



Abbott

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 30200EZ00073000

241957/R1

SARS コロナウイルス核酸キット

2020年10月作成(第1版)

体外診断用医薬品

ID NOW™ 新型コロナウイルス 2019

【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。陰性の場合、臨床症状等から SARS-CoV-2 感染がなお疑われる場合は、別の既承認核酸検出法での測定を考慮すること。
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. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、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本のスワブで両鼻孔から採取された十分な量の検体を用いること。
4. 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。
5. 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。

【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こと。
2. 本品は医療機器 ID NOW インストルメント専用である。機器の添付文書およびユーザーガイドをよく読んでから使用すること。
3. 添付文書以外の使用目的および使用方法については保証できない。
4. 唾液、下気道由来検体 (喀痰もしくは肺胞洗浄液) に対する分析性能を担保する試験成績は取得していない。

【形状・構造等 (キットの構成)】

1. テストカートリッジ (BASE) 24個
SARS-CoV-2 RNA の標的増幅のための凍結乾燥試薬を反応チューブに含むオレンジ色のプラスチック容器
(反応チューブ 1)
SARS-CoV-2 テンプレート 1
SARS-CoV-2 テンプレート 2
SARS-CoV-2 モレキュラービーコン
切断酵素
DNA ポリメラーゼ
逆転写酵素
dNTPs
2. サンプルカートリッジ (RCVR) 24個
2.5mL の検体抽出液を含む青色のプラスチック容器



テストカートリッジ サンプルカートリッジ 分注カートリッジ

付属品

- ・分注カートリッジ (CARTRDG)
(サンプルカートリッジのアルミホイル袋に同梱) 24個
検体抽出液をサンプルカートリッジからテストカートリッジへ分注するための白色のプラスチック容器
- ・鼻腔ぬぐい液用滅菌綿棒
(1本は陰性コントロールスワブとして使用) 24本
- ・陽性コントロールスワブ (Positive(+) Control Swab) 1本

【使用目的】

生体試料中の SARS-CoV-2 RNA の検出
(SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

【使用目的に関連する使用上の注意】

【臨床的意義】、【操作上の注意】の内容を熟知し、本品の有用性を理解した上で、検体種を選択すること。

【測定原理】

本品は等温核酸増幅検出法を測定原理とし、SARS-CoV-2 の RNA を検出する試薬である。

本品は、検体抽出液を含むサンプルカートリッジ、凍結乾燥試薬を含む密封された2つの反応チューブからなるテストカートリッジ、溶出試料をテストカートリッジへ分注するための分注カートリッジから構成され、専用機器を用いて検出を行う。

テストカートリッジの反応チューブには、SARS-CoV-2 RNA の増幅に必要な試薬、一方に内部コントロールが含まれている。SARS-CoV-2 RNA を標的とするよう設計されたテンプレート (プライマー) は、RdRp セグメントの特定領域を増幅する。蛍光標識されたモレキュラービーコンは、増幅された標的 RNA を特異的に検出するために使用される。

本品では、専用の ID NOW インストルメントを使用して、ウイルスからの RNA 抽出、標的 RNA から相補 DNA への変換、ターゲット領域の増幅・検出、および結果判定までを自動で行う。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

本品では、検体採取後の綿棒は、ウイルス輸送培地に希釈しないで、直接検出に用いること。正しい結果を得るため、適切な検体採取、保管および輸送を実施すること。

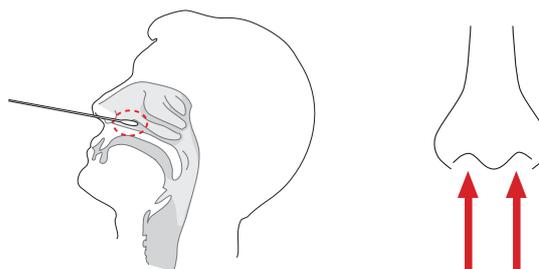
その他は、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」を参照すること。

1) 検体採取の準備

- ① 鼻腔ぬぐい液の採取は、付属の滅菌綿棒またはレーヨン、フォームの綿球の滅菌綿棒、HydraFlock® Flocked swab (mini tip)、Copan Mini Tip Flocked Swab、Copan Standard Flocked swab を使用すること。Puritan PurFlock Standard Tip Ultra Flocked Swab、Puritan PurFlock Mini Tip Ultra Flocked Swab、Copan Standard Rayon Tip Swab は使用しないこと。
- ② 鼻咽頭ぬぐい液の採取は、レーヨン、フォーム、ポリエステルまたはフロクの綿球で軟性シャフトの鼻咽頭ぬぐい液用滅菌綿棒を使用すること。

2) 検体採取方法

- ① 鼻腔ぬぐい液
滅菌綿棒を鼻孔に回転させながら挿入していき、最初に抵抗を感じる部分 (鼻甲介部、2.5cm 未満の挿入) まで到達させ、鼻腔壁を擦る様に数回回転させた後ゆっくりと引き抜く。同じ綿棒を用いて、もう一方の鼻孔で検体採取を繰り返す。



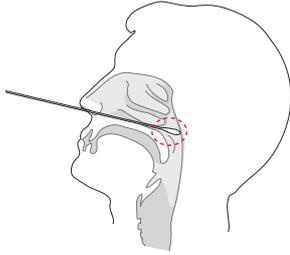
1回目ぬぐい 2回目ぬぐい
1本の綿棒で両方の鼻孔より拭うこと

② 鼻咽頭ぬぐい液

綿棒を挿入する鼻孔は、鼻汁がより見えている鼻孔、鼻汁が見えない場合は鼻つまりが激しい鼻孔を選択する。



滅菌綿棒を外鼻孔から下鼻甲介に沿って回転させながら挿入し鼻咽頭部まで到達させた後、数秒間放置し、回転させながらゆっくりと引き抜き採取する。



3) 検体の保存方法

検体は採取後できるだけ早く検査すること。直ちに検査ができない場合は、検体を綿棒の元のパッケージにもどし（または綿棒に合った容器に入れ、しっかりキャップをする）、15～30℃で保管し、採取してから2時間以内に検査すること。2時間以上保管する場合は、2～8℃で冷蔵し、検体採取時から24時間以内に検査すること。

検体を元のパッケージに戻す場合は、パッケージを広く開けて綿棒の頭部が包装の下部にのみ接触するように慎重に戻すこと。滅菌綿棒で被包の外側に触れないようにすること。必要な場合は、あらかじめ滅菌綿棒が保管可能なチューブを用意し、検体採取後に検体を保存する。この際、チューブ内に滅菌綿棒がしっかりとはまり、キャップがしっかりと密閉していることを確認すること。

2. 交差反応

交差反応の可能性がある下表に挙げたすべての微生物との交差反応の可能性についての *in silico* 分析を、NCBI および GISAID データベースからダウンロードした配列に、本品の標的核酸配列のテンプレートおよびプローブ配列をマッピングすることにより実施した。

SARS-CoV-2 の特異的検出のためにデザインされた本品は、潜在的に偽陽性が予測されるヒトゲノム、他のヒトコロナウイルス、または微生物との有意な相同性を示さず、交差反応の可能性はないと予測された。

同一遺伝子ファミリーの微生物	
Human coronavirus 229E	Human coronavirus OC43
Human coronavirus HKU1	Human coronavirus NL63
SARS-coronavirus	MERS-coronavirus

重要度の高い微生物	
Human adenovirus A	Human adenovirus B
Human adenovirus B1	Human adenovirus C
Human adenovirus D	Human adenovirus E
Human adenovirus F	Human adenovirus G
Human adenovirus 7	Human adenovirus 8
Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1-4
Influenza A	Influenza B
Enterovirus A-L	Human respiratory syncytial virus
Rhinovirus A-C	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Pneumocystis jiroveci</i> (PJP)	<i>Candida albicans</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus salivarius</i> (<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>)	<i>Streptococcus salivarius</i>

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

構成試薬は全てそのまま用いる。

2. 必要な器具・器材・試料等

専用機器（ID NOW インストゥルメント）

3. 測定（操作）法

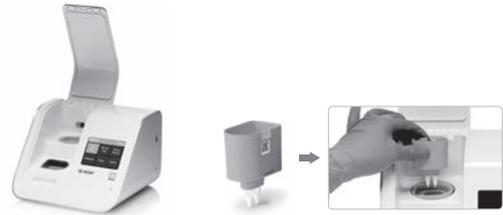
機器の操作についての詳細は ID NOW インストゥルメントのユーザーガイドを参照すること。

1) 試験開始前

- ① 全検体を室内温度に戻すこと。
- ② 全検査キットを室内温度に戻すこと。

2) 検体の測定

- ① ID NOW インストゥルメントの電源を入れる。ユーザー ID をスキャンまたは入力してログインし、ホーム画面を立ち上げる。
※機器操作については ID NOW インストゥルメントのユーザーガイドを参照すること。
- ② ホーム画面で“テスト実行”を選択する。
- ③ “COVID-19”を選択する。
- ④ 検体種（スワブ）を選択する。（選択画面が表示された場合）
- ⑤ 患者 ID をスキャンまたは入力する。
- ⑥ カバーを開き、オレンジ色のテストカートリッジをオレンジ色のテストカートリッジホルダーに挿入する。



注意:力を入れすぎないこと。力の入れすぎは機器を損傷する可能性がある。

10分以内に、正しい検査項目がスクリーンに表示されていることを確認し、ホーム画面の“OK”を押す。

注意:10分を超えるとテストがキャンセルされ、構成試薬を破棄しなければならない。

- ⑦ 青色のサンプルカートリッジを青色のサンプルカートリッジホルダーに挿入する。

注意:力を入れすぎないこと。力の入れすぎは機器を損傷する可能性がある。

注意:サンプルカートリッジをホルダーに挿入してから、10分以内に検査を開始すること。

サンプルカートリッジが温まるのを待つ(約3分間)。加温が始まったら、サンプルカートリッジを取り出さないこと。

注意:機器の指示があるまでホイルシールをはがさないこと。機器の指示があるまで、カバーを開めたり、検体を加えないこと。



- ⑧ 画面で指示が表示されたら、ホイルシールをはがし、検体採取後の綿棒をサンプルカートリッジの液体中で10秒間混ぜる。綿棒を側面に押し付けて溶液をしぼりながら綿棒を取り除き“OK”を押す。

注意:ホイルシールをはがす際、サンプルカートリッジが機器からはずれないようにサンプルカートリッジの外縁を2本の指で押さえる。ウォームアップ後にサンプルカートリッジの液体がこぼれた場合はホームボタンを押してテストをキャンセルする。サンプルカートリッジとテストカートリッジを取り外して廃棄し、機器を清掃する。新しい試薬を用い、②から新しいテストを実施する。



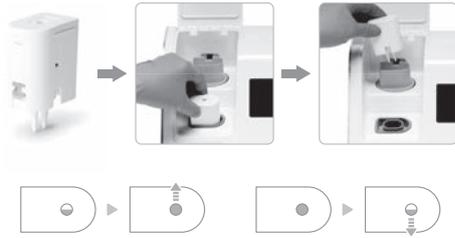
- ⑨ サンプルカートリッジに分注カートリッジを押し込む。

正しく押し込まれた場合は、分注カートリッジ上面のオレンジ色のインジケーターが上がる。オレンジ色のインジケーターが上がっていない場合は、上がるまで分注カートリッジを押し込むこと。

注意:オレンジ色のインジケーターを注意深く確認すること。オレンジ色のインジケーターがきちんと上がっていない場合、十分な検体量が分注されない可能性がある。

次に、分注カートリッジを持ち上げて、テストカートリッジに押し込んで接続する。分注カートリッジがテストカートリッジに正しく接続されると、オレンジ色のインジケーターが下がる。オレンジ色のインジケーターが下がらない場合は、下がるまで分注カートリッジを押し込むこと。

注意：オレンジ色のインジケーターが完全に下がらない場合、十分な検体量が分注されない。これにより、無効や誤った結果になる可能性がある。



⑩ カバーを閉じる。

カバーを閉じると自動的にテストが開始される。テスト結果が画面に表示されるまで、カバーを開けないこと。

注意：分注カートリッジの接続を確認後 30 秒以内にカバーを閉じること。カバーが閉まったことが検知されない場合や、カバーを閉めて検知された後にカバーを開けると、テストがキャンセルされ、全ての構成試薬を廃棄しなければならない。またテスト結果は表示されず、記録もされない。



⑪ 測定は自動的に終了し、判定結果が画面に表示される。

注意：テスト結果が画面に表示されるまで、結果は保存されない。結果が表示されるまで、カバーを開けないこと。

⑫ テストカートリッジと分注カートリッジを接続したまま機器から取り外し、サンプルカートリッジに押し込んで接続し、そのまま廃棄する。

注意：検体が漏出する可能性があるため、追加検査実施時を除き、他の方法でサンプルカートリッジを取り外さないこと。廃棄前に、分注カートリッジとテストカートリッジを分解しないこと。



【測定結果の判定法】

ID NOW インストゥルメントの画面に表示された結果を読み取る。

画面表示	判定
COVID-19：陽性	SARS-CoV-2 陽性 (+) SARS-CoV-2 の標的 RNA が検出された陽性であっても、細菌感染や他のウイルスとの重感染を否定するものではない
COVID-19：陰性	SARS-CoV-2 陰性 (-) SARS-CoV-2 の標的 RNA が検出されなかった
COVID-19：無効	判定不能 以下の手順で直ちに再試験をすること。繰り返しこの結果が得られる場合は、別の方法で確認すること。

無効の結果が得られた場合、同じサンプルカートリッジを使用して追加検査を実施することが出来る。以下の手順に従うこと。

- ① テストカートリッジと分注カートリッジを接続したまま機器から取り外し、未使用のホイルシールをはがしたサンプルカートリッジに接続する。接続したテストカートリッジと分注カートリッジは廃棄前にサンプルカートリッジに接続する必要があるため、新たな分注カートリッジに同梱されたサンプルカートリッジを使用する。
- ② 青いサンプルカートリッジを慎重に機器から取り外す。内容液がこぼれないよう直立に保持する。
- ③ ホーム画面から、新しい検査を開始し、画面の指示に従う。ただし、サンプルカートリッジを挿入する指示については、サンプルカートリッジを再使用し、綿棒検体の再溶出はしないこと。

「判定上の注意」

- 1) SARS-CoV-2 の標的領域の遺伝子突然変異により、本品で検出されず、偽陰性となるリスクがある。
- 2) 検体の採取、輸送や取扱いが不適切な場合、偽陰性となる可能性がある。検体中に増幅阻害物質が存在する場合、またはウイルス量が不十分な場合に偽陰性となる可能性がある。
- 3) 本テスト結果は、他の病原体の感染を否定するものではない。
- 4) 本品では、検体採取後の綿棒は、ウイルス輸送培地に希釈しないで直接検出に用いる。
- 5) ウイルス輸送培地に保存した綿棒検体は本品の検出には使用できない。

【品質管理】

<内部コントロール>

- 本品には内部コントロールが組み込まれている。内部コントロールの結果は画面に表示され、テスト結果とともに自動的に保存され、確認することができる。
- 本品には検体阻害、増幅および試薬の品質を確認するための内部コントロールが含まれている。標的増幅が強い陽性検体では、内部コントロールではなく、標的増幅により臨床検体による阻害がなく、検査試薬が適切に機能したことを確認する。非常に低い頻度で、阻害物質を含む臨床検体で結果が無効となることがある。テスト結果表示画面の「内部コントロール 有効」表示は、試薬が品質を維持し、検体が反応を阻害しなかったことを示す。

<外部コントロール>

- 本品の陽性コントロールスワブと陰性コントロールスワブ（付属の滅菌綿棒を使用）を用いて、試薬の品質の確認、またテストが正しく実施されていることを確認することができる。初めて本品を使用する場合には必ず実施が必要となるが、新しい試薬ロットを使用する場合や新しい検査者が使用する場合も、確認のために使用することができる。実際の使用頻度については検査室の管理手順に従うこと。
- 陽性および陰性コントロールスワブによる検査を行うには、ID NOW インストゥルメントの画面から「QC テスト実行」を選択し、画面の指示に従ってテストを実施する。詳細については、ID NOW インストゥルメントユーザーガイドを参照すること。
注意：ID NOW インストゥルメントは QC 結果を「合格」もしくは「失敗」で表示する。

正しい QC 結果が得られない場合は、患者検体を検査したり、結果を報告したりしないこと。患者検体の検査前に、本品の問い合わせ先に相談すること。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

既知濃度の陽性管理検体を用いて試験する時、陽性の反応を示す。

2) 正確性試験

既知濃度の陽性管理検体および陰性管理検体を用いて試験する時、陽性管理検体は陽性および陰性管理検体は陰性を示す。

3) 同時再現性試験

既知濃度の陽性管理検体および陰性管理検体を用いて 3 回繰り返し試験する時、陽性管理検体は陽性および陰性管理検体は陰性を示す。

4) 最小検出感度 (例示)

500 copies/mL (検体抽出液中)

2. 臨床性能試験成績

本品の性能は、疑似陽性検体により評価した。呼吸器疾患の徴候および症状を有する個人から得られた鼻咽頭ぬぐい液を検体抽出液で抽出し、SARS-CoV-2 (USA_WA1 / 2020) から精製された RNA をスパイクして調製した疑似陽性検体 30 検体と個々の陰性鼻咽頭ぬぐい液 30 検体を用いて性能を評価した。

検体濃度別の推定結果との一致率

検体濃度	一致数 / 検査数	一致率 [95%信頼区間]
2 X LOD	20/20	100%[83.9%-100%]
5 X LOD	10/10	100%[72.3%-100%]
陰性	30/30	100%[88.7%-100%]

3. 校正用の基準物質に関する情報

ATCC VR-1986HK

【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標準予防策に準じ、防護服、マスク、使い捨て手袋およびゴーグル等の適切な防護具の着用、手指消毒を行うこと。また、COVID-19 が疑われる検体を扱ったときは、手袋を交換すること。
- 2) コントロールスワブ中のウイルスは不活化されている。しかしながら、患者検体、コントロールスワブおよび構成成品は感染の危険があるものとして扱うこと。使用および廃棄にあたっては、必要なバイオハザード対策を実施すること。

2. 使用上の注意

- 1) アルミホイル袋は使用直前まで開封しないこと。
- 2) 使用前または使用後に構成成品に手を加えないこと。
- 3) 使用期限を過ぎたキットを使用しないこと。
- 4) 異なるロット、または他品目の構成成品を混同して使用しないこと。
- 5) 構成成品が落下したり、ヒビ割れたり、破損していることに気づいたり、受け取り時に開封していた場合は使用せず、廃棄すること。アルミホイル袋を開けるときは、構成成品の損傷を避けるためハサミや鋭利なものを使用しないこと。
- 6) 機器に設置する前に、サンプルカートリッジのホイルシールをはがさないこと。検体抽出液が適正温度に達するのを妨げ、検査に影響を及ぼす可能性がある。
- 7) サンプルカートリッジのホイルシールを開ける際に検体抽出液がこぼれた場合は、検査を中止し、機器のユーザーガイドに従って機器を清掃し、新しいサンプルカートリッジで検査を行うこと。
- 8) 全ての構成成品は単回使用である。複数の検体に使用しないこと。
- 9) 一度反応すると、テストカートリッジには大量の増幅産物（アンプリコン）が含まれる。テストカートリッジと分注カートリッジを分解しないこと。カートリッジの分解は、陽性検体の場合にアンプリコンの漏出、潜在的な偽陽性結果につながる可能性がある。
- 10) 稀に、臨床検体は結果が無効になりうる阻害物質を含むことがある。無効（判定不能）の頻度は施設により変動する。
- 11) 高感度のため、前に実施した陽性検体の汚染により偽陽性となる可能性がある。標準的な検査基準に従って検体を取り扱うこと。機器のユーザーガイドに従い、機器や周辺を清掃すること。機器メンテナンスとクリーニングの詳細についてはユーザーガイドセクション 1.6 を参照のこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 機器の画面に表示されている指示に従い、すべてのカートリッジを取り外し、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物として処分すること。組み立てられたカートリッジは分解しないこと。
- 2) 使用済みの滅菌綿棒、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）等によるふき取りと消毒を行うこと。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～30℃に保存

有効期間：6 箇月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

24 テスト用

【参考文献】

Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Informs Public About Possible Accuracy Concerns with Abbott ID NOW Point-of-Care Test, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-informs-public-about-possible-accuracy-concerns-abbott-id-now-point>

【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】

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