

RightSign® SARS CoV-2 + FluA&B Antigen Combo Rapid Test Cassette (上咽頭ぬぐい液) 取扱説明書

本資料は Hangzhou Biotest Biotech 社の取扱説明書を日本語訳したものです。一部内容を改変しております。

本検査キットは上咽頭（鼻咽喉）ぬぐい液に存在する SARS-CoV-2 の抗原およびインフルエンザ A 型あるいは B 型抗原を測定する迅速検査キットです。

本製品は研究用途のみ使用可能であり、臨床目的には使用できません。

【使用目的】

SARS-CoV-2 + Flu A&B Antigen Combo Rapid Test Cassette (上咽頭（鼻咽喉）ぬぐい液) は上咽頭（鼻咽喉）ぬぐい液中の SARS-CoV-2 の抗原およびインフルエンザ A 型あるいは B 型抗原を測定するイムノクロムグラファッセイキットです。このテストは、SARS-CoV-2、インフルエンザ A 型あるいは B 型との感染の可能性が高いかを研究補助する製品です。

【概要】

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

新型コロナウイルスは β コロナウイルス属に属するものです。COVID-19 は急性呼吸器感染症です。一般的に感染しやすく、現在新たに感染した患者が主な感染源です。無症状の感染者も感染源となる可能性があります。現在の疫学調査によると、潜伏期間は 1~14 日、ほとんどの場合 3~7 日です。主な症状には、発熱、疲労感、乾性咳などがあります。いくつかのケースでは、鼻づまり、鼻水、喉の痛み、筋肉痛、下痢も見られます。

FLU A&B Antigen Rapid Test

インフルエンザは、伝染性の高い急性ウイルス呼吸器感染症です。これは、咳やくしゃみによって発生するウイルスを含むエアロゾルにより伝染する感染症です。インフルエンザの発生は、毎年秋や冬の間に起こります。一般的に A 型ウイルスは B 型ウイルスより流行しやすく、最も深刻なインフルエンザの流行に関連しています。一方、B 型ウイルスは大抵軽症に終わります。検査室診断のゴールドスタンダードは、インフルエンザウイルスの増殖をサポートできるさまざまな細胞株の 1 つを使用して 14 日間の細胞培養で行われます。効果的な患者への介入には臨床経過の後半で結果が得られるため、細胞培養の臨床的有用性は限られています。逆転写酵素ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) はより新規の方法で、一般的に細胞培養よりも検出感度が 2~23% 優れています。しかしながら、RT-PCR は高価で複雑であり、専門の検査室で行われなければならない診断方法です。

【測定原理】

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test は上咽頭（鼻咽喉）ぬぐい液中の SARS-CoV-2 の N タンパク質を定性的に検出するイムノッセイキットです。このテストでは、SARS-CoV-2 の N タンパク質に特異的な抗体がテストストリップのテストライン領域に個別にコーティングされています。テスト中に抽出された検体は粒子にコーティングされた SARS-CoV-2 の N タンパク質に対する抗体と反応します。混合物はストリップを上って移動し、ストリップ上の SARS-CoV-2 の N タンパク質に対する抗体と反応し、テスト領域に 1 本の色付きの線を生成します。テスト領域のこの色付きの線の存在は、陽性結果を示します。測定が適切に行われた場合の目安としてコントロールライン領域に色付きの線が常に現れます。

The FLU A&B Antigen Rapid Test は上咽頭（鼻咽喉）ぬぐい液中のインフルエンザ A およびインフルエンザ B 核タンパク質を検出するための定性的なラテラルフローイムノッセイキットです。このテストでは、インフルエンザ A 型とインフルエンザ B 型の核タンパク質に特異的な抗体がテストストリップのテストライン領域に別々にコーティングされています。テスト中に抽出された検体は粒子にコーティングされたインフルエンザ A 型および/またはインフルエンザ B 型に対する抗体と反応します。混合物はストリップを上って移動し、ストリップ上のインフルエンザ A および/またはインフルエンザ B に対する抗体と反応し、テスト領域に 1 つまたは 2 つの色付きの線を生成します。テスト領域のいずれかまたは両方にこの色付きの線が存在することは、陽性の結果を示しています。テストが手順通り機能したかを確認するため、テストが適切に実行された場合色付きの線が常にコントロールライン領域に表示されます。

【試薬】
テストストリップには、抗 SARS-CoV-2 ナクレオカプシドタンパク質抗体、抗インフルエンザ A&B 核タンパク質抗体、および抗 SARS-CoV-2 ナクレオカプシドタンパク質、抗インフルエンザ A&B 核タンパク質がストリップにコーティングされています。

【警告】

- 測定をする前にこの取扱説明書に記載されているすべての情報を読んでください。
- 医療関係者が扱う研究用の検査としてのみご利用ください。有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。
 - テストカセットは使用するまでパウチに密封された状態にしてください。
 - すべての検体は感染性物質を含んでいる可能性があると考え、感染性病原体と同じように扱ってください。
 - 使用済みのテストは現地の規制に従い廃棄してください。
 - 血液検体の使用は避けてください。
 - 検体を取り扱う時は手袋を着用し、試薬を含有させた膜部分および検体ウェルには触れないようにしてください。

【保存と安全性】

キットは密封された状態で室温または冷蔵 (2~30°C) で保管してください。テストカセットは、パウチに印刷された有効期限内まで安定しています。テストカセットは、使用するまで密封パウチに入れておく必要があります。**冷凍しないでください。**有効期限を超えて使用しないでください。

【検体収集とその準備】

● 上咽頭（鼻咽喉）綿棒

抵抗を感じるか、耳から患者の鼻孔までの距離が鼻咽喉との接触を示すまでの距離と等しくなるまで、口蓋に平行に（向上きではなく）鼻孔に綿棒を挿入します。綿棒は、鼻孔から耳の外側の開口部までの距離に等しい深さに達する必要があります。綿棒をそっと擦って回転させます。綿棒を数秒そのままにして、分泌物を吸収します。綿棒を回転させながらゆっくりと取り外してください。検体は同じ綿棒を使用して両側から採取できますが、綿棒が最初の採取した液体で濡れている場合は、両側から検体採取する必要はありません。鼻中隔弯曲または閉塞によって一方の鼻孔から検体採取することが困難な場合、同じ綿棒を使用してもう一方の鼻孔から検体採取します。

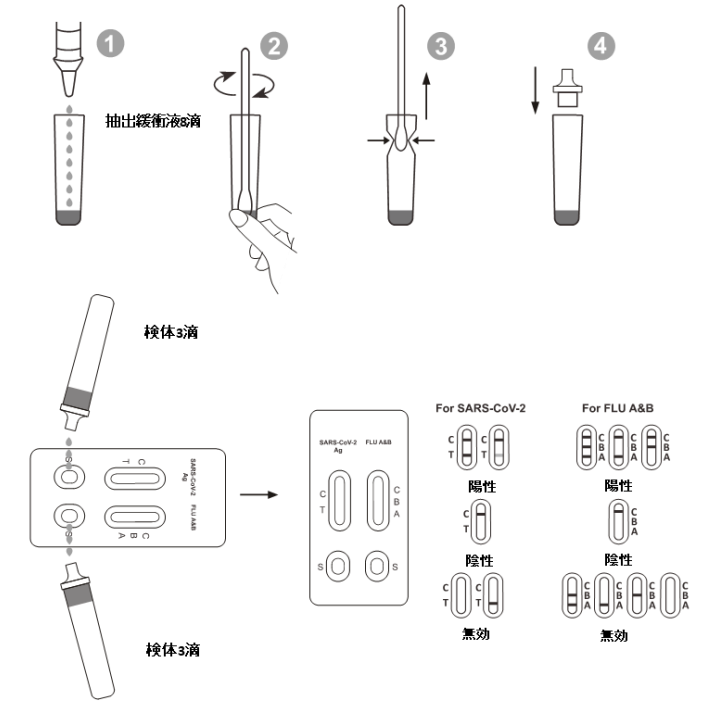
【テストに必要な材料】

キットに含まれるもの		
テストカセット		検体抽出試薬
抽出チューブ		滴下チップ
滅菌綿棒		取扱説明書
作業台		
キットに含まれないもの		
タイマー		

【使用方法】

テスト前にテストカセット、検体、検体抽出試薬を室温 (15~30°C) に合わせるようにします。

- 密封したパウチからテストカセットを取り出し、1 時間以内に使用します。パウチを開けた直後にアッセイを実行すると、最良の結果が得られます。
- 作業台上に抽出チューブを置きます。検体抽出試薬ボトルを上下逆さに持ち、抽出チューブの淵に触れないようボトルを絞ります。8 滴（約 300 μL）の検体抽出試薬を抽出チューブに加ええます。図 1 を参照してください。
- 綿棒に付着している検体を抽出チューブと抽出チューブに入れてください。綿棒に付着した抗原を綿棒から採取するため綿棒を抽出チューブの内側に押し付けながら綿棒を約 10 秒間回転させます。図 2 を参照してください。
- 綿棒を抽出チューブの内側に押し付けながら綿棒を取り外し、綿棒からできるだけ多くの液体を採取します。使用後は地域の医療廃棄物処理手順に則り、綿棒を廃棄してください。図 3 を参照してください。
- 滴下チップを抽出チューブ上部に取り付けます。テストカセットを清潔で水平な面に置きます。図 4 を参照してください。
- 検体ウェルに溶液 3 滴（約 80 μL）を滴下し、タイマーをスタートさせます。10 分で結果を読み取ってください。20 分以降で結果を解釈しないでください。



【結果判定】

(上記イラストをご参照ください)

陽性: *色付きの線がコントロール領域 (C) に表示され、一つあるいは複数の色付きの線がテスト領域 (T、A および/または B) に表示されます。SARS-CoV-2 領域での陽性結果は、SARS-CoV-2 が検体で抽出されたことを示し、インフルエンザ A 領域での陽性結果は検体からインフルエンザ A 型抗原が抽出されたことを示し、インフルエンザ B 領域での陽性結果は検体からインフルエンザ B 型抗原が抽出されたことを示します

*備考: テスト領域 (T、A および/または B) の色付きの線の色合いは異なる場合があります。かすかな線が表示された時はいつでも結果は陽性であると考えられるべきです。

陰性: コントロール領域 (C) に 1 本の色付きの線が表示されます。テストライン領域 (T、A、B) に線は表示されません。陰性の結果は SARS-CoV-2、インフルエンザ A&B 抗原が検体に存在しないか、検査の検出限界以下の SARS-CoV-2、インフルエンザ A&B 抗原しか存在しないことを示します。

無効: コントロールラインが表示されない。不十分な検体量または不適切な作業手順は、本不具合の最も可能性の高い原因です。手順を確認し、新しいテストカセットを使用して手順を繰り返します。問題が解決しない場合は、テストキットの使用をただちに中止し、最寄りの代理店にお問い合わせください。

【品質保証】

内部コントロールはテストカセットに含まれています。コントロールライン領域に表示される色付きの線 (C) はアッセイの有効性を示すコントロールであり、適切なアッセイが行われたかの確認になります。このキットにコントロール液/標準液は付属していません。ただし、テスト手順を確認し、適切な試験性能を検証するために陽性および陰性検体をテストすることをお勧めします。

【制限】

- SARS-CoV-2+Flu A&B Antigen Combo Rapid Test Cassette (上咽頭ぬぐい液) は医療従事者向けであり診断目的には使用できません。この検査は上咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2、インフルエンザ A&B 抗原の検出に使用する必要がありません。SARS-CoV-2 ウイルス、インフルエンザ A&B ウイルス濃度の定量化も増加率も、この定性的テストでは決定できません。
- テスト精度は、上咽頭ぬぐい液中のサンプル品質によって異なります。偽陰性は不適切なサンプルの採取または保管が原因である可能性があります。
- SARS-CoV-2+Flu A&B Antigen Combo Rapid Test Cassette (上咽頭ぬぐい液) は SARS-CoV-2 コロナウイルス、インフルエンザ A および B 株両方の検体に生存可能および生存不可能な状態で SARS-CoV-2、インフルエンザ A&B が存在することのみを示します。
- すべての診断テストと同様にすべての結果は、医師が利用できる他の臨床情報と併せて研究利用する必要があります。
- このキットから得られた陰性結果は PCR 検査によって確認する必要があります。陰性結果は上咽頭ぬぐい液中に存在する SARS-CoV-2、インフルエンザ B ウイルスの濃度が適切でないか、検査の検出限界レベルを下回っている場合に得られる可能性があります。
- 綿棒に付着した過剰な血液または粘液は検査能を下げ、偽陰性をもたらす可能性があります。
- SARS-CoV-2、インフルエンザ A 型および/または B 型の陽性結果は別の病原体との根底にある重症感染を排除するものではないため、根底にある細菌感染の可能性を考慮する必要があります。
- 陰性結果は、特にウイルスと接触したことがある人において、SARS-CoV-2、インフルエンザ A 型および/または B 型感染を排除するものではありません。こうした人々の感染を排除するために、分子診断による追跡検査を検討する必要があります。
- 市販の点鼻薬や処方された点鼻薬を高濃度で使用すると、結果が妨げられ無効または不正確な検査結果が生じる可能性があります。
- SARS-CoV-2 陽性結果は、コロナウイルス HKU1、NL63、OC43、または 229E などの非 SARS-CoV-2 コロナウイルス株による現在の感染が原因である可能性があります。
- 抗原検査の結果を SARS-CoV-2、インフルエンザ A 型&B 型感染を診断または排除するため、あるいは感染状態を知らせる唯一の根拠として使用するべきではありません

【性能特性】

感度、特異度および正確性

SARS-CoV-2+Flu A&B Antigen Combo Rapid Test Cassette (上咽頭ぬぐい液) は患者から採取した検体で評価されています。RT-PCR 検査は、SARS-CoV-2+Flu A&B Antigen Combo Rapid Test Cassette の参照手段として使用されます。もしも RT-PCR 検査が陽性を示した場合、検体は陽性と判断されました。

SARS-CoV-2 + Flu A&B Antigen Combo Rapid Test Cassette	インフルエンザ A 型			インフルエンザ B 型			SARS-CoV-2		
	RT-PCR		計	RT-PCR		計	RT-PCR		計
	陽性	陰性		陽性	陰性		陽性	陰性	
陽性	68	14	82	49	7	56	38	3	41
陰性	10	242	252	4	274	283	2	360	362
合計	78	256	334	53	281	334	40	363	403
相対感度	87.2%			92.5%			95.0%		
相対特異度	94.5%			97.5%			99.2%		
正確性	92.8%			96.7%			98.8%		

SARS-CoV-2 の検出限界

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (上咽頭ぬぐい液) の最小検出感度は不活化されたウイルスサンプルの限界希釈を使用して確立されました。素材 (ZeptoMatrix, 0810587CFH1) は 1.15 x 10⁷TCID50 / mL の濃度で供給されました。推定される最小検出感度は 1000TCID50 / mL です。

FLU A&B Antigen Rapid Test の反応性

ヒトインフルエンザ A 型株

H1N1: Mal/302/54, New Jersey/8/76, NWS/33, WS/33, Guangdong-Maonan/SWL1536/2019; H3N2: Aichi/2/68, Hong Kong/8/68, Port Chalmers/1/73, Hong Kong/2671/2019; H7N9 Anhui/1/2013, すべての反応性を示した。

ヒトインフルエンザ B 型株

Russia/69, Hong Kong/5/72, Lee/40, Brigit, R5, Wisconsin/1/2010, Florida/78/2015, Phuket/3073/2013, Washington/02/2019, すべての反応性を示した。

交差反応性

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (上咽頭ぬぐい液) は以下のウイルスに交差反応性を示さなかった。A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルス、アデノウイルス、コクサッキーウイルス、パラインフルエンザウイルス 1 型、パラインフルエンザウイルス 2 型、パラインフルエンザウイルス 3 型、パラインフルエンザウイルス Type4a、エンテロウイルス、おたふく風邪ウイルス、呼吸器合胞体ウイルス、ライノウイルス、百日咳菌、ヘモフィルスパラインフルエンザ、黄色ブドウ球菌、アガラクタ菌、髄膜炎菌、連鎖球菌 sp. グループ A、B、C、カンジダアルビカンス、ヒトメタニューモウイルス (hMPV)、百日咳菌、レジオネラニューモフィラ、マイコバクテリウム結核、マイコプラズマ・ニューモニアエ、ニューモシトス・ジロベシ (PJp) = S cerevisiae 組換え体、緑膿菌、表皮ブドウ球菌、連鎖球菌肺炎、ストロプトコッカスサリバリウス、ヒトコロナウイルス 229E、ヒトコロナウイルス OC43、ヒトコロナウイルス NL63、MERS-コロナウイルス











FLU A&B Antigen Rapid Test (上咽頭ぬぐい液) は以下のウイルスについて検査され、交差反応性を示さなかった。アデノウイルス、コクサッキーウイルス、サイトメガロウイルス、パラインフルエンザウイルス 1、2、3、4a 型、エンテロウイルス、おたふく風邪ウイルス、呼吸器合胞体ウイルス、ライノウイルス、百日咳菌、ヘモフィルスパラインフルエンザ、黄色ブドウ球菌、アガラクタ菌、髄膜炎菌、レンサ球菌 sp. グル

プA、B、C。

【参考文献】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.
4. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.
5. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
6. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
7. Norihiko KUBO, Hideyuki IKEMATSU, Shigeki NABESHIMA: Evaluation of an Immunochromatography TestKit for Rapid Diagnosis of Influenz, Kansenshogaku Zasshi, 2003, 77:1007~1014.
8. Michimaru HARA, Shinichi TAKAO, Shinji FUKUDA, Yukie SHIMAZU, Masaru KUWAYAMA and Kazuo MIYAZAKI: Comparison of Four Rapid Diagnostic Kits Using Immunochromatography to Detect Influenza B Viruses, Kansenshogaku Zasshi, 2005, 79:803~811.

Index of Symbols

	Consult Instruction for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006,
Málaga, Spain.



Hangzhou Biotest Biotech Co.,Ltd.
No.17, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou -311121
P.R. China

Number: RP5351101
Effective date: 2020-10-30