SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン

令和２年５月１３日
令和２年６月１６日改訂
厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部

１　はじめに

本ガイドラインは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断のために使用する抗原迅速キット（製品名：エスプライン SARS-CoV-2、製造販売業者：富士レビオ株式会社）に関して、これまでに得られている科学的知見に基づき、最適な使用を推進する観点から、考え方や留意事項を示す。本キットの目的は、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。

なお、本運用は、当面の間のものであり、本キットに係る知見等は、引き続き研究により、知見を収集する。本キットについては、抗原検査の感度を十分理解した上で、医師の必要性の判断に基づき使用すること。なお、最新の知見をもとに、本ガイドラインは適宜見直しを行うものとする。

２　本キットの特徴

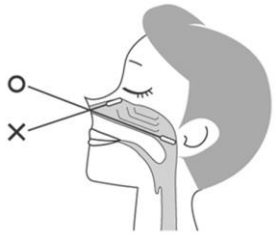
本キットは、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法による、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれる SARS-CoV-2 の抗原を迅速かつ簡便に検出するものである。本キットは、特別な検査機器を要さない。また、簡便かつ短時間（約 30 分間）で検査結果を得ることができ、本キットで陽性となった場合は、確定診断とすることができる。新型コロナウイルス感染症を疑う症状発症後 2 日目以降から 9 日目以内の者（発症日を 1 日目とする）については、本キットで陰性となった場合は追加の PCR 検査等を必須とはしない。一方で、核酸増幅法（PCR）と比較して検出に一定以上のウイルス量が必要であることから、現時点では、無症状者に対する使用、無症状者に対するスクリーニング検査目的の使用は、適切な検出性能を発揮できず、適さない。

３　使用対象となる患者とキット使用の用途

医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。

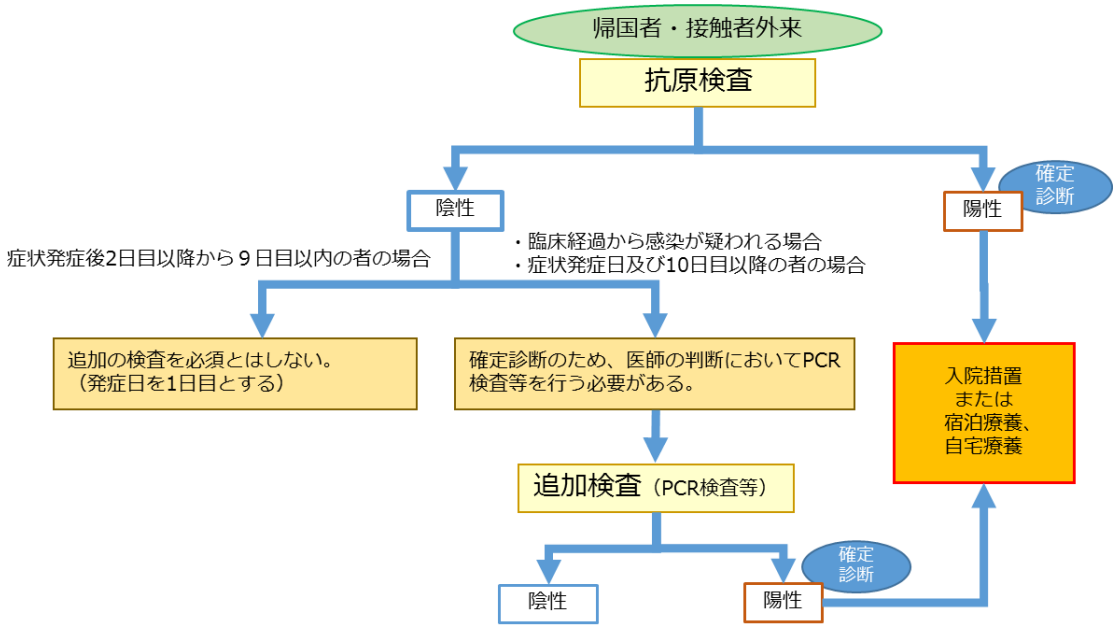
４　検体採取

検体は、下図のとおり、キット付属のスワブを、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介にそわせながら、鼻腔奥に行き止まる部位まで挿入し、数回擦るようにして粘膜を採取する。その他、本キットの使用方法は、製品の添付文書のとおり。



5　結果の解釈と留意事項

陽性の場合には、確定診断とすることができる。陰性の場合であって、臨床経過から感染が疑われる場合、又は症状発症日及び発症後 10 日目以降の者の場合は、確定診断のため、医師の判断において PCR 検査等を行う必要がある。なお、新型コロナウイルス感染症は、感染症法において「指定感染症」として定められており、本キットにより新型コロナウイルス感染症患者と診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届ける必要がある。



6　本キットによる検査の用途及び使用方法

（1）帰国者接触者外来や検査センター及び医療機関における対応

前記３のとおり、医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。本キットの無症状者への使用については、無症状者では検査前確率が低いことが想定されることから、現段階において、使用は推奨されない。なお、緊急入院を要する患者で症状の有無の判断が困難な場合については、症状があるものと判断される。

なお、現時点では、退院判定の際の活用については、検出に PCR 検査と比較して一

定以上のウイルス量が必要なこと、PCR 検査との一致性に関するエビデンスが十分ではないことから、適さない。

（２）院内・施設内感染事例のためのクラスター防止のための対応

クラスターが発生している医療機関、施設等の濃厚接触者等に対する検査について、無症状者への使用は推奨されない。

7　臨床試験

（１）　国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体を用いた RT-PCR 法との試験成績（ｎ＝72）は、陰性一致率 98%（44/45 例）、陽性一致率 37%(10/27 例)であった。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数（推定値）に応じて比較すると、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83%（5/6 例）、30 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 50%（6/12 例）であった。

(2)　行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いた RT-PCR 法との試験成績（n=124）は、陽性一致率 66.7%（16/24 例）、陰性一致率 100%（100 例/100 例）、全体一致率 94%(116 例/124 例)であった。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数（推定値）に応じて比較すると、1,600 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 100%（12/12 例）、400 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 93%（14/15 例）、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83%（15/18 例）であった。但し、本検体群は RT-PCR 法で用いた試料液（予めスワブがウイルス輸送液に浸されている）を使用したものである。

注）　換算 RNA コピー数は、検体（ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭拭い液）からの RNA 抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られた Ct 値(Cycle Threshold)から換算した推定値である。

今後、臨床研究によりさらなる評価を実施することとしており、評価結果が得られた場合には、速やかに反映させる。

（参考資料）

・SARS コロナウイルス抗原キット　エスプライン　SARS-CoV-2　添付文書

・第 41 回厚生科学審議会感染症部会　資料 1-1 別紙

以上

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

K4B04T
体外診断用医薬品
製造販売承認番号：30200EZX00026000

**2020年5月改訂（第4版）
*2020年5月改訂（第3版）

SARSコロナウイルス抗原キット

エスプライン® SARS-CoV-2

SARS－CoV－2抗原検出用試薬

*
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。
本品の陰性判定は、非感染の確定診断には使用できず、確定診断のためには核酸検査等の追加試験の実施が必要になります。
2. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている「SARS－CoV－2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を参照するとともに、臨床症状も含め総合的に判断してください。
3. 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。

■全般的な注意

1. 本試薬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でください。
2. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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いたしかねます。
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してください。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目や口に入らないように注意してください。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してください。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てください。
6. 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）

**,*

試薬構成 ＼ 包装規格	構成試薬		付属品	
	反応カセット	スクイズチューブ 検体処理液	滴下チップ	綿棒 ニプロスポンジスワブ（TYPE S）
100テスト	10テスト／箱×10	5本／袋×20	10個／袋×10	10本／袋×10

＜別売品＞
ニプロスポンジスワブ（TYPE S）（鼻咽頭ぬぐい液）　20本／箱

1. **反応カセット　1テスト／包装**
成分
・抗SARS－CoV－2モノクローナル抗体（マウス）
・アルカリホスファターゼ（ALP）標識抗SARS－CoV－2モノクローナル抗体（マウス）
・5－ブロモ－4－クロロ－3－インドリル－りん酸二ナトリウム塩

,* 2. **検体処理液（スクイズチューブ）　200μL／スクイズチューブ
（0.095%アジ化ナトリウムおよび界面活性剤、ウシ血清アルブミンを含むトリス緩衝液）

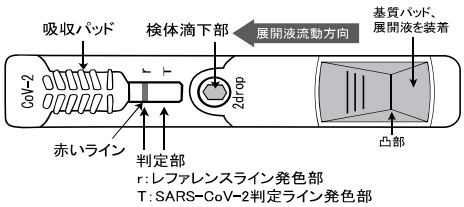
■使用目的

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

■測定原理

本試薬は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による、鼻咽頭ぬぐい液中のSARS－CoV－2抗原検出試薬です。
反応カセット内のメンブレン上には、検出ラインとしてSARS－CoV－2抗原判定部があります。SARS－CoV－2抗原判定部には抗SARS－CoV－2モノクローナル抗体（マウス）が固相化されています。またアルカリホスファターゼ（ALP）標識抗SARS－CoV－2モノクローナル抗体（マウス）、基質（BCIP：5－ブロモ－4－クロロ－3－インドリル－りん酸二ナトリウム塩）および液状の展開液がセットされています。
検体滴下部に滴下された検体中のSARS－CoV－2抗原はALP標識抗SARS－CoV－2モノクローナル抗体と共にメンブレン上に移動し、展開液により展開され、判定部に固定された抗SARS－CoV－2モノクローナル抗体（マウス）とサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素（ALP）に基質が反応することにより発色し、検体中のSARS－CoV－2抗原を検出することができます。
反応確認用のレファレンスラインには抗ALP抗体が固相化されており、過剰に存在するALP標識抗体が固相に結合し、標識体の酵素反応によりラインが出現することで、反応カセットの反応が正常に行われたことが確認されます。

＜反応カセット＞



■操作上の注意

1. 採取した検体は保存せずできる限り早く、用法・用量（操作方法）の**3．検体の採取方法および調製方法**に従い試料液調製を行い、検査してください。
2. 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取扱わないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
3. 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
4. 反応カセットは用時開封を守ってください。
使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が現れる可能性があります。
5. 反応カセットの検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。

**,* 6. 検体処理液（スクイズチューブ）は、検査を行う直前にフィルム袋から取り出してください。また、未使用のスクイズチューブはフィルム袋の開口部のチャックを確実に閉めて所定の条件（保存温度2～10℃）に保管してください。
7. 検体抽出の際には、スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出してください。
8. 試料液の滴下前に、反応カセットの凸部を押さないでください。
9. 試料液の反応カセットへの滴下には、必ず滴下チップを装着して行ってください。滴下チップ内のろ過フィルターは試料液内の反応阻害物質の除去を行っています。
10. 試料液を反応カセットに滴下する際には、反応カセット蓋と滴下チップ先端を10mm以上離してください。近すぎる場合には液滴が小さくなり試料液の滴下量が少なくなる場合や、液滴が確認できず所定量より多く滴下される場合があります。これらの場合には下記12.の「**試料液滴下量が少ない場合**」や「**試料液滴下量が多い場合**」と同じ状況が発生します。
11. 試料液は反応カセット蓋に「2drop」と印刷された紫色の検体滴下部の中央へ確実に滴下してください。検体滴下部へ滴下されない場合には下記12.の「**試料液滴下量が少ない場合**」と同じ状況が発生します。
12. 試料液の滴下量は2滴（約20μL）を守ってください。本試薬は試料液を多く反応カセットに滴下しても感度の上昇は認められません。
試料液滴下量が多い場合：滴下した試料液の量に従い判定ラインの発色遅延やレファレンスラインの発色遅延が発生し、まれに判定時間内（30分）にレファレンスラインが認められずに反応不成立や偽陰性になる場合があります。
試料液滴下量が少ない場合：SARS－CoV－2抗原量が不足して偽陰性になる場合があります。また、判定部に縦スジが発生する場合があります。特に著しい縦スジが発生し判定が困難になる場合や、縦スジを伴ってレファレンスラインの中央部が発色しない場合には、新たな反応カセットを用いて試料液を確実に2滴（約20μL）を滴下して再度試験を行ってください。
13. 試料液が反応カセットの検体滴下部に溜まり正しい反応が行われず、レファレンスラインも30分以内に出現しない場合があります。試料液の滴下時には試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してください。染み込まない場合には反応カセットの検体滴下部脇を軽くたたいて振動を与えて染み込ませてください。
14. 試料液滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。試料液滴下から凸部を押すまでの間に時間がかかった場合には、基質パッドと検体滴下部の間に青い発色が認められたり、メンブレン全体が青くなったりする場合があります。反応開始後は判定部に直接風が当たらないようにしてください。
15. 検体中のSARS－CoV－2抗原量が多い場合、判定ラインが滲む場合があります。この場合は生理食塩水で希釈することで滲みは抑えられますが、希釈により感度が低下しますのでご注意ください。
16. 妨害物質の影響
溶血ヘモグロビンは450mg／dLまで、全血2%まで本品における判定への影響は認められませんでした。
17. 不活化インフルエンザウイルス（Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus B）、および自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原（MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1）とは反応を示しませんでした。
自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原SARS－CoVとは反応性が

確認されました。なお、実際のウイルスを用いた交差反応性は検討しておりません。

■用法・用量（操作方法）

1．試薬の調製方法

そのまま用います。反応カセット（アルミ袋のまま）および検体処理液を室内温度（２０～３７℃）に戻してから使用してください。

2．必要な器具・器材・試薬

本試薬での検査には、３０分の反応時間を測るためのタイマー等が必要です。

3．検体採取方法および調製方法

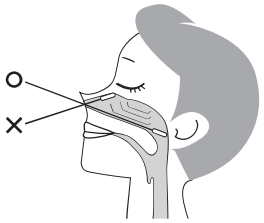
Ａ）検体採取の準備

１）キット付属のニプロスポンジスワブ（ＴＹＰＥ　Ｓ）をご使用ください。

**,＊２）検体処理液（スクイズチューブ）はフィルム袋のまま室内温度（２０～３７℃）に戻してから使用します。

**,＊３）使用前にスクイズチューブの首部を持ち、軽く１～２回振って、トップシールに付着した検体処理液を落としてください。

＊Ｂ）検体採取方法



① キット付属のニプロスポンジスワブ（ＴＹＰＥ　Ｓ）を、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥にコトンと行き止まる部位まで挿入したら、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

**② 検体処理液（スクイズチューブ）のトップシールを検体処理液の飛び散りが起こらないよう、片方の手でスクイズチューブの首部を持ち、もう一方の手でシールを持ってはがします。

③ 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。

④ スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら１０回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。

⑤ スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえて、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。

⑥ 調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップ（ろ過フィルター入り）をしっかりとはめ込みます。

⑦ 約５分静置します。

4．操作（操作）方法

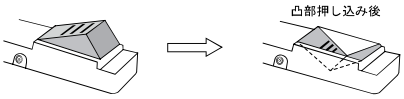
１）室内温度（２０～３７℃）で行います。

２）試験に使用する数の反応カセットのアルミ袋を開封し、反応カセットを取り出します。

３）反応カセット判定部の赤いラインが「ｒ」の文字の範囲内にあることを確認します。「ｒ」の文字の範囲内に赤いラインがない反応カセットや、ラインが消失している反応カセットは使用しないでください。また、凸部がすでに押されている反応カセットは使用しないでください。

４）スクイズチューブに取り付けた滴下チップを通して、試料液を反応カセットの紫色の検体滴下部へ確実に２滴（約２０μＬ）滴下します。その際に、反応カセット蓋と滴下チップの先端を１０mm以上離して検体滴下部の中央に滴下してください。

５）試料液滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してすみやかに反応カセット凸部の頂点部分を上から押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。



６）室内温度（２０～３７℃）で３０分間水平に静置し反応を行います。

７）凸部を押した時点から３０分後に判定部のライン（発色）の有無を観察し判定を行います。ただし、３０分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、陽性と判定できます。

■測定結果の判定法

1．陽性

青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色の判定ラインが認められた場合

2．陰性

青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められなかった場合

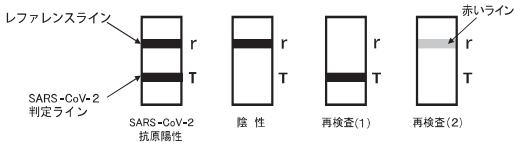
3．再検査

１）判定ラインの発色および赤いラインの消失の有無にかかわらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合（再検査（1））、および赤いラインが消失しなかった場合（再検査（2））は、測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられます。新しい反応カセットを用いて再検査を行ってください。

２）陰性または陽性の判定がしづらい場合は、再検査を行うことをお勧めします。

３）再検査にはスクイズチューブ内に残っている試料液を使用することができます。

＜判定＞



＜判定にかかる注意事項＞

１）反応温度・湿度または検体の種類・性状によって青色のラインの発色時間や発色の強さに差が見られることがありますが、測定結果には影響ありません。

２）本試薬は３０分で判定を実施してください。但し、３０分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、「陽性」と判定できます。また、３０分判定時点では「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。

３）青色の判定ラインおよびレファレンスラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。

４）判定時に判定部にレファレンスラインに垂直な青色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部の判定ラインやレファレンスラインの確認が困難な場合は、再検査を行うことをお勧めします。

５）流行状況、臨床症状や他の検査法（ウイルス分離、核酸検査法）の結果から総合的に判断してください。

■臨床的意義

中国　湖北省武漢市保健衛生委員会によると、２０１９年１２月以降、同市では原因不明の肺炎患者が発生しており、２０２０年1月7日、世界保健機関（ＷＨＯ）は中国国家衛生健康委員会が新種のコロナウイルスＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２を検出したと発表しました。その後、本新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease　２０１９：ＣＯＶＩＤ－１９）の世界的な感染の拡大によりWHOは同３月１１日にパンデミックを宣言し、本邦でも３月１３日に「新型インフルエンザ等対策特別措置法」の改正法が成立し、ＣＯＶＩＤ－１９に適用されることとなりました。

ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２感染確認には体内のウイルスの直接検出検査が有効とされております。本邦においてＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２感染診断にはＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２核酸検査が用いられておりますが、核酸検査は高感度にＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２遺伝子を検出できる一方で、使用設備や時間的な制約があります。本品は特別な装置を必要とせず簡便な検体処理により約３０分でＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２の検出が可能です。本品は検査を待つ多くの患者のＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２感染の診断補助に有用であると考えられます。

（臨床性能試験の概要）

１）国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体を用いたＲＴ－ＰＣＲ法との試験成績（ｎ＝７２）は、陰性一致率９８％(４４／４５例)、陽性一致率３７％（１０／２７例）でした。陽性検体についての陽性一致率を、ＲＴ－ＰＣＲ法テスト試料中の換算ＲＮＡコピー数に応じて比較すると、１００コピー／テスト以上の検体に対して一致率８３％（５／６例）、３０コピー／テスト以上の検体に対して一致率５０％（６／１２例）でした。

２）行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いたＲＴ－ＰＣＲ法との試験成績（ｎ＝１２４）は、陽性一致率６６．７％（１６／２４例）、陰性一致率１００％（１００例／１００例）、全体一致率９４％（１１６例／１２４例）でした。陽性検体についての陽性一致率を、ＲＴ－ＰＣＲ法テスト試料中の換算ＲＮＡコピー数に応じて比較すると、１，６００コピー／テスト以上の検体に対して一致率１００％（１２／１２例）、４００コピー／テスト以上の検体に対して一致率９３％（１４／１５例）、１００コピー／テスト以上の検体に対して一致率８３％（１５／１８例）でした。但し、本検体群はＲＴ－ＰＣＲ法で用いた試料液（予めスワブがウイルス輸送液に浸されている）を使用しております。

注）換算ＲＮＡコピー数は、検体（ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液）からのＲＮＡ抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られたＣｔ値（Cycle Threshold）から換算した推定値です。

■性能

1．感度試験

陽性自家管理試料３例を所定の操作で試験する時、陽性の反応を示します。

2．正確性試験

自家管理試料４例（陰性１例、陽性３例）を所定の操作で試験する時、陰性自家管理試料は陰性の反応を示し、陽性自家管理試料は陽性の反応を示します。

3．同時再現性試験

自家管理試料４例（陰性１例、陽性３例）を所定の操作で３回繰り返し試験する時、それぞれ同一の反応性を示します。

4．最小検出感度

２５ｐｇ／ｍＬ

5．較正用基準物質
社内標準品

■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）反応カセット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、火気の近くで操作を行わないでください。
2）すべての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ってください。
3）反応カセットの展開液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目や口に入らないように注意してください。
4）試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の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てください。なお、検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。
5）検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

2．使用上の注意
1）本試薬は、鼻咽頭ぬぐい液を検体として用い、SARS－CoV－2感染の診断の補助となるものです。診断に際しては本試薬による検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査法（ウイルス分離、核酸検査法）の結果などから総合的に判断してください。
2）本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。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いたしかねます。また、綿棒に同包された綿棒添付文書もお読みいただき、記載事項を遵守してください。
3）試料液の反応カセットへの滴下には、付属品の滴下チップ（紫色リング）を使用してください。
4）本試薬は体外診断用にのみ使用してください。また、使用済みの容器などは他の目的に転用しないでください。
5）本試薬の保存条件は厳守してください。特に、凍結しないように注意してください。
6）使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
**,＊7）フィルム袋開封後の未使用検体処理液（スクイズチューブ）は、必ずフィルム袋に入れ開口部のチャックをしっかりと閉じて所定の温度にて保存してください。
8）本試薬は直射日光に当てないようにしてください。
9）本試薬で調製した試料液を他の検査（核酸検査等）に転用する場合は、転用する試薬で検討を行って下さい。他の検査（核酸検査等）用に採取した検体を本試薬に転用する場合は、感度等に影響する場合があります。他の検査（核酸検査等）のために調製した試料液（核酸抽出処理など）を本試薬に転用しないでください。

3．廃棄上の注意
1）測定に使用した反応カセットやスクイズチューブ、滴下チップ、綿棒検体の残りなどは、感染性物質として必ずオートクレーブ処理（121℃、20分以上）するか、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000～5,000ppm）で1時間以上浸して処理してください。試薬、試料液の残りおよび付属品などを廃棄する際には、各自治体などの廃棄物に関する規定に従い、産業廃棄物または医療用廃棄物など区分して処理してください。
2）検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目に入らないよう注意してください。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してください。特に、金属製の排水管へ廃棄する場合は、爆発性の金属アジドが生成する場合がありますので、多量の水とともに廃棄してください。

■貯蔵方法・有効期間

1．貯蔵方法：2～10℃で保存
2．有効期間：製造後6ヵ月（外箱の表示をご参照ください。）

■包装単位

100テスト

■主要文献

1）国立感染症研究所ウェブサイト「コロナウイルスとは」
(https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/9303-coronavirus.html)
2）WHOウェブサイト”Rolling updates on coronavirus disease(COVID-19)”
(https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen)
3）厚生労働省　報道発表資料「新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について（1例目）」
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html)
4）国立感染症研究所発表「国内初の新型コロナウイルスのヒト－ヒト感染事例」IASR Vol.41 p63-64：2020年4月号
(https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/coronavirus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9425-481p02.html)

■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。

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-026

■製造販売元

富士レビオ株式会社
東京都八王子市小宮町51番地

富士レビオ株式会社