

体外診断用医薬品

*2021年 7月改訂(第2版)
2021年 6月作成(第1版)

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください

承認番号 30300EZ00053000

インフルエンザウイルスキット
SARSコロナウイルス抗原キット

クイックナビ™-Flu+COVID19 Ag

10回用

【重要な基本的注意】

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV*1-2感染又はインフルエンザウイルス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してください。
4. SARS-CoV-2抗原の検出において、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。
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てください。

*1: CoV; コロナウイルス

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 添付文書以外の使用方法については、結果の信頼性を保証いたしません。
3. 検体採取に際して、クイックナビ検体浮遊液に浸した滅菌綿棒は絶対に使用しないでください。
4. 検体採取する場合には、必ず指定の滅菌綿棒をご使用ください。
5. 滅菌綿棒の使用は1回限りです。検査に使用した検体浮遊液チューブ、試料ろ過フィルター等の再使用はしないでください。
6. すべての検体は感染の危険性があるものとして、充分注意して取り扱ってください。
7. 本品のクイックナビ検体浮遊液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。キットの操作にあたり、クイックナビ検体浮遊液及び試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行ってください。必要があれば医師の手当を受けてください。
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. **テストデバイス** (個包装) 10個
抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)及び抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)及び抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)をニトロセルロースメンブレンに固定化し、抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス(赤色ラテックス)及び抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス(青色ラテックス)及び抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス(赤色ラテックス)をパッド中に乾燥させたものです。
2. **クイックナビ検体浮遊液(COVID19 Ag用)** [チューブ入り] 10本(5本/袋×2)
界面活性剤を含む緩衝液で、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含まれます。(以下「検体浮遊液」と略します。)

付属品

- ・鼻腔用滅菌綿棒 10本
- ・試料ろ過フィルター 10個
- ・スタンド (紙製; 組み立ててご使用ください。) 1個

別売品

4ページの【包装単位】をご覧ください。

【使用目的】

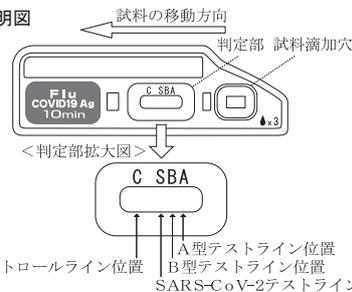
鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出(SARS-CoV-2感染又はインフルエンザウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

試料をテストデバイスの試料滴加穴よりテストストリップのサンプルパッドに滴加すると、試料は毛細管現象によりコンジュゲートパッドへ移動します。そこで抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス、抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス及び抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスが溶解し、試料中のA型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原又はSARS-CoV-2抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体はテストストリップのニトロセルロースメンブレン内を毛細管現象により移動し、テストライン上に固定化された抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)、抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)又は抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)に捕捉され、A型インフルエンザウイルスは赤色、B型インフルエンザウイルスは青色、SARS-CoV-2は赤色のラインを呈します。このラインの有無を目視で確認し、試料中のA型インフルエンザウイルス抗原、B型インフルエンザウイルス抗原又はSARS-CoV-2抗原の有無を判定します。

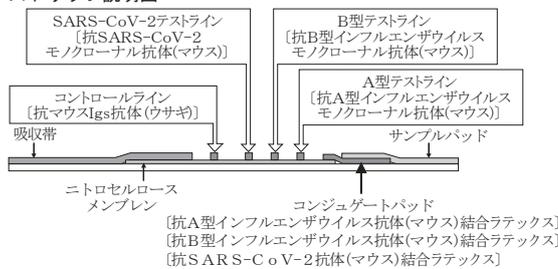
また、抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス、抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス又は抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)結合ラテックスはコントロールラインに固定化された抗マウス免疫グロブリン(IgG)抗体(ウサギ)に補足され、ラインを呈します。これはテストストリップ上で反応が正常に進んだことを示します。

テストデバイス説明図



注) 上図はテストデバイスを模式的に示したもので、実際とは異なります。

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) 検体採取には、必ず指定の鼻腔用滅菌綿棒(キットに付属又は別売)をご使用ください。
 - 2) 検体は採取後直ちに検体浮遊液に浮遊し、速やかに検査してください。
 - 3) 試料ろ過フィルターは検体浮遊液チューブにしっかりと取り付けてください。
 - 4) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、はずれやすくなる場合があります。なお、フィルターが目詰まりした際には、無理にろ過せずに再度検体採取からやり直し、新しい検体浮遊液と新しい試料ろ過フィルターを使用してください。
 - 5) 試料を滴加した後、試料滴加穴の中に試料が残ったり、試料の吸収が遅い場合は、検体の粘性が高いこと等が考えられますので、再検査を行ってください。
 - 6) 採取方法(採取部位)によっては、正しい結果が得られないことがあります。
 - 7) 唾液は検体として使用しないでください。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
 - 1) 出血を想定したヘモグロビン添加試験では、試料中濃度; 約0.20g/dLまで影響はありませんでしたが、それを上回る濃度ではメンブレンの着色により、判定が困難となりました。全血添加試験では、試料中濃度; 0.5vol%まで影響はありませんでした。なお、少ない血液量であっても血液や血球成分等の影響により、正常な反応ではない非特異的反応等が生じることがありますので、検体採取の際にはできるだけ血液を付着させないでください。
注) ヘモグロビン試料中濃度; 約0.20g/dLは、本品指定の滅菌綿棒では、下記に示す血液が付着した量に相当します。
・鼻腔用滅菌綿棒; 綿球表面積の1/10程度
 - 2) 下記のいずれの物質についても、()内の試料中濃度まで影響は認められませんでした。
うがい薬(ポビドンヨード含有; 4.7mg/mL)、トローチ(グリチルリチン酸二カリウム含有; 7.0w/v%)、ジフェンヒドรามリン塩酸塩(2.0mg/mL)、デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物(5.0mg/mL)、イブプロフェン(5.0mg/mL)、オセルトミビル(5.0mg/mL)

3. 交差反応性

- 1) **A型インフルエンザウイルス**
下記のA型インフルエンザウイルス(1.0×10⁵~1.0×10¹³PFU*/mL)について、B型テストライン及びSARS-CoV-2テストラインでの交差反応性は認められませんでした。
Influenza virus A/New Caledonia/20/99(H1N1), Influenza virus A/Beijing/262/95(H1N1), Influenza virus A/California/7/2009(H1N1)pdm, Influenza virus A/Narita/1/2009(H1N1)pdm, Influenza virus A/New York/55/2004(H3N2), Influenza virus A/Hiroshima/52/2005(H3N2)

2) B型インフルエンザウイルス

下記のB型インフルエンザウイルス (1.5×10⁵~1.0×10¹⁰ PFU*/mL) について、A型テストライン及びSARS-CoV-2テストラインでの交差反応性は認められませんでした。

Influenza virus B/Florida/4/2006 (山形), Influenza virus B/Shanghai/361/2002 (山形), Influenza virus B/Malaysia/2506/2004 (Victoria)

3) インフルエンザウイルス及びSARS-CoV-2以外のウイルス

下記のウイルス (6.3×10¹~3.2×10⁹ TCID₅₀*/mL) との交差反応性は認められませんでした。

Adenovirus type 1, Adenovirus type 2, Adenovirus type 3, Adenovirus type 4, Adenovirus type 5, Adenovirus type 6, Adenovirus type 7, Adenovirus type 8, Adenovirus type 11, Adenovirus type 19, Adenovirus type 31, Adenovirus type 37, Adenovirus type 40, Adenovirus type 41, Coxsackievirus type A9, Coxsackievirus type B4, Coxsackievirus type B5, Coxsackievirus type B6, Echovirus type 2, Echovirus type 3, Echovirus type 4, Echovirus type 6, Echovirus type 9, Echovirus type 11, Echovirus type 30, Herpes simplex virus type 1, Human Metapneumovirus type A, Human Metapneumovirus type B, Measles virus, Mumps virus, Parainfluenza virus type 1, Parainfluenza virus type 2, Parainfluenza virus type 3, Parainfluenza virus type 4, Rhinovirus A49, Rhinovirus A55, Rhinovirus A58, Rhinovirus A71, Rhinovirus A81, Rhinovirus A82, Rhinovirus B6, Rhinovirus B48, RS virus Long strain type A, RS virus CH-18 strain type B

*2: PFU; Plaque Forming Unit (プラーク形成単位)

*3: TCID₅₀; 50% Tissue Culture Infectious Dose (50%組織培養感染量)

4) クラミジア

下記のクラミジアとの交差反応性は認められませんでした。

Chlamydia psittaci (3.2×10⁶ TCID₅₀/mL), *Chlamydia trachomatis* (1.0×10⁶ TCID₅₀/mL)

5) マイコプラズマ

下記のマイコプラズマとの交差反応性は認められませんでした。

Mycoplasma pneumoniae (4.0×10⁷ CCU*/mL)

*4: CCU; Color Changing Unit (色調変化単位)

6) 細菌

下記の細菌 (1.0×10⁸ CFU*/mL) との交差反応性は認められませんでした。

Bordetella pertussis, *Escherichia coli*(O1), *Haemophilus influenzae*(a), *Haemophilus influenzae*(b), *Legionella pneumophila*(SG1), *Listeria monocytogenes*(O4b), *Pseudomonas aeruginosa*(T-1), *Serratia marcescens*(O1), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*(Ia), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*(T-1), *Streptococcus sp. Group C*, *Streptococcus sp. Group D*, *Streptococcus sp. Group G*

*5: CFU; Colony Forming Unit (コロニー形成単位)

7) コロナウイルスとの反応性

下記のSARS-CoV-2変異株との反応性を確認しました。

- B. 1. 1. 7系統の変異株 (アルファ株)
 - hCoV-19/Japan/QK002/2020 (2.8×10¹ TCID₅₀/mL)
 - hCoV-19/Japan/QHN001/2020 (4.5×10¹ TCID₅₀/mL)
 - hCoV-19/Japan/QHN002/2020 (3.8×10¹ TCID₅₀/mL)
- B. 1. 351変異株 (ベータ株)
 - hCoV-19/Japan/TY8-612/2021 (5.9×10¹ TCID₅₀/mL)
- P. 1系統の変異株 (ガンマ株)
 - hCoV-19/Japan/TY7-501/2021 (4.5×10¹ TCID₅₀/mL)
 - hCoV-19/Japan/TY7-503/2021 (3.4×10¹ TCID₅₀/mL)
- B. 1. 617. 2系統の変異株 (デルタ株)
 - hCoV-19/Japan/TY11-908-P1/2021 (1.0×10² TCID₅₀/mL)
 - hCoV-19/Japan/TY11-927-P1/2021 (8.4×10¹ TCID₅₀/mL)
- B. 1. 617. 1系統の変異株 (カッパ株)
 - hCoV-19/Japan/TY10-395-P1/2021 (3.2×10¹ TCID₅₀/mL)
 - hCoV-19/Japan/TY11-330-P1/2021 (4.7×10¹ TCID₅₀/mL)

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 OC43 (8.9×10⁵ TCID₅₀/mL)
Human coronavirus 229E (1.6×10⁶ TCID₅₀/mL)

組換えコロナウイルスNP抗原との反応性は下記のとおりです。

- 反応あり
SARS-CoV
- 反応なし

Human coronavirus HKU1, Human coronavirus NL63, MERS-CoV

【用法・用量(操作法)】

1. 試薬の調製方法

- 1) すべての試薬はそのまま使用します。
- 2) 本品を冷蔵保存している場合、使用する場所で十分に放置し、すべての試薬(テストデバイス、検体浮遊液、鼻腔用滅菌綿棒、試料ろ過フィルター)が15~30℃の温度となったことを確認してから開封し、開封後は直ちに使用します。
- 3) 検査を行う直前に検体数に応じて、検体採取用の滅菌綿棒、検体浮遊液、試料ろ過フィルター、テストデバイスをそれぞれ用意します。

2. 検体採取の準備

キットに付属又は別売の鼻腔用滅菌綿棒を用意します。

3. 検体の採取方法及び試料の調製方法

1) 検体の採取方法

(1) 検体は適正な検体量[適量]を採取してください。

注) [適量]: 綿球全体にわたって検体が附着した状態。

(2) 検体を採取する際には、できるだけ固形分や血液等が混入しないようにしてください。

(3) 鼻腔用滅菌綿棒の使用に際して、下記の点に留意し滅菌綿棒を折らないようにご注意ください。

- 使用前に滅菌綿棒をしならせたり、変形させずご使用ください。
- 強く押し込んだり、滅菌綿棒をねじったりしないでください。
- 抵抗や異常等を感じた際には、操作を中止してください。
- 滅菌綿棒に破損が認められた場合、軸の一部が白く変化している場合、使用時に曲がったり、白く変化した場合は使用を中止してください。

① 鼻咽頭ぬぐい液の場合

鼻腔用滅菌綿棒を外鼻孔から鼻腔に挿入し、鼻咽頭を数回擦過して検体を採取します。



② 鼻腔ぬぐい液の場合

鼻腔用滅菌綿棒を外鼻孔から2cm程度挿入し、綿棒を5回転させ、5秒程度静置し、検体を採取します。



2) 試料の調製方法

- (1) 検体浮遊液チューブのアルミシールをはがします。
- (2) 検体を採取した滅菌綿棒を検体浮遊液に浸し、チューブの外側から綿球部分をつまんで、検体を十分に浮遊させるために滅菌綿棒を回しながら上下に動かして数回攪拌します。
注) 検体の浮遊操作が不十分な場合、抗原のすべてが試料中に移行せず、正しい結果が得られないことがあります。
- (3) 検体浮遊後、チューブの上から綿球部分をつまんで、綿球より試料を絞り出しながら滅菌綿棒を引き抜きます。
- (4) 本品付属の検体浮遊液を使用した場合、他のクイックナビ™での適用検体(○)と、試料相互使用(↔)の関係は、下記のとおりです。

検体	F l u 2	F l u + COVID19 Ag	COVID19 Ag	R S V 2
鼻咽頭ぬぐい液	○ ←	○ ←	○ →	○ →
鼻腔ぬぐい液	○ ←	○ ←	○ →	×

クイックナビ™-F l u 2及びクイックナビ™-R S V 2の検体浮遊液で処理した検体は、本品には使用できません。

4. 操作方法

- 1) 試料が入った検体浮遊液チューブに試料ろ過フィルターを確実に装着し、ゆっくりと逆さまにしてから、チューブをつまんでテストデバイスの試料滴加穴に3滴滴加します。
注) 最初の1滴に泡が入ることがありますが、測定結果には影響しません。
- 2) 15~30℃で10分間静置します。
- 3) テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。

【測定結果の判定方法】*

1. 判定

判定は10分間の反応時間経過後、速やかに行います。10分以降の結果は本品の検査結果とはできません。

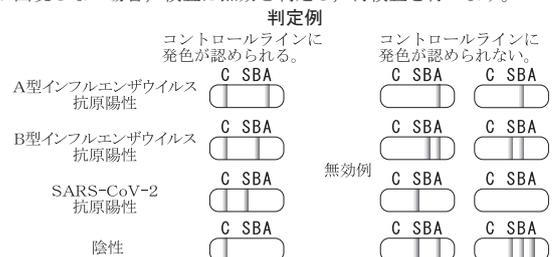
- 1) **A型インフルエンザウイルス抗原陽性 (以下、A型陽性)**
コントロールラインと赤色のA型テストラインが出現した場合、A型インフルエンザウイルス抗原陽性と判定します。なお、反応時間内であっても、コントロールラインと赤色のA型テストラインが出現した場合は陽性と判定することができます。
- 2) **B型インフルエンザウイルス抗原陽性 (以下、B型陽性)**
コントロールラインと青色のB型テストラインが出現した場合、B型インフルエンザウイルス抗原陽性と判定します。なお、反応時間内であっても、コントロールラインと青色のB型テストラインが出現した場合は陽性と判定することができます。
- 3) **SARS-CoV-2抗原陽性 (以下、CoV陽性)**
コントロールラインと赤色のSARS-CoV-2テストラインが出現した場合、SARS-CoV-2抗原陽性と判定します。なお、反応時間内であっても、コントロールラインと赤色のSARS-CoV-2テストラインが出現した場合は陽性と判定することができます。

4) 陰性

反応時間経過後にコントロールラインのみが出現した場合、陰性と判定します。

5) 無効

テストラインの出現の有無によらず、反応時間経過後にコントロールラインが出現しない場合、検査は無効と判定し、再検査を行います。



注) 上図は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方は異なります。(キットに添付の操作方法・判定例の説明図も参照ください。)

2. 判定上の注意事項

- 1) 検体の採取、取扱い又は輸送が不適切であった場合、正しい検査結果が得られないことがあります。
- 2) 本品は測定原理(イムノクロマト法)の特性等から、所定の10分では反応及び発色は完了せず、以降もわずかに進行・継続します。10分以降にテストラインが出現する場合として下記のようなことが考えられますが、10分を経過したテストデバイスには判定に使用しないでください。
- (1) 検出感度付近の抗原量では、諸条件の変動・影響等によっては、ラインが10分で出現せずに、それ以降の時間経過によって遅れて出現することがあります。
- (2) 検体の性状等によっては、非特異的反応等の影響により、10分以降の時間経過によってラインが出現することが稀にあります。
- 3) 所定の反応時間10分で陰性と判定されても、必ずしもインフルエンザウイルス又はSARS-CoV-2が存在しないことではありません。
- 4) コントロールライン又はテストラインの一部が欠けたり、色のにじみがある場合、もしくはライン以外に斑点状の発色がある場合でも、“ライン”が確認できれば検査結果は有効としてください。
- 5) コントロールライン及びテストラインは、検体中の抗原量又は検体由来成分によっては濃淡が変化する可能性があります、コントロールラインの発色が認められれば検査結果は有効としてください。
- 6) 原理上コントロールラインの色調は、反応しなかった各ラテックス量に応じた混合色又は単一色となります。色調が変わっても発色が認められれば、検査結果は有効としてください。
- 7) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い等の場合、又は検体中に試料の展開や反応に影響する成分等を含んでいる場合には、コントロールライン及びテストラインの発色が弱い、出現が遅い又は出現しない、もしくは滞留による非特異的反応等が生じて、各ライン位置に、又はラインの間等にライン状の発色が認められることがあります。
このような場合、再度検体採取からやり直すか、又は希釈再検査するか、もしくはライン間に発色があっても所定位置でのテストライン出現の有無及び色調により判定してください。なお、希釈再検査では、検体によっては希釈の度合いにより検出感度を下回る抗原量となって、陰性となる可能性がありますので、結果の解釈には注意してください。
- 8) テストラインの発色は、検体の色調等により変化することがありますが、各テストラインの所定の発色が認められれば検査結果は有効としてください。一方、各テストラインの所定の発色が認められない場合(例えば紫色、赤紫色、灰色)は、検査結果は無効とし、再検査を行ってください。
- 9) 全てのテストラインに発色が同時に認められる場合には、重複感染の可能性もありますが、その頻度は極めて低いと考えられます。全てのテストラインの色調が類似の場合や不明瞭の場合には偽陽性の可能性が考えられます。このような場合は、再度検体採取からやり直すか、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に診断してください。
- 10) 試料がメンブレンを移動していく過程で濡れない部分が生じ、一部白く見える部分がありますが、ラインが確認できれば検査結果は有効としてください。
- 11) 本品の測定原理上の特性等や検体の性状等、並びに本品の使用目的及び検査結果の位置づけがインフルエンザウイルス感染又はSARS-CoV-2感染の診断の補助であること等を踏まえ、診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に行ってください。

【臨床的意義】^{1), 2), 3), 4)} *

本品は、SARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原に対するモノクローナル抗体を使用したメンブレン上での免疫測定法(イムノクロマト法)であり、臨床診断において補助的な検査結果を提供するものです。
(臨床性能試験の概要)

1. 鼻咽頭ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

検出限界(以下、LOD)付近の3濃度のA/California/7/2009の培養液又はB/Florida/4/2006の培養液又はSARS-CoV-2(2019-nCoV/JPN/TY/WK-521株)培養液7.5µLを鼻咽頭ぬぐい液を採取した綿棒の綿球部分に添加し、試験を実施しました。

表1. 鼻咽頭ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

培養ウイルス添加	試料中濃度 ^{*6}	検体数	A型 陽性数	B型 陽性数	CoV 陽性数
A型	1×LOD	2.1×10 ⁴	20	0	0
	2×LOD	4.2×10 ⁴	20	0	0
	5×LOD	1.1×10 ⁵	20	0	0
B型	1×LOD	5.3×10 ²	20	0	20
	2×LOD	1.1×10 ³	20	0	20
	5×LOD	2.6×10 ³	20	0	20
SARS CoV-2	1×LOD	7.7×10 ¹	20	0	20
	2×LOD	1.5×10 ²	20	0	20
	5×LOD	3.9×10 ²	20	0	20
未添加	0	20	0	0	0

*6: インフルエンザウイルスはPFU/mL, SARS-CoV-2はTCID₅₀/mL

2. 鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

LOD付近の3濃度のA/California/7/2009の培養液、又はB/Florida/4/2006の培養液、又はSARS-CoV-2(2019-nCoV/JPN/TY/WK-521株)培養液7.5µLを鼻腔ぬぐい液を採取した綿棒の綿球部分に添加し、試験を実施しました。

表2. 鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

培養ウイルス添加	試料中濃度 ^{*6}	検体数	A型 陽性数	B型 陽性数	CoV 陽性数
A型	1×LOD	2.1×10 ⁴	20	0	0
	2×LOD	4.2×10 ⁴	20	0	0
	5×LOD	1.1×10 ⁵	20	0	0
B型	1×LOD	5.3×10 ²	20	0	20
	2×LOD	1.1×10 ³	20	0	20
	5×LOD	2.6×10 ³	20	0	20
SARS CoV-2	1×LOD	7.7×10 ¹	20	0	20
	2×LOD	1.5×10 ²	20	0	20
	5×LOD	3.9×10 ²	20	0	20
未添加	0	20	0	0	0

*6: インフルエンザウイルスはPFU/mL, SARS-CoV-2はTCID₅₀/mL

3. クイックナビ™-Flu2, クイックナビ™-COVID19 Ag との相関性

1., 2.に記載の培養ウイルス添加試験において同時に実施した既承認品であるクイックナビ™-Flu2, クイックナビ™-COVID19 Ag との相関性試験では、表3-1, 3-2のように良好な成績が得られました。

表3-1. 相関性; クイックナビ™-Flu2

一致率	鼻咽頭ぬぐい液		鼻腔ぬぐい液		
A型	陽性	60/60	100%	60/60	100%
	陰性	80/80	100%	80/80	100%
B型	陽性	60/60	100%	60/60	100%
	陰性	80/80	100%	80/80	100%
全体	140/140	100%	140/140	100%	

表3-2. 相関性; クイックナビ™-COVID19 Ag

一致率	鼻咽頭ぬぐい液		鼻腔ぬぐい液	
陽性	60/60	100%	60/60	100%
陰性	20/20	100%	20/20	100%
全体	80/80	100%	80/80	100%

4. クイックナビ™-Flu2及びクイックナビ™-COVID19 Ag の臨床性能

本品との相関性試験において、良好な成績が得られたクイックナビ™-Flu2及びクイックナビ™-COVID19 Ag の臨床性能を参考として示します。

1) クイックナビ™-Flu2

①クイックナビ™-Flu2とウイルス分離培養法との相関性

クイックナビ™-Flu2と既承認品(1・2; 同種測定法の体外診断用医薬品)との相関性試験では、表4-1のように良好な成績が得られました。

表4-1. 相関性; ウイルス分離培養法

一致率	鼻咽頭ぬぐい液	
A型	陽性	55/58 94.8%
	陰性	187/190 98.4%
B型	陽性	88/90 97.8%
	陰性	153/158 96.8%
全体	235/248 94.8%	

②クイックナビ™-Flu2と既承認品との相関性

クイックナビ™-Flu2と既承認品(1・2; 同種測定法の体外診断用医薬品)との相関性試験では、表4-2のように良好な成績が得られました。

表4-2. 相関性; 既承認品1・2

一致率	既承認品1; 鼻咽頭ぬぐい液		既承認品2; 鼻咽頭ぬぐい液	
A型	陽性	58/58 100%	55/55 100%	
	陰性	190/190 100%	190/193 98.4%	
B型	陽性	93/93 100%	87/87 100%	
	陰性	155/155 100%	155/161 96.3%	
全体	248/248 100%	239/248 96.4%		

2) クイックナビ™-COVID19 Ag

①クイックナビ™-COVID19 Ag とRT-PCR法との相関性

国内臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)及び行政検査検体(ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液)を用いたクイックナビ™-COVID19 Ag とRT-PCR法との相関性は、表5-1のとおりでした。また、行政検査検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体のウイルス量とクイックナビ™-COVID19 Ag の陽性一致率は表5-2のとおりでした。

表5-1. 相関性; RT-PCR法

一致率	国内臨床検体		行政検査検体	
全数	陽性	0/0	55/103	53.4%
	陰性	98/98 100%	27/28	96.4%
	全体	98/98 100%	82/131	62.6%
発症9日以内 初回採取	陽性		27/31	87.1%
	陰性		2/2	100%
	全体		29/33	87.9%

表5-2. 検体のウイルス量との陽性一致率

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)	
	N1セット	N2セット
10 ⁷ 以上	4/4(100%)	8/8(100%)
10 ⁶ ~10 ⁷	11/11(100%)	17/17(100%)
10 ⁵ ~10 ⁶	14/14(100%)	14/17(82.4%)
10 ⁴ ~10 ⁵	19/23(82.6%)	11/19(57.9%)
10 ³ ~10 ⁴	7/28(25.0%)	2/20(10.0%)
10 ³ 未満	0/23(0%)	3/22(13.6%)

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

- 管理用A型弱陽性検体を2²倍希釈した試験では、A型陽性でB型陰性、SARS-CoV-2陰性と判定される最大の希釈は2²倍以上でした。
- 管理用B型弱陽性検体を2²倍希釈した試験では、B型陽性でA型陰性、SARS-CoV-2陰性と判定される最大の希釈は2²倍以上でした。
- 管理用COVAg弱陽性検体を2²倍希釈した試験では、SARS-CoV-2陽性でA型陰性、B型陰性と判定される最大の希釈は2²倍以上でした。

2) 正確性試験

- 管理用A型強陽性及び弱陽性検体での試験では、A型陽性でB型陰性、SARS-CoV-2陰性と判定されました。
- 管理用B型強陽性及び弱陽性検体での試験では、B型陽性でA型陰性、SARS-CoV-2陰性と判定されました。
- 管理用COVAg強陽性及び弱陽性検体での試験では、SARS-CoV-2陽性でA型陰性、B型陰性と判定されました。
- 管理用陰性検体での試験では、A型陰性及びB型陰性及びSARS-CoV-2陰性と判定されました。

3) 同時再現性試験

- 管理用A型強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では、すべてA型陽性、B型陰性、SARS-CoV-2陰性と判定されました。
- 管理用B型強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では、すべてB型陽性、A型陰性、SARS-CoV-2陰性と判定されました。
- 管理用COVAg強陽性及び弱陽性検体での同時3回の試験では、すべてSARS-CoV-2陽性、A型陰性、B型陰性と判定されました。
- 管理用陰性検体での同時3回の試験では、すべて陰性と判定されました。

4) 最小検出感度(例示)

- A型インフルエンザウイルス
A/Narita/1/2009(H1N1)pdm : 3.5×10²PFU/mL
A/Brisbane/59/2007(H1N1) : 3.5×10¹PFU/mL
- B型インフルエンザウイルス
B/Malaysia/2506/2004 : 2.1×10¹PFU/mL
- SARS-CoV-2
SARS-CoV-2(2019-nCoV/JPN/TY/WK-521株) : 5.3×10¹ TCID₅₀/mL

2. 校正用基準物質

不活化A型インフルエンザウイルス及び不活化B型インフルエンザウイルス及び組換え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、試料、試料滴加後のテストデバイスの試料滴加穴及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱い、検体採取、キットの操作、試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において、保護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用の上、充分注意をして操作してください。
- 本品指定の鼻腔用滅菌綿棒は弾力性がありますので、試料の調製において検体浮遊液チューブから滅菌綿棒を引き抜く際に、試料が跳ねないように注意してください。
- テストデバイスに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作しないでください。
- 検体採取後の滅菌綿棒を輸送する際に、滅菌綿棒の個包装袋は使用せず、適切な容器を使用し、二次感染に注意してください。
- 検査に使用した滅菌綿棒等は、再使用しないでください。
- 誤って検体又は試料を付着させたり、こぼした場合は、保護具を着用し、検体又は試料が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。拭き取った後は、0.05w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素約500ppm)で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。

2. 使用上の注意

- 本品は直射日光を避け、2~30℃で保存してください。
また、本品を誤って凍結させた場合は使用しないでください。
- 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- 本品の反応温度は、15~30℃の範囲としてください。特に冬季に冷たい机の上、もしくは暖房器具の近く等で検査を行う際には反応温度が範囲外にならないように注意してください。
- 本品を使用する前に、滅菌綿棒、テストデバイス、検体浮遊液のチューブ、試料ろ過フィルター及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。異常・破損がある場合には使用しないでください。
- 鼻腔用滅菌綿棒は鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液検体採取以外には使用しないでください。
- 検体浮遊液は、使用直前にアルミ袋より取り出してください。開封後はアルミ袋を速やかに密閉して貯蔵方法に従い保存し、できるだけ早く使用してください。

- 検体浮遊液がチューブの下方(底方向)にない場合や、液中に気泡がある場合は、チューブを振ったり、軽く叩いたりして、検体浮遊液をチューブの下方に集めた後に、アルミシールをはがしてください。
- テストデバイスは使用直前にアルミ袋より取り出してください。放置したテストデバイスは、吸湿等の影響により性能を示さないことがありますので使用しないでください。
- 検体浮遊液チューブに滅菌綿棒を入れた状態でスタンドには立てないでください。

3. 廃棄上の注意

- すべての検体は感染の危険性があるものとして、検体及び試料並びにこれらが接触した容器・器具等は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
①最終濃度3.5vo1%グルタルアルデヒド溶液に30分間以上浸漬する。
②0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5000ppm)に、1時間以上浸漬する。
③121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌をする。
注) ①又は②では、検体浮遊液チューブに装着した試料ろ過フィルターをはずし、チューブ及び内容物も滅菌処理してください。
- 検体浮遊液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08w/v%含んでいます。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅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、廃棄の際は多量の水と共に流してください。
- 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

- 貯蔵方法 2~30℃に保存
- 有効期間 製造日から12箇月間
(外箱に表示の使用期限内にご使用ください。)

【包装単位】

クイックナビ™-F l u + C O V I D 1 9 A g 10回用 1箱
(商品番号: 326188)

別売品

- 鼻腔用滅菌綿棒
Exスワブ002 (鼻腔用滅菌綿棒) (一般医療機器) 50本 1箱
(商品番号: 323996)
- 綿棒輸送チューブ 100本 1箱
(商品番号: 326157)
- クイックナビ検体浮遊液(COVID19 Ag用) 30本 1箱
(商品番号: 326171)

【承認条件】

- 承認時の以下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。
鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2 抗原検出に係るデータ
- 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】

- 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1
- インフルエンザ診断マニュアル (第3版): 国立感染症研究所, 23-28, 2014
- 齋藤玲子ら:新しいインフルエンザウイルス抗原迅速診断薬クイックナビ™-F l u の検討, 医学と薬学, 60(2), 323(2008).
- 市川正孝ら:判定時間を短縮した新しいインフルエンザ迅速診断キット「クイックナビ™-F l u 2」の評価, 医学と薬学, 74(10), 1299(2017).

【問い合わせ先】

デンカ株式会社 試薬学術担当
〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
フリーダイヤル 0120-206-072
受付時間 9:00~17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

デンカ株式会社
新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1