

体外診断用医薬品

承認番号 30300EZ00027000

* * 2022 年 7 月改訂 (第 6 版)

* 2021 年 11 月改訂 (第 5 版)

SARS コロナウイルス抗原キット

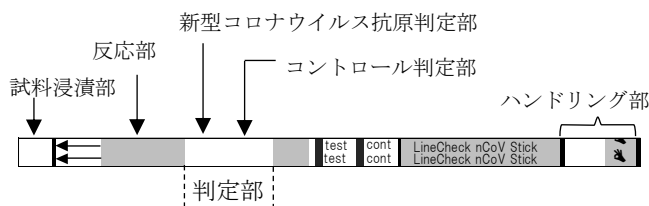
KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)

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、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
4. 検体採取、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。
5. 鼻腔拭い液を検体とした場合、鼻咽頭拭い液に比べ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留意してください。

一方、試料中の SARS-CoV-2 抗原の有無に関わらず、余剰の金コロイド標識抗 nCoV モノクローナル抗体は判定部をさらに移動し、判定部に固定化された抗マウス免疫グロブリン抗体に捕捉され、コントロール判定部に紫色のラインが出現します。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。

テストスティック各部の名称



【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でください。
2. 本添付文書に記載された操作方法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しません。
3. 検体採取に際し、抗原抽出液に浸した綿棒は絶対に使用しないでください。
4. 検査に使用した抗原抽出液容器、綿棒、テストスティックの再利用はしないでください。
5. 抗原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、皮膚に付着したりした場合に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等を受けてください。
6. すべての検体は感染の危険性があるものとして、十分注意して取り扱ってください。また、使用済みの構成試薬、綿棒等は使用後速やかに処理してください。
7. 本品の抗原抽出液を他の KBM ラインチェック製品には使用しないでください。
8. 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)】

1. テストスティック
金コロイド標識抗 nCoV モノクローナル抗体 (マウス)
抗 nCoV モノクローナル抗体 (マウス)
2. 抗原抽出液
界面活性剤を含む緩衝液 (0.09% アジ化ナトリウム含有)

【使用目的】

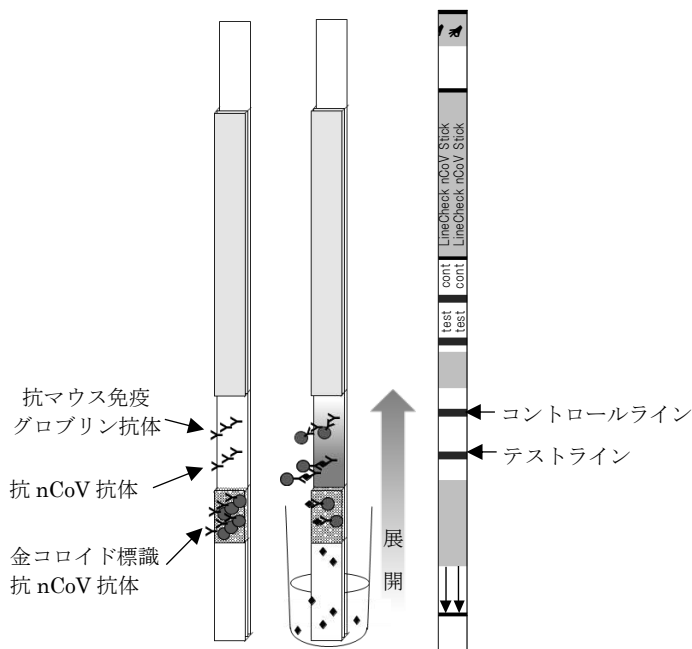
鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【測定原理】

イムノクロマト法 (Immunochromatographic Assay) の原理に基づいた毛細管現象と抗原抗体反応を測定原理としています。
試料にテストスティックの試料浸漬部を浸すと、試料はテストスティック内を毛細管現象により展開し、反応部の金コロイド標識抗 nCoV モノクローナル抗体を溶解し、試料中の SARS-CoV-2 抗原と免疫複合体を形成しながら判定部に移動します。これが判定部に固定化された抗 nCoV モノクローナル抗体に捕捉され、新型コロナウイルス抗原判定部に赤紫色のラインを形成します。本品はこの赤紫色のラインを目視で確認し、試料中の SARS-CoV-2 抗原の有無を判定します。

テストスティック及び原理図

例：陽性の場合



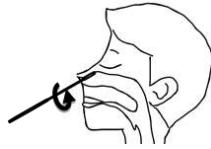
【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 検体
SARS-CoV-2 抗原の検出には鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液が使用できます。
- (2) 検体の採取に必要な器具
検体採取用滅菌綿棒：キット付属の綿棒を使用してください。
- (3) 検体の採取法
1) 鼻咽頭拭い液：
検体採取用滅菌綿棒 (キット付属品) を鼻孔から鼻腔底に沿って挿入し、上咽頭を数回擦るようにして採取します。



- 2) 鼻腔拭い液：
検体採取用滅菌綿棒（キット付属品）を鼻孔から鼻腔に沿って2cm程度挿入し、5回程度回転させ、5秒程度静置し採取します。



(4) 検体取扱上の注意事項

- 1) 検体には鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液を使用してください。
- 2) 下気道由来検体（喀痰及び気管吸引液）、唾液は検体として使用しないでください。
- 3) 採取した検体は、できるだけ早く【用法・用量（操作方法）】に従い、前処理を行い、検査してください。
- 4) 本品はSARS-CoV-2抗原を免疫学的に検出しますので、ウイルスが死滅した場合でも抗原がキットの検出限界以上存在すれば陽性となります。
- 5) 検体の採取、取扱い、又は輸送が不適切であった場合は、正しい検査結果が得られないことがあります。

(5) 検体採取上の注意事項

- 1) 綿棒は滅菌済みですので、個別包装の包材に破れや穴などがあった場合、又は綿棒に破損、折れ、曲がりなどがあった場合は、使用しないでください。
- 2) 綿棒の使用は1回限りです。再使用しないでください。
- 3) 綿棒による検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
- 4) 綿棒で検体を直接採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力をかけないでください。
- 5) 綿棒は、鼻咽頭及び鼻腔中の検体を採取するものです。

2. 妨害物質

血液及び以下の一般用医薬品は、下記濃度において、本品における判定の影響は認められませんでした。
アセチルサリチル酸 20mg/mL、アンブロキシール塩酸塩 375ng/mL、オキシメタゾリン塩酸塩 100ng/mL、クロモグリク酸ナトリウム 5mg/mL、ジフェンヒドラミン塩酸塩 10mg/mL、シプロヘプタジン塩酸塩 200ng/mL、デキストロメトルファン臭化水素酸塩一水和物 10mg/mL、ナファゾリン硝酸塩 125ng/mL、マレイン酸クロルフェニラミン 5mg/mL、市販点鼻薬①（クロルフェニラミンマレイン酸塩、ナファゾリン塩酸塩含有）10%、市販点鼻薬②（クロルフェニラミンマレイン酸塩、塩酸テトラヒドロゾリン含有）10%、市販うがい薬①（ポビドンヨード含有）10%、市販うがい薬②（セチルピリジニウム塩化物水合物、グリチルリチン酸二カリウム含有）10%、市販スプレー式のど薬（アズレンスルホン酸ナトリウム水合物含有）10%、血液（赤血球）5%

3. 交差反応性

- (1) コロナウイルス以外のウイルスとの反応性
下記ウイルスとの反応性は認められませんでした。

ウイルス株	濃度
Influenza A virus (H1N1), A/New Jersey/8/76 (Hsw N1)	5.53×10 ⁶ PFU/mL
Influenza A virus(H1N1), A/Virginia/ATCC1/2009	1.30×10 ⁴ PFU/mL
Influenza A virus (H1N1); A/Swine/1976/31	5.53×10 ⁶ PFU/mL
Influenza A virus (H1N1); A/Swine/Iowa/15/30	5.53×10 ⁶ PFU/mL
Influenza A virus (H3N2), A/Hong Kong/8/68	5.53×10 ⁴ PFU/mL
Influenza B virus, B/Taiwan/2/62	9.84×10 ⁵ PFU/mL
Influenza B virus, B/Lee/40	9.84×10 ⁴ PFU/mL
Human parainfluenza virus 1	9.80×10 ⁴ PFU/mL
Human parainfluenza virus 2	5.53×10 ⁵ PFU/mL
Human parainfluenza virus 3	5.53×10 ⁵ PFU/mL
Humam respiratory suncytial virus A2	9.84×10 ⁴ PFU/mL
Humam respiratory suncytial virus 9320	5.53×10 ² PFU/mL
Human adenovirus 1	5.53×10 ⁵ PFU/mL
Human adenovirus 2	9.80×10 ⁵ PFU/mL
Human adenovirus 3	5.53×10 ⁶ PFU/mL

Human adenovirus 4	1.11×10 ⁵ PFU/mL
Human adenovirus 5	4.90×10 ³ PFU/mL
Human adenovirus 6	5.60×10 ⁷ PFU/mL
Human adenovirus 7	9.80×10 ⁴ PFU/mL
Human adenovirus 11	5.60×10 ⁵ PFU/mL
Human adenovirus 31	5.60×10 ⁶ PFU/mL
Human adenovirus 37	3.11×10 ⁴ PFU/mL
Human adenovirus 41	5.60×10 ⁶ PFU/mL
Human rhinovirus 1A	5.53×10 ⁶ PFU/mL
Human coxsackievirus B1	5.53×10 ⁶ PFU/mL
Human coxsackievirus A9	5.53×10 ³ PFU/mL
Human herpesvirus 1	3.11×10 ⁶ PFU/mL
Human echovirus 2	1.11×10 ⁵ PFU/mL
Human echovirus 3	3.50×10 ³ PFU/mL

(2) コロナウイルスとの反応性

下記のコロナウイルスとの反応性は認められませんでした。

Human coronavirus 229E : 9.84×10²PFU/mL

リコンビナントN蛋白との反応性は下記のとおりです。

・反応性あり

SARS coronavirus : 200ng/mL

・反応性なし

MERS coronavirus : 200ng/mL

Human coronavirus 229E : 200ng/mL

Human coronavirus OC43 : 200ng/mL

(3) 細菌及び真菌

下記の細菌及び真菌との反応性は認められませんでした。

Escherichia coli *Peptostreptococcus anaerobius*

Klebsiella pneumoniae *Staphylococcus epidermidis*

Proteus vulgaris *Staphylococcus aureus*

Proteus mirabilis *Haemophilus influenzae*

Yersinia enterocolitica *Haemophilus parainfluenzae*

Serratia marcescens *Streptococcus agalactiae*

Pseudomonas aeruginosa *Streptococcus pneumoniae*

Pseudomonas fluorescens *Streptococcus pyogenes*

Bordetella pertussis *Lactobacillus fermentum*

Acinetobacter baumannii *Corynebacterium diphtheriae*

Legionella pneumophila *Candida albicans*

Bacteroides fragilis *Candida glabrata*

Porphyromonas gingivalis *Candida krusei*

Veillonella sp. *Mycobacterium fortuitum*

Enterococcus faecalis *Mycoplasma pneumoniae*

Neisseria gonorrhoeae

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

本品を冷蔵保管していた場合は、冷蔵庫から取り出し、15~30℃にしてから使用してください。

- (1) テストスティック：そのまま使用します。

- (2) 抗原抽出液：そのまま使用します。

2. 検体の前処理方法

抗原抽出液を用いて検体の前処理を行います。抗原抽出液容器を2~3度振り、抗原抽出液を容器底部に落とします。容器のふたを開け、鼻咽頭拭い液又は鼻腔拭い液を採取した綿棒（検体）を入れて容器を指で押しながら上下に数回しごき、綿球内の検体をよく搾り出します。攪拌後、再度綿球を搾りながら引き抜き、試料とします。

3. 操作方法*

- (1) テストスティックを取り出し、矢印の方向が下になるように、試料へ垂直に浸漬します。
- (2) 15~30℃で静置します。
- (3) 10分後にテストスティック上の判定部に現れる赤紫色のラインで判定します。ただし、試料に浸漬1分後から10分間にコントロールラインとテストラインが認められた場合、その時点で陽性と判定します。

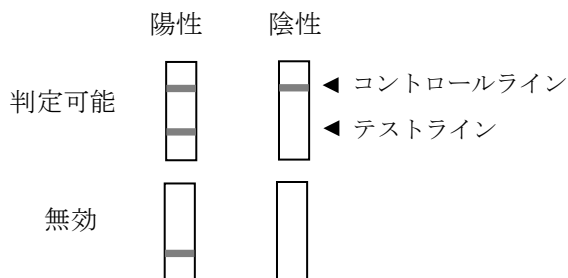
4. 操作上の注意事項*

- (1) 検体の前処理時に抗原抽出液をしっかりと容器底部に落としてください。抗原抽出液がふたの内側等に残っている場合、正確な結果が得られない可能性がございます。
- (2) 開封したテストスティックは、30分以内に使用するようしてください。残りのテストスティックの劣化を防ぐため、直ちにふたを閉めてください。
- (3) 操作中テストスティックのハンドリング部以外には直接触れないでください。
- (4) テストスティックのハンドリング部を浸漬すると、正確な結果が得られません。
- (5) 試料にテストスティックを浸漬後、5分経過しても試料が展開しない場合には、テストスティックの不良が考えられますので、別のテストスティックで再検査してください。
- (6) 前処理を行った試料は、付属のスタンド等に立てて、操作を行ってください。

【測定結果の判定方法】

1. 判定方法

- (1) 陽性：試料に浸漬1分後から10分の間にコントロールラインとテストラインが出現した時点で、陽性と判断します。
- (2) 陰性：10分経過後の時点でコントロールラインのみが出現した場合、陰性と判断します。
- (3) 無効：テストラインの出現の有無によらず、コントロールラインが出現しない場合、検査は無効と判断し、再検査を行います。



2. 判定上の注意事項

- (1) 試料に浸漬1分後から10分の間にテストラインとコントロールラインが認められた場合には、その時点で陽性と判定できます。陰性の判定は10分静置後に行ってください。
- (2) コントロールラインが認められない場合には検査は無効ですので、別のテストスティックで再検査してください。
- (3) 判定部にテストラインと垂直な赤紫色の薄いスジ状のラインや斑点状の滲みが出現したり、判定部全体が薄くまばらな赤色に色づいたりすることがありますが、判定結果に影響はありませんので、コントロールラインが認められる場合はそのまま判定してください。
- (4) 試料に浸漬後20分以上経過したときに判定部に不均一なラインが出現した場合は、抗原抗体反応とは無関係である可能性がありますので、この時点での判定は無効となります。
- (5) テストスティックの判定部全体が赤紫色に着色した場合、検体の非特異反応が考えられますので、無効と判定し、他の方法で確認してください。
- (6) 判定部の一部が白色に抜けて見える場合がありますが、赤紫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。
- (7) 本試験はSARS-CoV-2感染の診断の補助となるものです。検体中のウイルス量が少なく本キットの検出感度に満たない場合には偽陰性となる場合があります。また、検体中に金コロイド標識抗体と凝集しやすい物質や、展開部に物理的に吸着しやすい物質が存在する又は検体の粘性が高い場合には、偽陽性となることがありますので、確定診断は臨床症状などを加味し、総合的に診断してください。
- (8) 抗原量が異常に多い場合、コントロールラインの発色が認められず、試験無効の判定となることがあります。この場合は、試料を抗原抽出液で希釈し、再検査してください。
- (9) 検体量が多い場合、又は検体の粘性が高い場合は、ラインの発色が薄い、ライン出現が遅い又は出ない、もしくは滞留による非特異的の反応が生じ、ラインの間の位置等にライン状の発色が認められることがあります。この場合は、試料を抗原抽出液で希釈し、再検査してください。

【臨床的意義】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2019年12月に中華人民共和国湖北省武漢市において確認されたSARS-CoV-2によって引き起こされるウイルス性呼吸器疾患です。WHOは感染拡大の状況、重症度等から2020年3月11日にCOVID-19のパンデミックを宣言しました。国内でもCOVID-19は2020年2月1日に指定感染症及び検疫感染症に指定され、同年3月13日には「新型インフルエンザ等対策特別措置法」の改正法が適用されることとなりました。

国内においてSARS-CoV-2感染の診断にはPCR法の原理に基づくSARS-CoV-2核酸検査によって診断が行われておりますが、核酸検査は高感度にSARS-CoV-2遺伝子を検出できる一方で、煩雑な操作や検査装置、長時間の測定時間を必要とします。本品はSARS-CoV-2抗原を特別な装置を必要とせず、短時間かつ簡便に検出することを目的としており、SARS-CoV-2感染の診断の補助に有用と考えられます。

〈臨床性能試験成績〉

- (1) 国内臨床検体を用いたRT-PCR法との相関性評価
国内臨床検体（ウイルス輸送液、PBS又は生理食塩水に懸濁されたもの）を用いたRT-PCR法との試験成績（n=44）は以下のとおりでした。

		RT-PCR 法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	33	0	33
	陰性	9	2	11
	合計	42	2	44

陽性一致率：78.6%

陰性一致率：100%

全体一致率：79.5%

RT-PCR陽性検体42例のウイルス量（RNAコピー/テスト）毎の結果は以下のとおりでした。

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
10 ⁷ 以上	2/2	100%
10 ⁶ ~10 ⁷	8/8	100%
10 ⁵ ~10 ⁶	12/12	100%
10 ⁴ ~10 ⁵	10/13	76.9%
10 ³ ~10 ⁴	1/2	50.0%
10 ³ 未満	0/5	0%

*ウイルス量は病原体検出マニュアル 2019-nCoV（国立感染症研究所）にて示されるN2セットのプロープを用いたRT-PCR法のCt値から換算した推定値です。

発症後2日目以降9日目以内かつ初回採取されたRT-PCR陽性検体（34例）中のウイルス量（N2セットコピー/テスト）に対する本品の陽性一致率を検討したところ、400コピー/テスト以上に対する本品の陽性一致率は90.9%（30/33）、100コピー/テスト以上に対する陽性一致率は88.2%（30/34）でした。

- (2) 疑似陽性検体を用いた性能評価

SARS-CoV-2陰性の患者より得られた鼻咽頭拭い液にSARS-CoV-2を段階希釈した疑似陽性検体のウイルス量（RNAコピー/テスト）毎の結果は以下のとおりでした。

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
10 ⁵ ~10 ⁶	13/13	100%
10 ⁴ ~10 ⁵	5/5	100%
10 ³ ~10 ⁴	13/14	92.9%
10 ³ 未満	6/12	50.0%

*ウイルス量は病原体検出マニュアル 2019-nCoV（国立感染症研究所）にて示されるN2セットのプロープを用いたRT-PCR法のCt値から換算した推定値です。

RT-PCR陽性の国内臨床検体及びSARS-CoV-2添加検体（計86検体）において、1600コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は95.2%（60/63）、400コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は90.3%（65/72）、100コピー/テスト以上の検体に対する陽性一致率は83.5%（66/79）であった。

(3) 鼻咽頭拭い液へのウイルス培養液添加試験成績

検出限界（以下、LOD）付近の3濃度のSARS-CoV-2（2019-nCoV/JPN/TY/WK-521）培養液を添加した鼻咽頭拭い液を用いた本品およびRT-PCR法の試験結果は以下のとおりでした。

培養ウイルス	未添加	添加 (0.5×LOD)	添加 (1×LOD)	添加 (2×LOD)
試料中濃度 (TCID ₅₀ /mL)	0	3.13×10 ²	6.25×10 ²	1.25×10 ³
検体数	21	21	21	21
RT-PCR 法 陽性数	0	21	21	21
本品陽性数	0	14	21	21
本品陽性率 (%)	0	66.7	100	100

(4) 鼻腔拭い液へのウイルス培養液添加試験成績

検出限界（以下、LOD）付近の3濃度のSARS-CoV-2（2019-nCoV/JPN/TY/WK-521）培養液を添加した鼻腔拭い液を用いた本品およびRT-PCR法の試験結果は以下のとおりでした。

培養ウイルス	未添加	添加 (0.5×LOD)	添加 (1×LOD)	添加 (2×LOD)
試料中濃度 (TCID ₅₀ /mL)	0	3.13×10 ²	6.25×10 ²	1.25×10 ³
検体数	21	21	21	21
RT-PCR 法 陽性数	0	21	21	21
本品陽性数	0	15	21	21
本品陽性率 (%)	0	71.4	100	100

【性能】

【用法・用量（操作方法）】により陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロール（抗原抽出液）を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、以下の規格に適合する。

1. 感度試験

陽性コントロール及び弱陽性コントロールを試料として試験したとき、陽性が確認される。

2. 正確性試験

陽性コントロール、弱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したとき、陽性コントロール、弱陽性コントロールに対しては陽性、陰性コントロールに対しては陰性が確認される。

3. 同時再現性試験

陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として各3回同時に試験したとき、陽性コントロール、弱陽性コントロールに対しては全て陽性、陰性コントロールに対しては全て陰性が確認される。

4. 最小検出感度（例示）

SARS-CoV-2（TKYE6182_2020）：6.25×10²TCID₅₀/mL

5. 較正用基準物質

社内標準物質：Recombinant SARS-CoV-2抗原

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 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。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用してください。
- 本品の抗原抽出液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入る、皮膚に付着するなどした場合には、速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。
- 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。ニトロセルローズは極めて燃焼性が高いので、火気の近くでは操作を行わないようにしてください。

2. 使用上の注意

- 本品は、品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2～30℃で保存してください。また、凍結した試薬は使用できません。
- 使用期限を過ぎた試薬は、測定結果の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 各構成試薬は別途補充用として、製造販売することがあります。

3. 廃棄上の注意

- 使用済のテストスティック、綿棒及び抗原抽出液容器などは使用後すぐに廃棄袋に入れ、廃棄する前に廃棄袋内で0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
- 本品の抗原抽出液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは、銅管、鉛管と反応して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、廃棄の際には大量の水と共に洗い流してください。
- 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
- 試薬、処理した検体及び綿棒などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。

4. その他の注意

- 容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期限】

- 保管方法 2～30℃
- 有効期間 製造後 18ヶ月間 **
(外箱に表示の使用期限内にご使用ください)

【包装単位】*

KBM ラインチェック nCoV（スティックタイプ）
10回用（製品コード：80210）
1回用（製品コード：80220）

（付属品）

- 検体採取用滅菌綿棒
- スタンド
(1回用は外箱をスタンドとしてご使用ください。)
- 廃棄袋

【引用文献】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針

【承認条件】

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。

【問い合わせ先】

コージンバイオ株式会社
〒350-0214 埼玉県坂戸市千代田5丁目1番地3
TEL: (049)284-3781, FAX: (049)284-4784
URL: <https://kohjin-bio.jp>



製造販売元

コージンバイオ株式会社

〒350-0214 埼玉県坂戸市千代田5丁目1番地3