

Panbio™ COVID-19 Antigen ラピッド テスト (鼻腔ぬぐい液用)

【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. 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。
5. 鼻腔ぬぐい液の採取に際し、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、【操作上の注意】を熟知し、1本の滅菌綿棒で両鼻孔から採取された十分な量の検体を用いること。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用のみに使用し、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. 本品および検体は、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。
5. 抽出液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれている。液が直接皮膚についたり目や口に入らないように注意すること。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意すること。誤って目や口に入った場合は、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等を受けること。
6. 本品は SARS-CoV-2 との反応性が確認されている。

【形状・構造等 (キットの構成)】

1. テストデバイス 25 枚
抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
抗 SARS-CoV-2 ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子
2. 抽出液 1 本

付属品

- ・検体抽出容器 (EXTRACTION TUBES) 25 本
- ・検体抽出容器キャップ (EXTRACTION TUBE CAPS) 25 個
- ・滅菌綿棒 25 本
- ・陽性コントロールスワブ 1 本
- ・陰性コントロールスワブ 1 本
- ・検体抽出容器立て 1 個
- ・簡易操作ガイド 1 枚

【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)

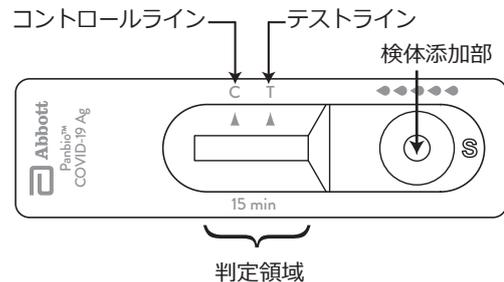
【測定原理】

本品は、イムノクロマトグラフ法を測定原理とする鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を検出する試薬である。

テストデバイスは、抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体を固相化したメンブレンと、抗 SARS-CoV-2 ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子を含むコンジュゲートパッドで構成されるプレート型デバイスである。

本品による SARS-CoV-2 抗原の検出は、検体添加部に検体を添加することにより開始される。検体は、コンジュゲートパッド中の抗 SARS-CoV-2 ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子と反応し、複合体を形成する。この複合体はメンブレン上を毛細管現象により移動し、メンブレンに固相化された抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体に捕捉され、判定領域にテストラインを形成する。また、判定領域にコントロールラインが形成されることにより、検査が誤りなく終了したことを確認できる。

テストデバイス



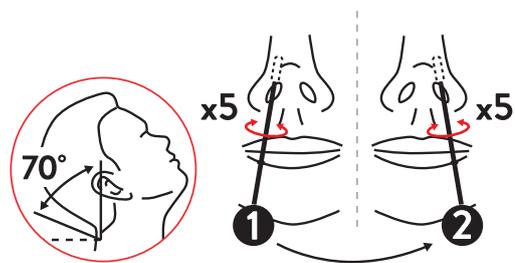
【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

1) 検体採取方法

本品は鼻腔ぬぐい液を検体として使用する。

1. 患者の頭部をわずかに後ろに 70° 傾ける。
2. 滅菌綿棒を鼻孔にゆっくり挿入していき、最初に抵抗を感じる部分 (鼻甲介部、約 2cm の挿入) まで到達させる。
3. 鼻腔壁を擦る様に 5 回転させる。



4. 滅菌綿棒をゆっくりと取り出し、同じ綿棒でもう一方の鼻孔で検体採取を繰り返す。
5. 検体抽出容器に入れる。

2) 検体の保存方法

採取した検体は、できるだけ早く測定 (操作) 法に従い検査すること。ただちに検査できない場合は、抽出液 300 μL を加えた検体抽出容器中に綿棒検体を挿入し、室内温度 (15~30°C) で 2 時間以内に検査すること。

2. 妨害物質・妨害薬剤

下記物質は、表示した濃度まで影響しなかった。

| 物質 | 濃度 |
|------------------|-------------|
| ムチン | 0.5% |
| ヘモグロビン | 100 mg/L |
| トリグリセライド | 1.5 mg/L |
| 黄疸(ビリルビン) | 40 mg/dL |
| リウマチ因子 | 200 IU/mL |
| 抗核抗体 | >1:40 |
| 妊婦の血清 | 10 倍希釈 |
| グアヤコールグリセロールエーテル | 1μg/mL |
| アルブテロール | 0.005 mg/dL |
| エフェドリン | 0.1 mg/mL |
| クロルフェニラミン | 0.08 mg/dL |
| ジフェンヒドラミン | 0.08 mg/dL |
| リバビリン | 26.7 μg/mL |
| オセルタミビル | 0.04 mg/dL |
| ザナミビル | 17.3 μg/mL |
| フェニレフリン塩酸塩 | 15% v/v |
| オキシメタゾリン塩酸塩 | 15% v/v |
| アモキシシリン | 5.4 mg/dL |
| アセチルサリチル酸 | 3 mg/dL |
| イブプロフェン | 21.9 mg/dL |
| クロロチアシド | 2.7 mg/dL |
| インダバミド | 140 ng/mL |
| グリメピリド(スルホニルウレア) | 0.164 mg/dL |
| アカルボース | 0.03 mg/dL |
| イベルメクチン | 4.4 mg/L |
| ロピナビル | 16.4 μg/L |
| リトナビル | 16.4 μg/L |
| リン酸クロロキン | 0.99 mg/L |
| 防腐剤含有塩化ナトリウム | 4.44 mg/mL |
| ベクロメタゾン | 4.79 ng/mL |
| デキサメタゾン | 0.6 μg/mL |
| フルニソリド | 0.61 μg/mL |
| トリアムシノロン | 1.18 ng/mL |
| ブデソニド | 2.76 ng/mL |
| モメタゾン | 1.28 ng/mL |
| フルチカゾン | 2.31 ng/mL |
| 硫黄 | 9.23 μg/mL |
| ベンゾカイン | 0.13 mg/mL |
| メントール | 0.15 mg/mL |
| ムピロシン | 10 μg/mL |
| トブラマイシン | 24.03 μg/mL |
| ビオチン | 1.2 μg/mL |
| HAMA | 63.0 ng/mL |

3. 交差反応

本品は下記に示した各種ウイルスおよび微生物と交差反応性を示さなかった。

Human SARS-coronavirus Nucleoprotein は影響がみられた(25 ng/mL)。

| ウイルス名 | 濃度 |
|--|---|
| Adenovirus Type 1 | 2.2 X 10 ^{7.0} TCID ₅₀ /mL |
| Adenovirus Type 5 | 5.71 X 10 ^{8.0} TCID ₅₀ /mL |
| Adenovirus Type7 | 2.86 X 10 ^{9.0} TCID ₅₀ /mL |
| Enterovirus (EV68) | 2.81 X 10 ^{7.0} TCID ₅₀ /mL |
| Echovirus2 | 1.0 X 10 ^{6.5} TCID ₅₀ /mL |
| Echovirus11 | 5.0 X 10 ^{6.25} TCID ₅₀ /mL |
| Enterovirus D68 | 2.81 X 10 ^{7.0} TCID ₅₀ /mL |
| Human herpesvirus (HSV) 1 | 5.0 X 10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL |
| Human herpesvirus (HSV) 2 | 5.0 X 10 ^{5.75} TCID ₅₀ /mL |
| Mumps Virus Ag | 1.58 X 10 ^{5.0} TCID ₅₀ /mL |
| Infl virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009) | 3.71 X 10 ^{5.0} TCID ₅₀ /mL |
| Infl virus A (H1N1) Strain (A/WS/33) | 5.0 X 10 ^{7.25} TCID ₅₀ /mL |
| Infl virus A(H1N1) Strain (A/California/08/2009/pdm09) | 1.6 X 10 ^{8.0} TCID ₅₀ /mL |
| Infl virus B Strain (B/Lee/40) | 5.0 X 10 ^{6.25} TCID ₅₀ /mL |
| Parainfl Type 1 | 3.06 X 10 ^{8.0} TCID ₅₀ /mL |
| Parainfl Type 2 | 5.0 X 10 ^{5.0} TCID ₅₀ /mL |
| Parainfl Type 3 | 6.6 X 10 ^{7.0} TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza Type 4A | 2.81 X 10 ^{7.0} TCID ₅₀ /mL |
| Respiratory syncytial virus (RSV) type A | 4.22 X 10 ^{5.0} TCID ₅₀ /mL |
| Respiratory syncytial virus (RSV) type B | 5.62 X 10 ^{5.0} TCID ₅₀ /mL |
| Rhinovirus A16 | 1.26 X 10 ^{6.0} TCID ₅₀ /mL |
| HCoV-HKU1 | 1.5 mg/mL |
| HCoV-NL63 | 1.7 X 10 ^{5.0} TCID ₅₀ /mL |
| HCoV-OC43 | 8.9 X 10 ^{5.0} TCID ₅₀ /mL |
| HCoV-229E | 1.51 X 10 ^{6.0} TCID ₅₀ /mL |
| MERS-CoV Nucleoprotein | 0.25 mg/mL |
| Human Metapneumovirus(hMPV) 16 Type A1 | 1.51 X 10 ^{6.0} TCID ₅₀ /mL |

| 微生物 | 濃度 |
|---|-----------------------------------|
| <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | 1.9 X 10 ^{7.0} CFU/vial |
| <i>Neisseria sp.(Neisseria lactamica)</i> | 1.7 X 10 ^{8.0} CFU/vial |
| <i>Staphylococcus haemolyticus</i> | 3.5 X 10 ^{9.0} CFU/vial |
| <i>Streptococcus salivarius</i> | 1.96 X 10 ^{7.0} CFU/vial |
| <i>Hemophilus parahaemolyticus</i> | 2.2 X 10 ^{8.0} CFU/vial |
| <i>Proteus vulgaris</i> | 7.2 X 10 ^{6.0} CFU/vial |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | 4.7 X 10 ^{7.0} CFU/vial |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 5.0 X 10 ^{6.0} CFU/vial |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> | 1.75 X 10 ^{8.0} CFU/vial |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 10 mg/mL |
| Pooled human nasal wash | N/A* |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | 3.6 X 10 ^{7.0} CFU/vial |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 4 X 10 ^{8.0} CFU/vial |

* 供給元より入手できなかったため、濃度不明。原液を試験した。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

1) テストデバイス
そのまま用いる。

2) 抽出液
そのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

タイマーまたは時計
使い捨て手袋

3. 測定(操作)法

1) 本品を冷蔵保存していた場合は、検査の30分前に室内温度(15~30℃)に戻すこと。

2) 抽出液ボトルを垂直に保持し、抽出液 300μL を検体抽出容器の上
限ライン(300μL)まで加える。

注意：抽出液が多すぎる場合や不十分な場合、適切な結果が得られないことがある。

- 抽出液が入った検体抽出容器は検体抽出容器立てに置く。
- 抽出液に検体採取後の綿棒の綿球部分を浸し、管壁に押し付けながら、少なくとも5回は回転させる。その後、検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら、検体を搾り出す。
- 綿棒の軸のブレードポイントで軸を折り、検体抽出容器キャップをしっかりと閉める。
注意：必ずキャップをしっかりとしめること。
- アルミ袋からテストデバイスを取り出し、平らな面に置く。
- 検体抽出容器の滴下ノズルのキャップを開け、試料液5滴をテストデバイスの検体添加部に垂直に滴下する。反応が終了するまでテストデバイスを動かさないこと。

注意：検体抽出容器内での泡の発生は不正確な結果を導く。適切な液滴が作られない場合はノズルのつまりが考えられるため、つまりを取るためチューブを軽く振る。

使用済み検体抽出容器は滴下ノズルのキャップを閉めてから廃棄する。

- 15分後にテストデバイスの判定領域を観察し、ラインの有無により判定する。

注意：反応から20分以上経過したテストデバイスは判定に使用しない。

【陽性 / 陰性コントロールスワブの使用法】

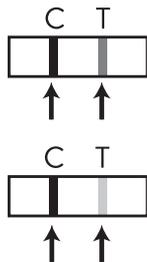
陽性コントロールスワブおよび陰性コントロールスワブは本品の性能を確認する際に必要に応じて使用する。

- 本品を冷蔵保存していた場合は、検査の30分前に室内温度（15～30℃）に戻すこと。
- 抽出液ボトルを垂直に保持し、抽出液300μLを検体抽出容器の上限ライン（300μL）まで加える。
注意：抽出液が多すぎる場合や不十分な場合、適切な結果が得られないことがある。
- 抽出液が入った検体抽出容器は検体抽出容器立てに置く。
- 抽出液に陽性または陰性コントロールスワブを挿入し、綿球を1分間浸す。管壁に押し付けながら、少なくとも5回は回転させる。その後、検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら、コントロールスワブを取り出す。使用済みのコントロールスワブは廃棄する。
- 検体抽出容器キャップをしっかりと閉める。
3. 測定（操作）法の6）以降の操作を続ける。

【測定結果の判定法】

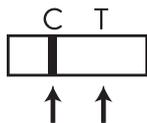
1. SARS-CoV-2 陽性 (+)

テストライン (T) およびコントロールライン (C) にラインが認められた場合



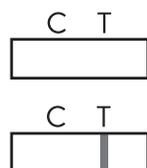
2. SARS-CoV-2 陰性 (-)

コントロールライン (C) にのみラインが認められ、テストライン (T) にはラインが認められなかった場合



3. 判定不能 (再検査)

コントロールライン (C) にラインが認められなかった場合は、たとえテストライン (T) が認められたとしても、検査は無効である。別のテストデバイスを用いて再検査すること。



【判定上の注意】

- 本品は、鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2感染の検出の診断の補助として用い、診断に際しては臨床症状、流行状況および他の検査結果などから総合的に判断すること。
- 陰性の試験結果は、検体中の抗原量が検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分な場合にも起こる可能性がある。陰性結果は、SARS-CoV-2感染を必ずしも否定するものではない。
- 陽性の試験結果は、他のウイルス・細菌による可能性を否定するものではないので、重複感染の可能性を考慮すること。
- ラインが認められればその濃淡にかかわらずラインありと判定すること。

【臨床的意義】

SARS-CoV-2は、その感染性や病原性から、医療現場においては迅速な感染者の把握が必要とされる。新型コロナウイルス感染症の検査については、感染拡大を防止するとともに、重症者・死亡者を最小限にすることを目的として実施されており、迅速化・効率化を図ることが求められている。

現在、SARS-CoV-2の検査には抗原検査や核酸検査が用いられている。なかでもイムノクロマト法による抗原検査は特別な検査機器を要せず、簡便かつ短時間で検査結果を得ることができることから、その目的は、現時点においては、緊急性の高い新型コロナウイルス感染症陽性者を早急に検知することにある。

Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テストはイムノクロマトグラフ法を測定原理とする鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原を検出する試薬である。本品はSARS-CoV-2感染の診断の補助として有用であり、早期の診断による感染拡大や重症化の予防に貢献すると考えられる。

臨床性能試験成績

本品の抽出液により抽出した鼻腔ぬぐい液検体液にSARS-CoV-2ウイルスを希釈添加した陽性検体と、ウイルスを加えない陰性検体の測定結果は下表の通りである。ウイルスの添加量については、国立感染症研究所 病原体検出マニュアル2019-nCoV Ver. 2.9.1¹⁾に基づくRT-PCR法の結果に基づき設定した。

| | | 陽性検体 | 陰性検体 |
|----|----|------|------|
| 本品 | 陽性 | 40 | 0 |
| | 陰性 | 0 | 30 |

陽性一致率：100% (40 / 40)

陰性一致率：100% (30 / 30)

全体一致率：100% (70 / 70)

<参考データ>

海外臨床性能試験成績

本品の臨床性能試験について、新型コロナウイルス感染症が疑われ、発症（または暴露）から7日以内（発症日を0日として）を対象とし、SARS-CoV-2のリアルタイムRT-PCR（USA FDA緊急使用許可品）を対照として実施した結果は下表の通りである。

本品の対照（鼻咽頭ぬぐい液）との一致率

| | | 対照（鼻咽頭ぬぐい液） | |
|-----------------|----|----------------------|-----|
| | | 陽性 | 陰性 |
| 本品 (鼻腔ぬぐい液) | 陽性 | 102 | 1 |
| | 陰性 | 10 | 397 |
| | 全体 | 112 | 398 |
| 陽性一致率 (95%信頼区間) | | 91.1% (84.2 – 95.6) | |
| 陰性一致率 (95%信頼区間) | | 99.7% (98.6 – 100.0) | |
| 全体一致率 (95%信頼区間) | | 97.8% (96.2 – 98.9) | |

本品の対照（鼻腔ぬぐい液残液）との一致率

| | | 対照（鼻腔ぬぐい液残液） | |
|-----------------|----|----------------------|-----|
| | | 陽性 | 陰性 |
| 本品 (鼻腔ぬぐい液) | 陽性 | 102 | 1 |
| | 陰性 | 2 | 403 |
| | 全体 | 104 | 404 |
| 陽性一致率 (95%信頼区間) | | 98.1% (93.2 – 99.8) | |
| 陰性一致率 (95%信頼区間) | | 99.8% (98.6 – 100.0) | |
| 全体一致率 (95%信頼区間) | | 99.4% (98.3 – 99.9) | |

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

陽性管理検体を試験するとき、陽性を示す。

2) 正確性試験

陽性管理検体を試験するとき、陽性を示す。
陰性管理検体を試験するとき、陰性を示す。

3) 同時再現性試験

陽性管理検体および陰性管理検体を3回繰り返し試験するとき、陽性管理検体は陽性、陰性管理検体は陰性を示す。

4) 最小検出感度 (例示)

$2.5 \times 10^{1.8}$ TCID₅₀/mL (韓国臨床分離株による)

2. 較正用の基準物質に関する情報

自家標準品により検定

【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) 検体を取扱うときは感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなど十分に注意すること。
- 2) 抽出液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、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。
- 3) 検体と抽出液を扱う際には、飛沫やエアロゾルの発生しないように操作すること。
- 4) 検体、試薬を扱う場では、飲食、喫煙を行わないこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は、SARS-CoV-2 抗原の検出試薬であり、定量目的には使用しないこと。
- 2) 本品を分解して使用しないこと。
- 3) 本品を直射日光や熱にあてないこと。
- 4) 本品は2～30℃で保存し、外箱に表示の使用期限内に使用すること。凍結しないこと。
- 5) 室内温度に戻るまで、アルミ袋を開封しないこと。
- 6) アルミ袋が破損したもの、シールされていないものは使用しないこと。
- 7) 抽出液は使用毎にキャップをあげ、使用後はしっかり閉めること。
- 8) テストデバイスの判定領域を直接手で触らないこと。
- 9) 操作手順は、操作方法に従って行うこと。
- 10) 試料の滴下は所定量を守ること。所定量以外の場合、適切な結果が得られないことがある。
- 11) テストデバイスへ試料液を滴下する際は、適切な滴下量を得るため、検体抽出容器を垂直にして滴下すること。
- 12) 異なるロットの構成試薬、他製品の試薬を混合して使用しないこと。
- 13) テストデバイスを鼻腔ぬぐい液やその他の液体で濡らさないこと。
- 14) テストデバイスは使用直前にアルミ袋から取り出し、速やかに使用すること。
- 15) テストデバイスを再使用しないこと。
- 16) 使用前の滅菌綿棒の先端部分には直接手で触れないこと。
- 17) 滅菌綿棒に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないこと。綿棒の再使用をしないこと。
- 18) 付属の滅菌綿棒は鼻腔ぬぐい液採取用である。鼻腔ぬぐい液の採取のみに使用すること。
- 19) 異なる検体の混合や取り換えを行わないこと。
- 20) 採取した検体は、本品の抽出液以外で希釈をおこなわないこと。
- 21) 陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブは検体採取に使用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 抽出液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので廃棄の際は、大量の水とともに流すこと。
- 2) 使用済みの滅菌綿棒、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1,000ppm)に1時間以上浸すなどの処理をすること。

- 3) 検体の採取および取扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、すぐに消毒用アルコールまたは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm)を用い処理すること。

- 4) 使用後の本品を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物など区別して処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃に保存

有効期間：12箇月 (使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

25テスト用

【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) 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1

【問い合わせ先】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
フリーダイヤル 0120-1874-86
受付時間 9:00～17:00
(土、日、祝日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 357
電話番号：047-311-5750