

保険適用

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 30400EZ00088000

テガルナ[®]スティック SARS-CoV-2 Ag

Tegaruna[®] stick SARS-CoV-2 Ag

新型コロナ検査に
新たな選択肢を提案!!

1検査毎の
パック包装

スティック型
デバイス

操作手順が
2ステップ



【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. 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じること。
5. 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、【用法・用量 (操作方法)】をよく読み、1本のサンプルコレクターで必ず両鼻腔から採取すること。

使用に際しては、添付文書をよくお読みください。

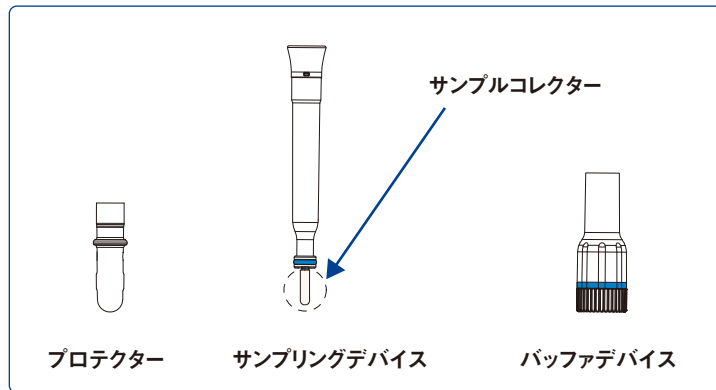


藤永製薬株式会社

キット製品構成



全体図



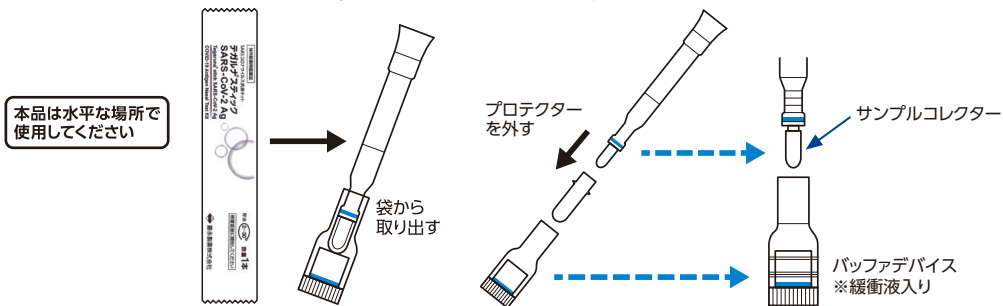
プロテクター

サンプリングデバイス

バッファデバイス

使用方法

鼻腔ぬぐい検体に含まれる SARS-CoV-2 抗原を 15 分で判定、滴下など手間の要らないスティック型デバイス



本品は水平な場所で
使用してください

袋から
取り出す

プロテクター
を外す

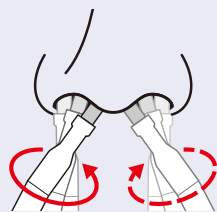
サンプルコレクター

バッファデバイス
※緩衝液入り

ステップ1

サンプリングデバイスのサンプルコレクターを鼻腔に約1~2cmゆっくりと挿入します。

鼻腔の壁に沿って5周なぞります。もう一方の鼻腔に同じ手順を実施します。



5周
×
両鼻腔

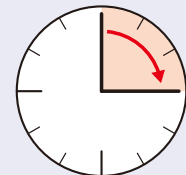
ステップ2

水平な場所で、サンプリングデバイスをバッファデバイスに垂直に押し込みます。このときサポートリングの上端がバッファデバイスの上端に格納されるまで垂直に強く押し込みます。

垂直の状態です15分静置します。15分後に判定結果を確認してください。



サポートリングの上端が格納されるまで押し込みます。



15分

※格納後は垂直を保ち横にしないこと（横にすると緩衝液が漏れる恐れがあります）

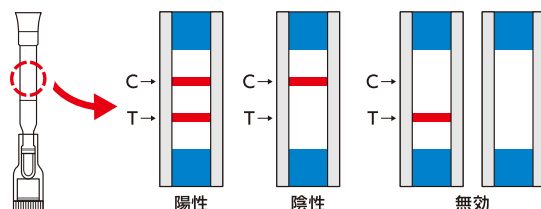
上記のNG表示の通り「サポートリング」が格納されていない場合はサンプリングデバイス上部に手を置いて、もう1度押し込んでください。

判定方法

SARS-CoV-2 陽性：コントロールライン (C) 及びテストライン (T) にラインが認められた場合

SARS-CoV-2 陰性：Cのみにラインが認められた場合

判定不能：Cにラインが認められなかった場合、検査は無効となる



C：コントロールライン
(検査が正しく実施されたかの可否)

T：テストライン
(新型コロナウイルス抗原が一定量以上あるか否か)



こちらのサイトから動画による
ご使用方法を確認頂けます。

測定原理

イムノクロマト法

サンプリングデバイスの構造

テストストリップ

サンプルコレクターの展開部 (コンジュゲートパッド) 着色粒子結合抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体が塗布・乾燥されている
 テスト (T) ライン 抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体が固定化されている
 コントロール (C) ライン ヤギ抗マウスポリクローナル抗体が固定化されている

採取したサンプルコレクターをバッファデバイスに格納すると検体液として毛細管現象によりコンジュゲートパッドに展開・移相する

1. SARS-CoV-2 抗原が陽性的場合

- 展開・移相された検体中の SARS-CoV-2 抗原は、展開部の着色粒子結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体と結合し、免疫複合体を形成する
- さらに展開・移相された免疫複合体は、T ラインにおいて、抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体に補足され、赤色のラインを呈する

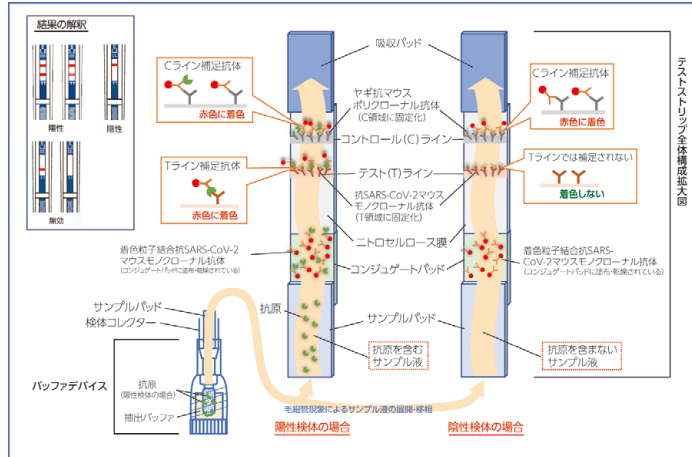
2. SARS-CoV-2 抗原が陰性的場合

- 上記の反応は発現せず、赤色のラインも現れない

3. 本検査における検体の展開・移相が実施されたかどうかの確認

- Tラインで補足されなかった着色粒子結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体は、テストストリップ上部まで展開・移相される
- 展開・移相された着色粒子結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体は、C ラインにおいて、ヤギ抗マウスポリクローナル抗体と結合し、赤色のラインを呈する

※C の赤色のラインは、検体液がテストストリップ全体に展開・移相されると出現



干渉物質

自然に存在する、または人工的に導入された以下の物質を評価したところ、本品の検査品質に影響を与えるものは見つからなかった。

干渉物質	濃度	干渉物質	濃度
4- アセトアミドフェノール	10mg/mL	全血	4%
アセチルサリチル酸	10mg/mL	ムピロシム	250µg/mL
アルブテロール	10mg/mL	オキシメタゾリン	25µg/mL
クロルフェニラミン	5mg/mL	フェニレフリン	10mg/mL
デキサメタゾン	50µg/mL	フェニルプロパノールアミン	1mg/mL
デキストロメトルファン	10µg/mL	ザナミビル	10mg/mL
ジフェンヒドラミン	5mg/mL	アダマンタナミン	500ng/mL
ドキシルアミンコハク酸塩	1mg/mL	オセルタミビルリン酸塩	10mg/mL
フルニソリド	25µg/mL	トブラマイシン	10mg/mL
グアヤコール グリセロール エーテル	20mg/mL	トリアムシロン	14mg/mL
ムチン	1%		

交差反応

本品はSARS-coronavirusを除き以下の各種ウイルス及び微生物と交差反応性を示さなかった。

微生物等	目標濃度	微生物等	目標濃度
Adenovirus 1	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Human metapneumovirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 2	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Influenza A (H1N1) pdm09	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 3	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Influenza A (H3N2)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Influenza B Victoria lineage	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 5	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Influenza B Yamagata lineage	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Norovirus	1.0×10 ⁵ copies/mL
Adenovirus 55	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza virus 1	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Epstein-Barr virus	5.0×10 ⁵ copies/mL	Parainfluenza virus 2	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus EV70	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza virus 3	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus EV71	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza virus 4	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus A16	1.4×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Respiratory syncytial virus A	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus A24	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Respiratory syncytial virus B	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus B1	1.1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus A30	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Echovirus 6	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus B52	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
HCoV-229E	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Bordetella parapertussis</i>	1.8×10 ⁶ cfu/mL
HCoV-OC43	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Bordetella pertussis</i>	2.0×10 ⁶ cfu/mL
HCoV-NL63	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Candida albicans</i>	1.0×10 ⁶ cfu/mL
MERS-coronavirus	1.0×10 ⁵ copies/mL	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2.0×10 ⁶ EB/mL
SARS-coronavirus	1.0×10 ⁵ copies/mL	Group C <i>Streptococcus</i>	2.0×10 ⁶ cfu/mL

臨床性能試験成績

PCR法との一致率(主要評価)

鼻腔ぬぐい液を測定対象とする本品の検査と鼻咽頭ぬぐい液を測定対象とする核酸検出(PCR)検査法を原理とする既承認品による検査を同時に行い、結果を比較した。(n=160)

添付文書掲載データ

		PCR (既承認品)		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	37	0	37
	陰性	14	109	123
計		51	109	160

陽性一致率(感度): 72.5% (37/51); 95%CI^{a)}: 58.3~84.1%
陰性一致率(特異度): 100% (109/109); 95%CI^{a)}: 96.7~100.0%
全体一致率(精度): 91.3% (146/160); 95%CI^{a)}: 85.8~95.1%

a): 信頼区間

Ct値カテゴリー別陽性一致率(副次的評価)

上記試験のPCR検査にて陽性と判定された51検体について、Ct値カテゴリー別に本品による判定の一致率を検討した。陽性一致率は、Ct値30未満で82.2%(37/45)、Ct値30以上で0.0%(0/6)であった。

Ct値30未満において8検体が不一致となった理由として、比較対照とした検査が鼻咽頭ぬぐい液検体によるPCR検査であったことによるものと推察された。

添付文書掲載データ

Ct値	陽性一致率	
<20	85.7% (6/7)	82.2% (37/45)
20-<25	86.2% (25/29)	
25-<30	66.7% (6/9)	
≥30	0.0% (0/6)	

各種SARS-CoV-2変異株の検出感度

野生株リコンビナント SARS-CoV-2、及び、各種変異株リコンビナント SARS-CoV-2 最小検出感度(LOD)の比較

本品の各種変異株に対するLODは野生株のLODと同等かそれ以下の値を示した。本品はSARS-CoV-2のヌクレオカプシドタンパク質を直接かつ定性的に検出するためSARS-CoV-2の他のタンパク質に変異があっても検査性能への影響が少ないと考えられた。

最小検出感度(LOD)

野生株/変異株		pg/mL
野生株		370
アルファ株	(B.1.1.7)	300
ベータ株	(B.1.351)	370
ガンマ株	(P.1)	370
カッパ株	(B.1.617.1)	180
デルタ株	(B.1.617.2)	300
	(B.1.617.3)	370
オミクロン株	(B.1.1.529)	201

製品概要

商品コード	51001
製品名	テガルナスティックSARS-CoV-2 Ag
測定原理	イムノクロマト法
使用目的	鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出(SARS-CoV-2感染の診断補助)
規格	10テスト用(10本)
貯蔵方法	2~30℃
有効期間	製造後24ヶ月
判定時間	サンプルコレクターを抽出バッファデバイスに差し込み後、15分静置
外装サイズ	W210×D115×H70(mm)



製造販売業者の氏名又は名称及び住所

藤永製薬株式会社

〒103-0027 東京都中央区日本橋2-14-1
TEL 03-4533-1100

問い合わせ先

藤永製薬株式会社 くすり相談室

TEL 03-6327-2478 FAX 03-6327-2479

コード種類	製品コード番号
JANコード	 4 987960 510014
個装単位コード	 (01)04987960510014
包装販売単位コード	 (01)14987960510011
梱包包装単位コード	 (01)24987960510018