し、テストライン領域（T）で抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体に捕捉され、赤色のテストラインを形成する。目視で赤色ラインを確認し、SARS-CoV-2抗原の有無を判定する。金コロイドをコンジュゲートさせたウサギIgGもニトロセルロース膜上を移動し、コントロールライン領域（C）で抗ウサギIgGヤギ抗体に捕捉され、赤色のコントロールラインを形成する。コントロールラインにより検査が適切に実行されたことが確認でき、テスト結果が有効であることを示す。



【操作上の注意】

1. 測定資料の性質、採取法

- 検体採取には、付属の鼻腔用滅菌綿棒を使用すること。
- 検体採取後、操作方法に従い、速やかに検査すること。
- 検体の輸送及び保存は行わないこと。正確な結果が得られないことがある。
- 本品は鼻腔ぬぐい液のみ使用できる。鼻咽頭ぬぐい液、唾液は使用できない。

2. 妨害物質・妨害薬剤

呼吸器検体に含まれる可能性のある市販薬を含む 12 物質について、本品への影響の可能性を評価した。下記濃度では本品の測定結果への影響は認められなかった。

物質	濃度
全血	4% v/v
ムチン	0.5% w/v
ベンゾカイン（クロラセプティック）	1.5 mg/mL
ニールメッド（ナソジェル）	5% v/v
オキシメタゾリン（アフリン）	15% v/v
ジンクムグルコニウム（ジカム）	5% v/v
アルカロール（ホメオパシー）	10% v/v
フェノール <点鼻スプレー>	15% v/v
トブラマイシン	4 μg/mL
ムピロシン	10 mg/mL
プロピオン酸フルチカゾン（フルナーゼ）	5% v/v
リン酸オセルタミビル（タミフル）	5 mg/mL

3. 交差反応性

1) 細菌、真菌及びウイルスとの反応性

下表に示した細菌、真菌及びウイルスについて、下表に示した濃度において交差反応性を評価したところ、交差反応は認められなかった。

	名 称	濃 度
細菌	<i>Bordetella pertussis</i> A639	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ IFU/mL
	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
	<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
	<i>Streptococcus pyrogenes</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
真菌	<i>Candida albicans</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL

	名 称	濃 度
ウイルス	アデノウイルス	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	ヒトメタニューモウイルス (hMPV)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	インフルエンザウイルスA型	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	インフルエンザウイルスB型	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	ライノウイルス	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	パラインフルエンザウイルス1型	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	パラインフルエンザウイルス2型	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	パラインフルエンザウイルス3型	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	パラインフルエンザウイルス4型	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	エンテロウイルス68型	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	RSウイルスA型	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	RSウイルスB型	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

2) コロナウイルスとの反応性

下表のコロナウイルスについて、下表に示した濃度において交差反応性を評価したところ、反応性は認められなかった。

名 称	濃 度
Human coronavirus OC43	3.43 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1.67 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	8.37 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus HKU1 (Specimen)	6.27 x 10 ⁶ コピー/mL
SARS-CoV (Purified Recombinant Antigen)	2.0 µg/mL
MERS-CoV (Purified Recombinant Antigen)	2.0 µg/mL

3) SARS-CoV-2変異株との反応性

下表に示す SARS-CoV-2 の変異株及びその亜系統との反応性を評価したところ、反応性が認められた。

変異株名	パンゴ系統
Alpha	B.1.1.7
Beta	B.1.351
Gamma	P.1
Delta	B.1.617.2
Zeta	P.2
Iota	B.1.526
Kappa	B.1.617.1
Omicron	B.1.1.529
	BA.2
	BA.3
	BA.4
	BA.5

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

1) テストデバイス

そのまま使用する。

2) 検体抽出液

そのまま使用する。

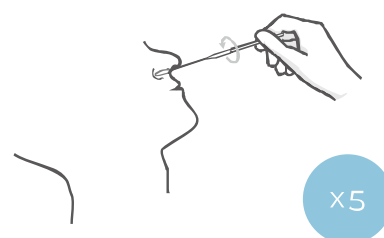
2. 本品には含まれないが検査実施に必要な器具、器材

タイマー

3. 検体の採取方法

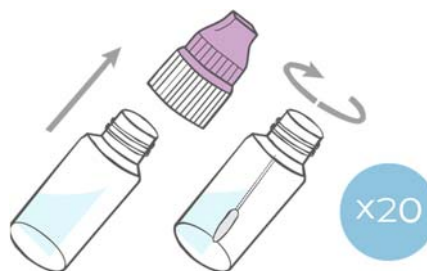
鼻腔ぬぐい液：

- 1) 付属の滅菌綿棒を袋から取り出し、患者の頭を後ろに傾ける。
- 2) 綿棒を片方の鼻腔にわずかな抵抗を感じるまでゆっくり差し入れる（約1.5-2.5 cm）。
- 3) 綿棒を鼻腔の壁に沿って大きな輪を描くように5回こする。同じ綿棒を使用して、もう一方の鼻腔で同様な操作を繰り返す。



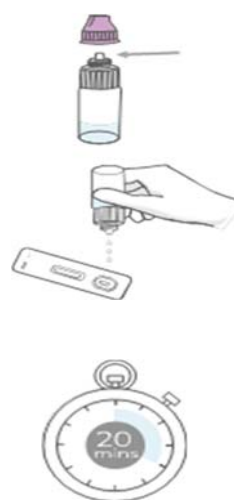
4. 検体の調製方法

- 1) 検体抽出液のバイアルのキャップは2つのパーツ（紫と白）で構成されており、キャップ全体を取り外す。
- 2) 綿棒を検体抽出液に浸し、20回ほど回しながら検体抽出液をかき混ぜる。綿棒の綿球部分が検体抽出液に完全に浸っていることを確認する。
- 3) 綿棒の綿球部分を検体抽出液のバイアルの内壁に強く当てて転がし、綿棒から液体（抽出液など）を絞り出してから、綿棒を取り出し廃棄する。
- 4) バイアルのキャップ全体をしっかりと閉じる。



5. 操作方法

- 1) 袋からテストデバイスを取り出し、清潔な水平な面に置く。
- 2) バイアルの上半分の紫色のキャップを外し、スポイトの先端を露出させる。
- 3) バイアルをサンプルウェルの上に垂直になるように持ち、ゆっくりと絞り、抽出液をテストデバイスの試料滴下部（S）に3滴滴下する。
- 4) **20分後**、テストライン（T）とコントロールライン（C）の結果を【測定結果の判定法】に従って判定する。



《注意》

25分以降の結果は使用（判定）しないこと。

【測定結果の判定法】

1. 結果の判定法

1) 陽性

コントロールライン（C）とテストライン（T）の両方に赤色のラインが認められた場合は、結果を陽性と判定する。

抗原量が少ない検体では、色の薄いテストライン（T）が出現する場合があるが、確認できる場合は、結果を陽性と判定する。

2) 陰性

赤色のコントロールライン（C）のみが確認でき、テストライン（T）が確認されない場合は陰性と判定する。

3) 無効

コントロールライン（C）が確認されない場合は、テストライン（T）の出現に関わらず、判定は無効となる。

新しい鼻腔用綿棒で検体を採取し、新しいテストデバイスで再測定を実施する。



2. 判定上の注意

- 1) 陽性の場合にはウイルス抗原の存在を示す。医療機関等に連絡し、適切な診療を受けること。また、陽性の場合、SARS-CoV など、SARS-CoV-2 以外のコロナウイルス株に感染している可能性がある。
- 2) 検査結果は検体抽出液をテストデバイスに滴下してから20分後に判定すること。25分以降の結果は判定に使用しないこと。

【性能】

1. 性能

【用法・用量（操作方法）】欄の操作方法に従い、感度・正確性試験及び同時再現性試験を行った場合、各々の規格に適合する。

1) 感度・正確性試験

陽性コントロール検体-1、陽性コントロール検体-2及び陰性コントロール検体を試験するとき、陽性コントロール検体は陽性を示し、陰性コントロール検体は陰性を示す。

2) 同時再現性試験

陽性コントロール検体-1、陽性コントロール検体-2及び陰性コントロール検体を3回同時に試験するとき、陽性コントロール検体はすべて陽性を示し、陰性コントロール検体はすべて陰性を示す。

3) 最小検出感度

SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020

2.8×10^3 TCID₅₀/mL

2. 相関性試験成績（臨床性能）

海外の臨床試験で採取した鼻腔ぬぐい液検体（輸送用培地に保存）を用いた、対照品（イムノクロマト法）との相関性試験成績は下表のとおりである。

検体は RT-PCR 法で判定した陽性検体 50 例及び陰性検体 50 例を用いた。

		対照（イムノクロマト法）		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	45	0	45
	陰性	0	55	55
	合計	45	55	100

n=100

陽性一致率 100 % (45/45)

陰性一致率 100 % (55/55)

全体一致率 100 % (100/100)

陽性検体 50 例について RT-PCR 法で得られた Ct 値を層別にし、各層における RT-PCR 法に対する陽性一致率を下表に示す。

Ct 値が 28.0 を超える検体が含まれていなかったため、Ct 値 28 以上における陽性一致率は得られていない。

RT-PCR 法における Ct 値ごとの陽性一致率

Ct 値	検体数 陽性／陽性＋陰性	陽性一致率 (%)
16.1 - 18.0	4/4	100
18.1 - 20.0	9/9	100
20.1 - 22.0	13/13	100
22.1 - 24.0	9/9	100
24.1 - 26.0	7/7	100
26.1 - 28.0	3/8	37.5
Total	45/50	

3. 較正用基準物質

SARS-CoV-2, Isolate USA-WA1/2020

【使用上又は取り扱い上の注意】

1. 取り扱い上(危険防止)の注意

- 1) 検体は感染のおそれがあるものとして、使い捨ての手袋、マスク、眼鏡などを着用し、十分に注意して取り扱うこと。
- 2) 検体が飛散した場合は、消毒用アルコールなどを用いてふき取り、消毒を行うこと。
- 3) テストデバイスの検体滴下部や判定窓に直接触れないこと。
- 4) 試薬が目や皮膚に触れた場合、試薬がこぼれた場合は、水で十分に洗い流してください。
- 5) 検体、試薬などを取り扱う際には、飲食、喫煙をおこなわないこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は 2～30℃で保存する。凍結しないこと。
- 2) 本品を冷蔵保存している場合、室内温度（15～30℃）に戻して使用すること。
- 3) テストデバイスは使用直前にアルミ袋から取り出すこと。
- 4) 使用期限の過ぎた構成試薬および付属品は使用しないこと。
- 5) テストデバイスの包装が破損している場合は使用しないこと。
- 6) 本品の構成試薬は再使用しないこと。
- 7) 滅菌綿棒に破損、曲がり、汚れがある場合は使用しないこと。綿棒の先端部分には直接手で触れないこと。
- 8) 採取した鼻腔ぬぐい液を調製する際には、本品の検体抽出液のみを使うこと。

3. 廃棄上の注意

使用済みの綿棒、テストデバイス、検体抽出容器、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20分以上）などで滅菌するか、または次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 0.1%以上）に 1 時間以上浸すなどの処理をすること。
滅菌処理を行った後、廃棄物処理及び清掃に関する法律等の規定に従って、適切な方法で廃棄すること。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～30℃
2. 有効期間：12か月（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

製品コード	販売名	包装
BIC-P0132	INDICAID™ COVID-19 抗原テスト	5テスト用

【主要文献】

1. 厚生労働省：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針
2. Ricky.Y.T.Chiu, et al., Microbiology Spectrum, 2021; Vol.9 (No.1): e00342-21.

【問い合わせ先】

ビーアイシーグループ株式会社 ビーアイシーメディカル事業部
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 3-4-1 新国際ビル
Tel. 03-6269-9120 Fax. 03-6269-9118
contact@bicmedical.com

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ビーアイシーグループ株式会社 ビーアイシーメディカル事業部
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 3-4-1 新国際ビル
Tel. 03-6269-9580

製造業者：

フェーズ サイエンティフィック インターナショナル リミテッド（香港）
(Phase Scientific International Limited)