

医療従事者の不在時における新型コロナウイルス 抗原定性検査のガイドライン

令和3年6月25日
厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の構成成分である蛋白質（抗原）を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査であり、抗原定性検査に用いるキットのうち薬事承認を得ているものは、検体として鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を用いた場合に有効性があるものとして承認されています。このうち鼻腔ぬぐい液は、被検者による自己採取が可能であり、その場合医療従事者の管理下で行うことが原則ですが、医療従事者が常駐していない高齢者施設等において従事者等に症状が現れた場合にも早期に感染リスクのある者を発見することによって感染拡大を防止する観点から、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針第4版」において、「医療従事者が常駐していない施設等において迅速に抗原定性検査を実施するために自己採取を行う場合は、検体採取に関する注意点等を理解した職員の管理下で適切な感染防護を行いながら実施する」とされました。

これを受けて、施設を含む事業所（以下、「施設等」という。）の職員の管理下で抗原定性検査を行う場合の注意点等について本ガイドラインにおいてとりまとめましたので、医療従事者の不在時に抗原定性検査を実施することが考えられる施設等においては、本ガイドラインの内容を理解し、適切な検査実施のために必要な体制を整えた上で検査を実施してください。さらに、自施設が使用する予定のキットを確認の上、各キットの添付文書や、メーカーによるパンフレットや動画資料についても確認し、検査の実施方法について十分理解するようお願いします。（各メーカーの資料については、厚生労働省ホームページに、各ウェブサイトのURLを掲載しています。）

また、検査の実施により、偽陽性（実際は感染していないのに、結果が陽性になること）や偽陰性（実際は感染しているのに、結果が陰性になること）の結果が出ることもあります。各施設においては、施設内で実施した検査の結果が絶対でないことに十分留意し、検査結果が陰性の場合であっても医療機関を受診するなど、検査実施後の対応について本ガイドラインを参考にした上で医療機関等と協議し確認してください。

なお、本ガイドラインは、検査に関する技術的事項について、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」検討委員会の助言を得て作成しています。

2. 検査対象

施設内等事業所において新型コロナウイルス感染症の感染リスクがある者を早期に発見

するため、医療従事者の不在時にも必要に応じて抗原定性検査を実施することとした施設等（以下「検査実施施設」という。）においては、出勤後や登校後などに、発熱、咳、咽頭痛、頭痛、筋肉痛、下痢、倦怠感などのかぜ症状その他新型コロナウイルス感染症の初期症状として考えられる症状が認められた者（以下「有症状者」という。）に対して、本人の同意を得た上で検査を行うものとします。

ただし、出勤等の前に既にこれらの症状を自覚している場合には、出勤等せずに医療機関を受診するようにしてください。また、施設等内の有症状者が、その場で検査を実施せずとも直ちに医療機関を受診できる場合には、検査の実施を待たずに速やかに受診するようにしてください。

なお、他者による鼻腔ぬぐい液の採取は感染等のリスクを伴う可能性があることから、医療従事者の不在時における抗原定性検査は、有症状者本人が施設等の職員の説明等により検査の実施法を理解し、他者の介助なしで自己採取を行うことが可能な場合にのみ実施してください。（有症状者本人が自己採取を行えない場合には、医療機関を受診するか、医療従事者により検査を実施してください。）

3. 事前準備

（検査実施管理者のリスト化）

- 検査実施施設においては、検査の実施に関して必要な事項・注意点を理解し、実際に検査を行う際に被検者への指示や検査結果の判定等を行う職員（以下「検査実施管理者」という。）を事前に定め、検査実施管理者となる職員のリストを作成し、保管します。検査実施管理者となる職員は、本ガイドライン及び各キットの添付文書等の内容を理解した上で、厚生労働省ホームページ上にある理解度確認テストを受検し、所定の点数を得るようにしてください。

（連携医療機関の確保）

- 検査実施施設は、検査実施時に以下の役割を担い検査実施施設を支援することが可能な医療機関（以下「連携医療機関」という。）を事前に確保し、連絡先とともにリストを作成し、保管します。（連携医療機関は、新型コロナウイルス感染症の診療・検査及び患者の診断を行う医療機関であることとします。）連携医療機関が曜日によって異なる等の理由で複数ある場合には、全ての連携医療機関を含めてリスト内に記載します。検査実施施設は、連携医療機関との協議により検査実施後の対応について事前に定めておきます。

◆ 連携医療機関の役割

- 施設内で実施する抗原定性検査の対象とすべき症状の目安や、検体採取・キットの使用・判定の方法、検査実施後の対応について、検査実施施設からの求め

に応じて助言を行う。

- 施設内で実施する抗原定性検査の結果が陽性だった場合に、できるだけ速やかに被検者の診療を行う。
- 施設内で実施する抗原定性検査の結果が陰性だった場合に、被検者の診療または必要な助言を行う。
 - ※ 施設内で有症状者が同時に多数発生する場合等、連携医療機関だけでは対応困難な可能性がある場合の対応についても、事前の協議で確認します。
- 有症状者が自己採取することが困難であり、医療機関を速やかに受診することも難しい場合には、往診や往診可能な医療機関の紹介等によって適切に診療につなげる。

(検査キットの確認・保管)

- 抗原定性検査に用いるキットが薬事承認を得ているものであることを確認し、添付文書に記載された方法に基づき適切に保管し、在庫量について定期的に確認します。

(検査実施場所の確保)

- 施設内で抗原定性検査を実施する場所について、以下の条件を参考にあらかじめ定めておきます。

◆ 検査実施場所の条件

- 換気が適切になされていること。
- 検査実施管理者が、被検者が検体採取を行う位置から2メートル以上距離を置いて立ち会うことができるだけのスペースがあるか、被検者が検体採取を行う位置と検査実施管理者が立ち会う位置との間にガラス窓のついた壁等による隔たりがあること。
- 不特定多数の人が往来する場所ではなく、実際に検査を行うときに、被検者と検査実施管理者、検査実施管理者を補助する職員（いる場合）以外は検査実施場所から離れることが可能であること。

(感染防護具の確保)

- 検査実施の際の感染防護のため、サージカルマスクまたは不織布マスクと手袋が検査実施施設内に確保されていることを確認します。

(検査に使用する物品の廃棄法の確認)

- 使用後のキットの廃棄に当たっての具体的な処理手順について、キットの添付文

書のうち廃棄上の注意の項を参照した上で、廃棄物の回収事業者を確認します。

(施設内マニュアルの作成)

- 上述の事前準備で定めた以下の項目について、実際に検査を行う際に検査実施管理者その他の職員がすぐに参照できるよう、マニュアルとしてまとめて記録しておきます。
 - ◆ 施設内マニュアルに最低限含まれるべき内容
 - 連携医療機関の受診方法を含めた検査実施後の対応
 - 検査キットの保管方法（保管場所を含む。）
 - 施設内における検査実施場所
 - 被検者や検査実施管理者等が装着する感染防護具とその保管場所

4. 検査実施時

- 検査実施施設において、発熱、咳、喉の痛み等の症状のある有症状者が認められ、その有症状者が直ちに医療機関を受診することが困難な場合は、本人の同意を得た上で検査を行います。

(感染防護のための装備)

- 被検者は、サージカルマスクまたは不織布マスクを装着します。
- 検査実施管理者は、サージカルマスクまたは不織布マスクに加えて、手袋を装着します。
- 複数の被検者に対して検査を実施する場合には、検査実施管理者の手袋は検査実施毎に交換します。

(事前説明)

- 検査実施管理者は、検査実施について被検者の同意を得る際に、連携医療機関との事前の取り決めの内容に応じて、検査実施後に連携医療機関を受診する必要があることを説明します。
- 検査実施管理者は、検体採取・試料調製・試料滴下に関する手順を被検者に説明します。可能な場合には、使用するキットを製造するメーカーの提供する動画資料等を被検者に視聴させます。

(検体採取・試料調製・試料滴下)

- 検査における検体採取・試料調製・試料滴下の行程は、検査管理者の立ち会いの

下で被検者本人が行います。(被検者本人が検査の実施法を理解し、自立して自己採取が可能でない場合には、医療機関を受診するか、医療従事者により検査を実施すること。)

- 以下の一般的な手順に加えて、検査管理者は各製品の添付文書における使用方法や使用するキットを製造するメーカーの提供するパンフレットや動画資料を必ず確認・理解した上で、採取等の方法について被検者に説明を行います。この際、採取法について理解しているかを含め、被検者が適切に自己採取を行えそうか確認してください。
- 検査管理者は、被検者がこれらの行程を適切に実施できているか確認します。その際、検体採取については、被検者とガラス窓のついた壁等により隔てられた位置から確認するか、被検者と2メートル以上距離を取り被検者の側面などから確認するなど、被検者から飛沫を直接浴びることのないようにします。
- 検体採取によって鼻出血が生じた場合には、被検者は座った状態で顔をやや下向きにして、鼻をつまんで10分間程度押さえるようにします。

※検体採取～試料滴下の一般的な手順と留意点

<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

- ① 被検者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動する
- ② マスクをずらし、鼻のみを出す
- ③ 鼻孔（鼻の穴の入り口）から2 cm程度スワブを挿入する
- ④ スワブを鼻の内壁に沿わせて5回程度回転させる
- ⑤ 5秒程度静置し、引き抜く
- ⑥ スワブが十分に湿っていることを確認する
- ⑦ マスクを戻す

※ 他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、鼻咽頭ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、医療従事者不在時の検体採取は、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって行います。

※ 同一スワブで両側の鼻腔から採取することを推奨している製品もあるため、添付文書の記載を確認すること。

※ 検体採取中にくしゃみや咳が出る場合には、マスクを上げて鼻と口を覆うように伝えておく。

<試料調整>

- ① 採取後ただちにスワブをチューブに浸す
- ② スワブの先端をつまみながら、チューブ内でスワブを10回程度回転させる
- ③ スワブから液を絞り出しながらチューブからスワブを取り出し、スワブを破棄する

※スワブの破棄は、検査に用いた物品を破棄するための専用のビニール袋に入れる等、事前に定めた方法に則る。

- ④ 各キットに付属する蓋（フィルター、ノズル、チップ等）をチューブに装着する
- ⑤ （製品によってはそのまま一定時間静置する）

< 試料滴下 >

- ① チューブから数滴（製品により異なる）、キットの検体滴下部に滴下する
- ② 製品毎に定められた時間（15分～30分程度）、キットを静置する

（結果の判定）

- 判定の方法については、各製品の添付文書に加えて、判定結果を示している実際のキットの写真が含まれている各製品のパンフレット、動画資料等を確認してください。
- 試料の滴下を行ってから判定を行うまでの時間は、各製品毎に異なります。指定された時間を過ぎた場合、キット上に表示される結果が変わることがありますので、各製品の添付文書を確認し、特に陰性と判定する場合には、必ず指定された時間で判定してください。（陽性の判定については、指定された時間の前でも可能なキットもあります。）
- キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、可能であればその場で連携医療機関からの助言を受けることも考えられますが、判断がつかない場合には、その後の対応は陽性であった場合と同様に取り扱いってください。
- 医療従事者が不在時の抗原定性検査については、診療ではないため、結果に基づいて医師以外の施設管理者や検査実施管理者が被検者が感染しているか否かについて判断を行うことはできません。（診断は、医師のみが可能な行為です。）このため、結果の判定について、医師でない検査実施管理者が責任を負うものではありません。

5. 検査結果に基づく対応

（1）陽性の場合

- 検査結果が陽性であった者は帰宅・出勤停止とした上で、速やかに連携医療機関の医師による診察を受けることを徹底してください。医療機関により感染性がないと判断され、症状が軽快するまでは療養を行ってください。

（2）陰性の場合

- 偽陰性の可能性もあることから、施設管理者又は検査実施管理者は、体調が悪い職員の連携医療機関の受診を促すようにしてください。また、症状が軽快するまで自宅待機とするなど、偽陰性だった場合を考慮した感染拡大防止措置を講じてくだ

さい。

(3) 判定が困難であった場合

- キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、可能であればその場で連携医療機関からの助言を受けることも考えられますが、判断がつかない場合には、陽性であった場合と同様に速やかに医療機関を受診するようにしてください。

6. 検査実施後の対応

- 検査実施毎に、検体採取を行った場所（机、ドアノブ等）を、厚生労働省ホームページ「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について」(※)の「3. モノに付着したウイルス対策」を参照の上、消毒します。
※ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html
- キットや感染防護具、スワブをビニール袋に入れて密封するなどした上で、施設の取り決めに従って廃棄します。
- 被検者と検査実施管理者は、石けんと流水による手洗いか、消毒薬を用いた手指の消毒を行います。

医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン ＜理解度確認テスト＞

医療従事者の不在時に有症状者に対して検査を行うことが考えられる施設等において職員の中から事前に定める「検査実施管理者」は、「医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン」及び使用するキットの添付文書、メーカーによるパンフレット等の内容を理解した上で本テストを受験し、全問正解できることを確認するとともに、各問の解説を確認し適切な検査実施についてさらに理解を深めていただくようお願いします。

※初回の受験で全問正解しなかった場合は、再度の受験により全問正解できることを確認してください。

＜問題＞

各問の文章の内容について、正しいか誤りがあるか、いずれかを選択してください。

(回答後、正答を次のページから確認してください。)

| | |
|---|---------|
| 1. 検査においては、薬局等で一般向けに販売されている抗原定性検査キットなどの中から、施設が使いやすいものを選んで使用する。 | (正 誤) |
| 2. 検査キットは、冷蔵保存にて保管する必要がある。 | (正 誤) |
| 3. 業務を開始する前に体調不良を自覚した職員は、抗原定性検査を実施し、陰性を確認してから業務に従事する。 | (正 誤) |
| 4. 現在薬事承認されている抗原定性検査のキットは、検体として鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液または唾液を用いることができる。 | (正 誤) |
| 5. 医療従事者の不在時に検査を実施した結果により医師ではない施設の職員等が診断を行うことは、いかなる状況においても認められない。 | (正 誤) |
| 6. 検査実施管理者は、「医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン」の内容を事前に十分理解しておけば、検体採取の指導等を行うことができる。 | (正 誤) |
| 7. 鼻腔ぬぐい液検体を採取する際は、スワブを鼻の入り口から2 cm 程度挿入して採取する。 | (正 誤) |
| 8. 被検者が自己採取の方法を十分理解し、適切に行うことが困難と考えられる場合は、被検者の安全のため、施設職員が被検者の鼻腔から採取を行う等、採取の補助を適切に行わなければならない。 | (正 誤) |
| 9. 検査実施管理者は、被検者の検体採取に立ち会う際の感染防護具として、サージカルマスクまたは不織布マスクと、手袋を装着する。 | (正 誤) |
| 10. 検査結果の判定は、キットに試料を滴下した後、製品毎に定められた時間が経過するのを待ってから、それ以降の任意のタイミングで行う。 | (正 誤) |
| 11. 検査結果が陽性だった場合は、被検者は発症日から10日間は出勤等ができないこととなる。 | (正 誤) |
| 12. 症状のある者に対して実施した検査の結果が陰性だった場合でも、医療機関の受診や自宅待機等の対応をする必要がある。 | (正 誤) |

<正答と解説>

| 正答 | 解説 |
|--|--|
| 1. (正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>) | 抗原定性検査に用いるキットは、薬事承認を得ずに一般向けに販売されているものではなく、薬事承認を得たものを用いる必要があります。 |
| 2. (正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>) | 検査キットの中には、常温で保管できるものもあります。保管条件は、製品毎に異なりますので、各製品の添付文書を必ず確認してください。 |
| 3. (正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>) | 体調の悪い職員が、検査の結果が陰性であったことを以て業務に従事することは適切ではありません。また、出勤前に既に体調不良がある場合には、出勤せずに医療機関を受診してください。 |
| 4. (正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>) | 現在薬事承認されている抗原定性検査のキットは、検体として鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液を用いることができますが、唾液検体を用いることはできません。 |
| 5. (正 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>) | 疾病の診断は、医師のみが行うことができるため、医療従事者不在時の検査の結果を以て、被検者の感染の有無を確定的なものとして取り扱うことはできません。 |
| 6. (正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>) | 検体採取や試料調整、判定等の方法は検査キットの製品毎に差異がある場合があるため、検査実施管理者は、使用する製品の添付文書や、メーカーによるパンフレット等の資料も確認し、内容を理解しておく必要があります。 |
| 7. (正 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>) | 採取法の詳細は、使用する製品の添付文書や、メーカーによるパンフレット等の資料も確認してください。 |
| 8. (正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>) | 他者の鼻腔検体を採取することは、感染リスクを伴う可能性があるため、医療従事者の不在時の検査は、被検者が自己採取の方法を十分理解し、適切に行うことができる場合に実施してください。被検者が自己採取を行うことが困難な場合は、医療機関を受診してください。 |
| 9. (正 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>) | 適切な感染防護具を装着するほか、検査実施場所の換気や、被検者と距離を十分取るなどの対応を行ってください。 |
| 10. (正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>) | 試料滴下から時間が経過しすぎると、キット上に表示される結果が変わってしまう場合があるため、結果の判定は、製品毎に定められた時間が経過したタイミングで行います。 |
| 11. (正 <input type="checkbox"/> 誤 <input checked="" type="checkbox"/>) | 検査結果が陽性だったことを以て患者であることが確定するものではなく、結果が陽性だった者は医療機関を受診し、医師の指示を受ける必要があります。医師により新型コロナウイルス感染症の患者と診断された者の出勤等については、保健所の案内に従います。 |
| 12. (正 <input checked="" type="checkbox"/> 誤 <input type="checkbox"/>) | 医療従事者不在時の検査による陰性の結果を以て新型コロナウイルスに感染していないと判断することは適切でなく（診断は医師が行う必要があります。）、また、発熱等の症状がある場合は、他の感染症に罹患している可能性もあるため、医療機関の受診や自宅待機等の対応が必要です。 |

＜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) | |

- 9) 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。
- 10) テストデバイスへ試料液を滴下する際は、適切な滴下液量を得るため、検体抽出容器を垂直にして滴下すること。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) テストデバイスを再使用しないこと。
- 15) 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。
- 16) 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。
- 17) 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。
- 18) 異なる検体の混合や取り換えを行わないこと。
- 19) 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。
- 20) 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】

10 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



体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用すること。

製造販売承認番号 30300EZ00001000

420004/R1

SARS コロナウイルス抗原キット

2021年9月作成（第1版）

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

【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ずること。
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 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 10 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 10 本

付属品

- ・検体抽出容器（EXTRACTION TUBES）..... 10 本
- ・検体抽出容器キャップ（EXTRACTION TUBE CAPS）..... 10 個
- ・滅菌綿棒 10 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】

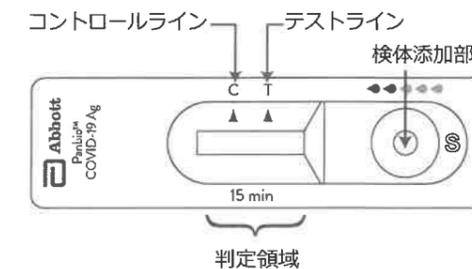
鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出
(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【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

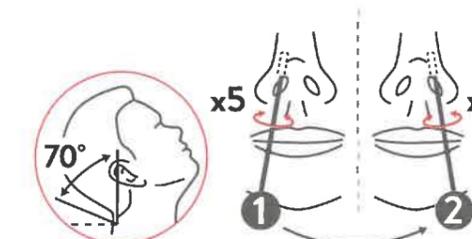


【操作上の注意】

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（鼻甲内部、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℃）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 |
| クロロチアミド | 2.7 mg/dL |
| インダパミド | 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 |
| リン酸クロロキシン | 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 |
| ムピロシシン | 10 μg/mL |
| トブラマイシン | 24.03 μg/mL |
| ピオチン | 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(25ng/mL)。

| ウイルス名 | 濃度 |
|--|---------------------------------|
| Adenovirus Type 1 | 1.54 X 10 ⁷ PFU/mL |
| Adenovirus Type 2 | 1.96 X 10 ⁷ PFU/mL |
| Adenovirus Type 3 | 1.4 X 10 ^{6.5} PFU/mL |
| Adenovirus Type 4 | 3.5 X 10 ^{6.5} PFU/mL |
| Adenovirus Type 5 | 4.0 X 10 ⁸ PFU/mL |
| Adenovirus Type 7 | 2.0 X 10 ⁹ PFU/mL |
| EB virus | 5.6 X 10 ⁸ copies/mL |
| Echovirus2 | 7.0 X 10 ^{5.5} PFU/mL |
| Echovirus11 | 3.5 X 10 ^{6.25} PFU/mL |
| Enterovirus (EV68) | 2.0 X 10 ⁷ PFU/mL |
| Enterovirus C | 6.0 X 10 ⁷ PFU/mL |
| Enterovirus D68 | 2.0 X 10 ⁷ PFU/mL |
| HCoV-229E | 1.1 X 10 ⁶ PFU/mL |
| HCoV-HKU1 | 1.5 mg/mL |
| HCoV-NL63 | 1.2 X 10 ⁵ PFU/mL |
| HCoV-OC43 | 6.2 X 10 ⁵ PFU/mL |
| Human cytomegalovirus | 7.0 X 10 ⁵ PFU/mL |
| Human herpesvirus (HSV) 1 | 3.5 X 10 ^{7.5} PFU/mL |
| Human herpesvirus (HSV) 2 | 3.5 X 10 ^{5.75} PFU/mL |
| Human Metapneumovirus(hMPV) 16 Type A1 | 1.1 X 10 ⁶ PFU/mL |
| Inflavirus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009) | 2.6 X 10 ⁵ PFU/mL |
| Infl virus A (H1N1) Strain (A/W5/33) | 3.5 X 10 ^{7.25} PFU/mL |
| Infl virus A(H1N1) Strain (A/California/08/2009/pdm09) | 1.1 X 10 ⁸ PFU/mL |
| Infl virus B Strain (B/Lee/40) | 3.5 X 10 ^{6.25} PFU/mL |
| Influenza virus A (H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68) | 3.5 X 10 ^{5.5} PFU/mL |
| Influenza virus A (H5N1) | 1.5 mg/mL |
| Influenza virus B Strain (Victoria) | 5.46 X 10 ⁶ PFU/mL |
| Influenza virus B Strain (Yamagata) | 2.73 X 10 ¹⁰ PFU/mL |
| Influenza virus(H7N9) | 1.5 mg/mL |
| Measles virus | 6.1 X 10 ⁵ PFU/mL |
| MERS-CoV Nucleoprotein | 0.25 mg/mL |
| Mumps Virus Ag | 1.1 X 10 ⁵ PFU/mL |
| Norovirus | 7.14 X 10 ⁷ PFU/mL |
| Parainfl Type 1 | 2.1 X 10 ⁸ PFU/mL |
| Parainfl Type 2 | 3.5 X 10 ⁵ PFU/mL |
| Parainfl Type 3 | 4.6 X 10 ⁷ PFU/mL |
| Parainfluenza Type 4A | 2.0 X 10 ⁷ PFU/mL |
| Respiratory syncytial virus (RSV) type A | 3.0 X 10 ⁵ PFU/mL |
| Respiratory syncytial virus (RSV) type B | 3.9 X 10 ⁵ PFU/mL |
| Rhinovirus 14 | 1.6 X 10 ⁸ PFU/mL |
| Rhinovirus 54 | 3.5 X 10 ^{5.67} PFU/mL |
| Rhinovirus A16 | 8.8 X 10 ⁵ PFU/mL |
| Rotavirus | 1.12 X 10 ⁷ PFU/mL |
| Varicella-zoster virus | 1.96 X 10 ⁴ PFU/mL |

| 微生物 | 濃度 |
|---|--------------------------------|
| <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | 7.9 X 10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Neisseria sp.(Neisseria lactamica)</i> | 6.8 X 10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Staphylococcus haemolyticus</i> | 1.4 X 10 ¹⁰ CFU/mL |
| <i>Streptococcus salivarius</i> | 7.84 X 10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Hemophilus parahaemolyticus</i> | 8.8 X 10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Proteus vulgaris</i> | 2.9 X 10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | 1.9 X 10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 2.0 X 10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> | 7.0 X 10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 10 mg/mL |
| <i>Pooled human nasal wash</i> | N/A* |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | 3.6 X 10 ⁷ CFU/vial |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 4 X 10 ⁸ 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) 抽出液アンプルのタブをひねってねじ切る。抽出液アンプルを垂直に保持し、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：・全量を滴下しないこと。

- ・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。

- ・タブをひねってねじ切る際、抽出液が飛び出る可能性があるため、アンプルの液だまり部分ではなく下部を持ち、注ぎ口を上にした状態でねじ切る。

- 3) 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。

- 4) 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棒を指で押さえながら、検体を押し出す。

- 5) 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。

- 6) 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。

- 7) 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。

- 8) 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。

- 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 抽出液アンプルのタブをひねってねじ切る。抽出液アンプルを垂直に保持し、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：・全量を滴下しないこと。

- ・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。

- ・タブをひねってねじ切る際、抽出液が飛び出る可能性があるため、アンプルの液だまり部分ではなく下部を持ち、注ぎ口を上にした状態でねじ切る。

- ③ 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。

- ④ 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棒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。

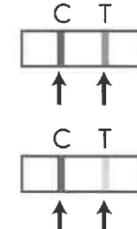
- ⑤ 検体抽出容器キャップをしっかりと閉める。

- ⑥ 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】

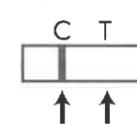
1. SARS-CoV-2 陽性(+)

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



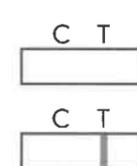
2. SARS-CoV-2 陰性(-)

コントロールライン(C)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」

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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 |

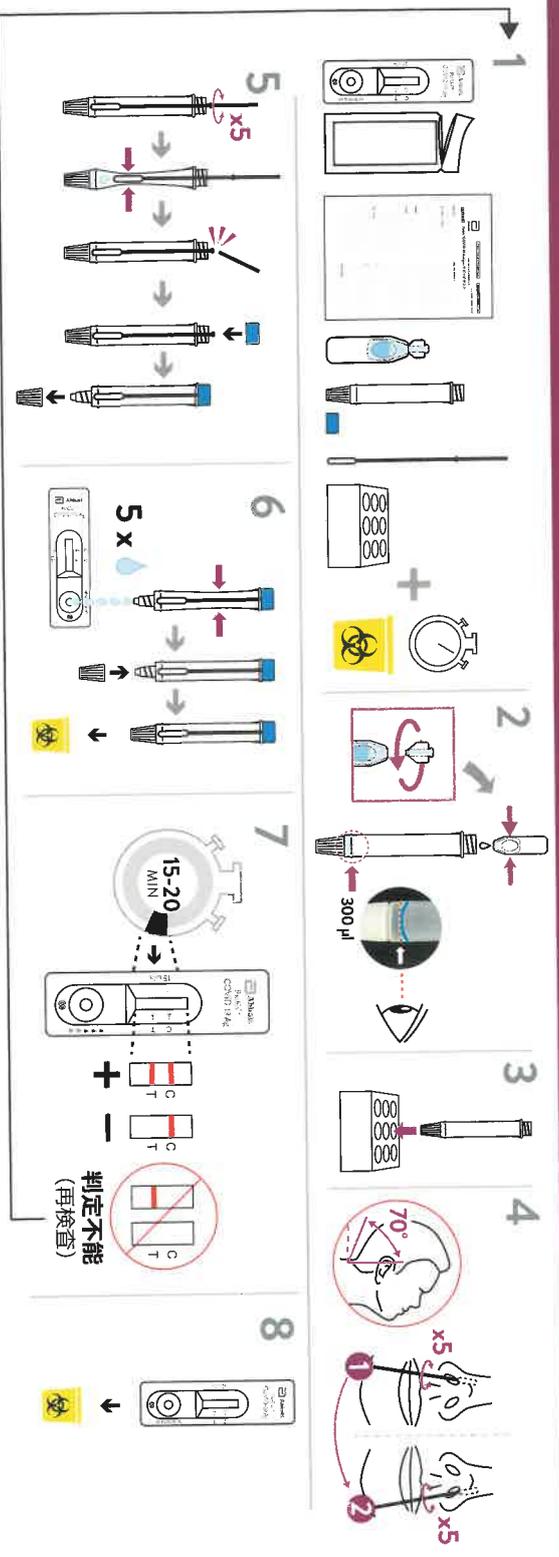
陽性一致率：100% (40/40)

陰性一致率：100% (30/30)

全体一致率：100% (70/70)

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

簡易操作ガイド
 詳細は、添付文書をご参照ください。



製造販売元
 アボット ダイアグノスチクス マテリアル株式会社

お問い合わせ先
 フリーダイヤル：0120-1874-86 (受付時間 9:00～17:00 土、祝日を除く)
 アボット ダイアグノスチクス マテリアル株式会社 お客様相談室
 〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1

TECHNICAL SUPPORT: ABBOTT.COM/POCT
 ©2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.
 420006/R1