

SARSコロナウイルス抗原キット

Exdia EK テスト COVID-19 Ag

【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最新の「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針¹⁾」を参照すること。
3. SARS-CoV-2 感染の診断は厚生労働省より公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、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感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すること。
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ること。

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用できない。
2. 添付文書に記載された内容に従い使用すること。それ以外の方法についての保証はできない。
3. 本品の判定には、専用の読み取り装置（販売名：Exdia TRF プラス）を使用する。使用する装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
4. 検体量が少ない場合や適切な検体採取が行われていない場合には、正しい検査結果が得られない可能性があるため、検体の量、採取方法には十分注意すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストカセット 20個
 - ・ユーロピウム粒子結合抗 SARS-CoV-2 抗体^{*1}
 - ・ビオチン化抗 SARS-CoV-2 抗体^{*2}
 - ・ストレプトアビジン

※1 ユーロピウム粒子結合抗 SARS-CoV-2 抗原マウスモノクローナル抗体の略

※2 ビオチン化抗 SARS-CoV-2 抗原マウスモノクローナル抗体の略
 2. Exdia EK テスト 検体抽出液^{*3}（略名：EK 検体抽出液） 20本

※3 EK 検体抽出液は Exdia EK テストの共通試薬である。
- （付属品）
- ・滅菌綿棒（鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用） 20本
 - ・フィルターチップ 20個
 - ・精度管理綿棒
 - COVID-19 Positive Control Swab 1本
 - COVID-19 Negative Control Swab 1本
 - ・校正用 QR カード 1枚

【使用目的】

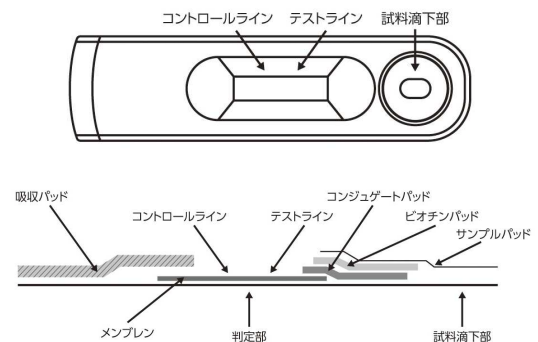
鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染の診断補助）

【測定原理】

本製品は、時間分解蛍光免疫測定法（Time Resolved Fluorescence 法：TRF 法）を用いた蛍光イムノクロマトグラフィー法による鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原検出試薬である。

テストカセットの試料滴下部に滴下された検体中の SARS-CoV-2 抗原は、テストストリップ上のサンプルパッドから毛細管現象により移動し、ビオチンパッド内にてビオチン化抗 SARS-CoV-2 抗体と、コンジュゲートパッド内にてユーロピウム粒子結合抗 SARS-CoV-2 抗体と反応し、複合体を形成する。この複合体は更にテストストリップ上を移動し、テストライン上に固定化されたストレプトアビジンによって特異的に捕捉される。テストラインに補足された複合体の蛍光シグナルを Exdia TRF プラスで検出することにより、検体中の SARS-CoV-2 抗原の有無を確認する。また、コンジュゲートパッドにはユーロピウム粒子結合 IgY 抗体が含まれており、反応の進行に伴い、テストストリップ上を移動し、コントロールライン上に固定化された抗 IgY 抗体に捕捉される。この蛍光シグナルを Exdia TRF プラスで検出することにより、テストストリップ上での反応が正常に進んだことを確認する。

テストカセット内のテストストリップ説明図



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

1) 対象検体

試料（検体）には鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を用いる。鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液以外の検体（唾液、喀痰等）は使用できない。

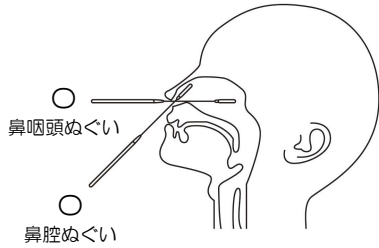
2) 検体採取・調製方法

- (1) 付属の滅菌綿棒（鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用）を用いて、下記に従って検体を採取する。
 - ・鼻咽頭ぬぐい液の場合

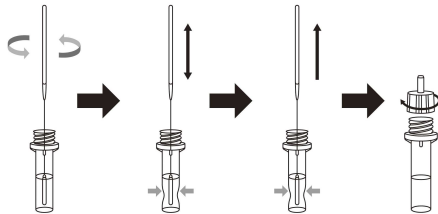
付属の滅菌綿棒（鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用）を鼻孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところ（成人 10 cm 程度、小児 5 cm 前後）でゆっくり回転させながら、鼻咽頭ぬぐい液を採取する。

・鼻腔ぬぐい液の場合

付属の滅菌綿棒（鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用）を鼻腔に沿って 2 cm 程度挿入し、鼻甲介付近をゆっくり 5 回程度回転させながら、鼻腔ぬぐい液を採取する。



- (2) EK 検体抽出液のキャップを外して、検体を採取した滅菌綿棒（鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用）を EK 検体抽出液に浸し、チューブの内壁に対して 5 回転させる。チューブの側面を絞りながら、滅菌綿棒（鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用）を抽出液内で上下に動かし、均一になるように十分攪拌して懸濁させる。
- (3) EK 検体抽出液のチューブ上から綿球部分をつまみ、試料を搾り出しながら滅菌綿棒（鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用）を引き抜く。
- (4) EK 検体抽出液のチューブにフィルターチップをしっかりと取り付ける。



<検体採取・調製にあたっての注意>

- 1) 検体採取には、本製品付属の滅菌綿棒（鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用）を使用すること。
- 2) 本製品中の精度管理綿棒は検体採取等に使用しないこと。
- 3) 検体調製の際には、本製品付属の EK 検体抽出液を使用すること。
- 4) 検体はく2) 検体採取・調製方法>に従って速やかに処理し、調製後は直ちに検査すること。
- 5) 本法は、測定系にピオチンを用いているため、検体に多量のピオチンが含まれる場合、正しい結果が得られないことがある。
- 6) 検体採取量が多い、又は少ない場合、正しい結果が得られないことがある。
- 7) 使用前に滅菌綿棒（鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用）、EK 検体抽出液、フィルターチップ及びこれらの包装にキズ、汚れ、破損等の異常がないか確認すること。異常が認められた場合は、所定の性能を示さないことがあるので使用しないこと。
- 8) 冷蔵又は凍結した検体は 20~30℃に戻し、試験前に均一にすること。
- 9) ウイルス輸送培地（VTM）又は検体輸送用培地（UTM）等に懸濁された検体は、希釈により感度が低下する可能性があるため、本製品付属の滅菌綿棒（鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用）で採取した検体を使用すること。

2. 妨害物質・交差反応性

1) 妨害物質・妨害薬剤

検出感度付近の濃度の不活化 SARS-CoV-2 ウイルス培養液を含む試料及び陰性管理用試料に、アセトアミノフェン（10 mg/mL）、ピリルピン（15 mg/mL）、トブラマイシン（51.4 μM）、デキサメタゾン（1.53 μM）、オセルタミビル（5 mg/mL）、ヒト血清アルブミン（50 mg/mL）、グルコース（1.2 mg/mL）、ムチン（1 mg/mL）、

ベンゾカイン（1 mg/mL）、血液（1%）を添加して試験した結果、判定結果への影響は認められなかった。

また、ピオチンについては、70 ng/mL（0.007%）まで判定結果への影響がないことを確認した。

2) 交差反応性

下記の SARS-CoV-2 以外の細菌/真菌（14 種類）及びウイルス（44 種類）との交差反応性は認められなかった。

・細菌/真菌（ $1.0 \times 10^7 \sim 1.0 \times 10^9$ CFU/mL）

Bordetella pertussis, *Candida albicans*,
Chlamydomphila pneumoniae, *Klebsiella pneumoniae*,
Legionella pneumophila, *Mycoplasma pneumoniae*,
Proteus vulgaris, *Pseudomonas aeruginosa*,
Serratia marcescens, *Staphylococcus epidermidis*,
Streptococcus mutans, *Streptococcus pneumoniae*,
Streptococcus pyogenes, *Streptococcus sanguinis*

・ウイルス（ $1.4 \times 10^4 \sim 6.0 \times 10^8$ PFU/mL）

Adenovirus Type 1, Adenovirus Type 2, Adenovirus Type 3,
Adenovirus Type 4, Adenovirus Type 5, Adenovirus Type 6,
Adenovirus Type 11, Adenovirus Type 18, Adenovirus Type 19,
Adenovirus Type 23, Adenovirus Type 37, Adenovirus Type 40,
Alpha Coronavirus 229E, Alpha Coronavirus NL63,
Beta Coronavirus OC43, Cytomegalovirus, Echovirus Type 6,
Echovirus Type 9, Echovirus Type 11, Echovirus Type 14,
Coxsackievirus Type A9, Coxsackievirus Type B1,
Coxsackievirus Type B3, Coxsackievirus Type B5,
Coxsackievirus Type B6, Enterovirus Type 70,
Enterovirus Type 71, Human Metapneumovirus,
Influenza virus A (H1N1), Influenza virus A (H3N2),
Influenza virus B, Parainfluenza virus Type 1,
Parainfluenza virus Type 2, Parainfluenza virus Type 3,
Parainfluenza virus Type 4a, Poliovirus Type 1,
Respiratory Syncytial Virus A, Respiratory Syncytial Virus B,
Rhinovirus Type 1B, Rhinovirus Type 2, Rhinovirus Type 42,
Measles virus, Mumps virus, SARS coronavirus

3. その他

本製品は Exdia TRF プラスの専用試薬である。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

テストカセットは、使用直前にアルミパックから取り出し、そのまま使用する。EK 検体抽出液は、アルミパックから取り出し、そのまま使用する。本製品を冷蔵保存していた場合は、すべての試薬が 20~30℃に戻ったことを確認してから開封し、使用する。

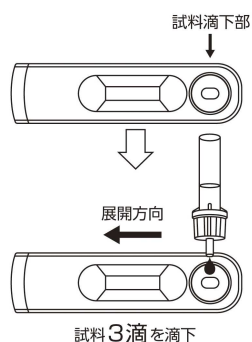
2. 必要な器具・器材・試料等

本品の測定には、専用の読み取り装置（販売名：Exdia TRF プラス）を使用する。本製品にはロットごとに異なる校正用 QR カードが同梱されている。初めて使用するロットの場合には、測定前に校正用 QR カードを登録する必要がある。

また、必要に応じてタイマー等を使用する。

3. 測定（操作）法

- 1) 検査に使用する数のテストカセットをアルミパックから取り出し、平らなところに置く。
- 2) フィルターチップを装着した EK 検体抽出液のチューブをゆっくりと逆さまにし、チューブをつまんでテストカセットの試料滴下部に **3 滴（70~90 μL）** 滴下する。



3) Exdia TRF プラスを用いて、テストカセットのテストライン及びコントロールラインの蛍光シグナルを測定する。

・オートモードの場合

試料滴下後のテストカセットを速やかに Exdia TRF プラスにセットし、測定を開始する。測定開始後から30秒間隔で20分間にわたり、蛍光シグナルが自動的に測定される。

・スキャンモードの場合

試料を滴下したテストカセットを静置し、20分後(19.5~20.5分)に Exdia TRF プラスにセットし、蛍光シグナルを測定する。

4) Exdia TRF プラスに表示される結果を確認する。オートモードの場合、検査結果が陽性であれば20分以内に、陰性であれば20分後に結果が表示される。

<精度管理>

本品を初めて使用する際やロットが切り替わる際には、必要に応じて、本製品同梱の精度管理綿棒を使用した精度管理を実施することを推奨する。精度管理綿棒は、<2> 検体採取・調製方法 <2> 以降の手順に従って処理し、使用する。

<測定にあたっての注意>

- 1) 反応速度の影響により所定の性能を示さないことがあるので、20~30℃で使用すること。
- 2) 試料を滴下する際には、本製品付属のフィルターチップを使用すること。
- 3) 滴下量が多い、又は少ない場合、正しい検査結果が得られないことがあるので、テストカセットの試料滴下部へ**試料3滴(70~90 µL)滴下を厳守すること。**
- 4) 検体採取量が多い場合や検体中に固形物が多い場合、フィルターが詰まる可能性がある。フィルターが詰まった際には、無理にろ過しない。
- 5) 試料滴下部に溜まって浸み込まない等、試料が展開しない場合は、試料を新しいEK 検体抽出液にて2倍希釈して再検査する。
- 6) 使用前にテストカセット及び包装にキズ、汚れ、破損等の異常がないか確認すること。異常が認められた場合は、所定の性能を示さないことがあるので使用しないこと。

【測定結果の判定法】

判定は、テストラインとコントロールラインの蛍光シグナルの測定値に基づいて、Exdia TRF プラスにより自動的に行われる。出力された判定結果により、下記のように判定する。

装置画面表示	判定
Positive	陽性
Negative	陰性
Invalid	無効

Exdia TRF プラスに「Invalid」と表示された場合、検査は「無効」とし、再検査を行う。「無効」とは、テストラインの蛍光シグナルの有無によらず、コントロールラインの蛍光シグナルが検出できない場合など、検査が正常に実施できていない状況を示す。

<判定上の注意>

- 1) 測定原理(イムノクロマトグラフィー法)の特性上、20分以降も反応及び発光がわずかに進行・継続するので、反応時間20分での判定を厳守すること。
- 2) 検体の性状によっては、展開速度に差があり陽性判定となる時間に影響が生じることがあるが、判定結果に影響はない。
- 3) 検体採取量が多い、又は検体の粘性が高い場合、試料の展開や反応に影響し、無効判定となることがある。このような場合は、試料を新しいEK 検体抽出液にて2倍希釈し、再検査すること。
- 4) 検査結果が陽性であっても、他の病原体との重複感染を除外することはできない。
- 5) 検体の色調が濃い場合、メンブレンが着色し判定に影響することがある。
- 6) 検体の性状や反応の諸条件等の影響によって非特異反応等、正しい結果を得られないことがあるため、診断補助として使用すること。
- 7) 本製品の使用目的及び検査結果の位置づけが SARS-CoV-2 感染の診断の補助であること等を踏まえ、診断は、本製品の検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査(核酸検査法)の結果を考慮して総合的に判断すること。

【臨床的意義】

(臨床性能評価の概要)

- 1) 臨床保存検体(鼻咽頭ぬぐい液)における RT-PCR 法²⁾との相関性
新型コロナウイルス感染が疑われ、発症から7日以内に採取された鼻咽頭ぬぐい液(ドライスワブ)における RT-PCR 法との相関性試験成績(n=100)を下表に示す。検体は、<2> 検体採取・調製方法>に従って、EK 検体抽出液(0.3 mL)に懸濁、フィルターろ過し、本品の測定に供した。さらに、本品測定残液の一部をウイルス輸送培地(VTM)で10倍希釈し、「病原体検出マニュアル2019-nCoV Ver. 2.9.1」²⁾に基づいてリアルタイム RT-PCR 法(N2 セットプライマーを使用)を実施した。

		RT-PCR 法		
		陽性	陰性	合計
Exdia EK テスト COVID-19 Ag	陽性	34	3	37
	陰性	5	58	63
	合計	39	61	100

陽性一致率: 87.2% (34/39)

陰性一致率: 95.1% (58/61)

全体一致率: 92.0% (92/100)

RT-PCR 法陽性となった検体におけるウイルス量と本製品の陽性一致率は下記の通りであった。

ウイルス量 (RNA コピー/テスト)	陽性一致率 (本品陽性件数/検体数)
10 ¹ 未満	- (0/0)
10 ¹ ~10 ²	58.3% (7/12)
10 ² ~10 ³	100% (11/11)
10 ³ ~10 ⁴	100% (4/4)
10 ⁴ ~10 ⁵	100% (8/8)
10 ⁵ ~10 ⁶	100% (2/2)
10 ⁶ 以上	100% (2/2)

- 2) ウイルス培養液スパイク検体(鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液)における検体種間の相関性
同一健康人から採取された鼻咽頭ぬぐい液と鼻腔ぬぐい液のペア検体における検体種間の相関成績(n=87)を下表に示す。それぞれの検体を<2) 検体採取・調製方法>に従って処理した後、SARS-CoV-2 培養液(2019-nCoV JPN/TY/WK-521 株)を希釈添加した陽性検体と、ウイルスを添加しない陰性検体を作製し、測定した。陽性検体は、最小検出感度(LOD)付近の3濃度で調製し、内訳はLOD 付近:24 検体、3×LOD:9 検体、10×LOD:10 検体とした。

		鼻咽頭ぬぐい液		
		陽性	陰性	合計
鼻腔ぬぐい液	陽性	43	0	43
	陰性	0	44	44
	合計	43	44	87

陽性一致率:100%(43/43)

陰性一致率:100%(44/44)

全体一致率:100%(87/87)

【性能】

1. 性能

1) 感度

SARS-CoV-2 陽性管理用標準液(0.15 ng/mL)を所定の操作で試験したとき、陽性判定となる。

2) 正確性

濃度既知のSARS-CoV-2陽性管理用試料1,2を所定の操作で試験したとき、陽性判定となり、陰性管理用試料を試験したとき、陰性判定となる。

3) 同時再現性

濃度既知のSARS-CoV-2陽性管理用試料1,2を所定の操作で同時に5回試験したとき、すべて陽性判定となり、陰性管理用試料を同時に5回試験したとき、すべて陰性判定となる。

2. 最小検出感度(例示)

75 pg/mL

3. 較正用基準物質に関する情報

本製品は、SARS-CoV-2 組換えヌクレオカプシド蛋白質を標準品として性能を確認している。

【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) 試料(検体)は、感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
- 2) 検査後のテストカセット、EK 検体抽出液等は感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
- 3) 全ての操作は微生物の取り扱いに習熟した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施したうえで行うこと。
- 4) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
- 5) テストストリップのメンブレンにはニトロセルロースが含まれる。ニトロセルロースは極めて可燃性が高いため、火気の近くで操作しないこと。
- 6) EK 検体抽出液には、保存剤として微量のアジ化ナトリウムが含まれる。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また、皮膚に付着させないように注意すること。
- 7) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。

- 8) 検体又は試料を誤って付着させたり、こぼした場合は、使い捨て手袋、マスク、ゴーグル等の感染防止器具を着用し、ペーパータオル等で静かに拭き取る。拭き取った後は、70%エタノール等で速やかに消毒すること³⁾。

2. 使用上の注意

- 1) 本製品は直射日光を避け、凍結しないように注意し、2~30℃で保存すること。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 3) 使用時まで、テストカセットはアルミ袋から取り出さないこと。
- 4) 本製品中のテストカセット、EK 検体抽出液、付属品等を再利用又は他の目的に転用しないこと。
- 5) 検体の取り違いを防ぐため、テストカセット、EK 検体抽出液のチューブに記名等をして識別すること。
- 6) 精度管理綿棒のCOVID-19 Positive Control Swab には、遺伝子組換えSARS-CoV-2 抗原が含有されているが、感染性はない。

3. 廃棄上の注意

- 1) 試料(検体)に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理、あるいはオートクレーブ(121℃、20分間以上)による滅菌処理を行うこと。
- 2) 試料(検体)が飛散した場合は、ペーパータオル等で静かに拭き取り、70%エタノール等で消毒を行うこと。
- 3) EK 検体抽出液に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。
- 4) テストカセットはアクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合物質(ABS樹脂)、EK 検体抽出液のチューブはポリエチレン(PE)、キャップはポリプロピレン(PP)、フィルターチップはポリプロピレン(PP)、滅菌綿棒(鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用)はウレタン、ポリプロピレン(PP)、精度管理綿棒はナイロン、ポリスチレン(PS)、キットケースは紙、テストカセットの袋、EK 検体抽出液の袋、精度管理綿棒の袋はポリエチレン(PE)、アルミ、フィルターチップの袋、滅菌綿棒(鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用)の袋はポリエチレン(PE)を主な材質としている。
- 5) 使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。
- 6) 未使用の試薬についても、使用時と同様に廃棄処理を行うこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法:2~30℃

有効期間:12ヵ月間

【包装単位】

製品名	包装単位
Exdia EK テスト COVID-19 Ag	20 回分

【承認条件】

- 1) 鼻腔検体に関して、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) 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) 国立感染症研究所：病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1
- 3) 厚生労働省・経済産業省・消費者庁特設ページ：新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_0001.html

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口
フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社
〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

製造元



Yuseong-gu, Daejeon, Korea

製造販売元



栄研化学株式会社

栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地