

SARSコロナウイルス抗原キット

イムノアロー SARS-CoV-2



[製品情報]	統一商品コードNo.	製品名	包装	保管方法	有効期間
	551-45180-1	イムノアロー SARS-CoV-2	10テスト	2~30℃	12ヶ月

[包装単位]	内容	1セット
	テストデバイス	10個
	検体希釈液	5本/袋×2
	ろ過フィルター	10個
	滅菌綿棒	10本
	スタンド	1個
	カバーシール	1シート

重要な基本的注意

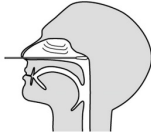
1. 本品で判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。
2. 検査に用いる検体については、厚生労働省より発表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照してください。
3. 診断は、厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
4. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べて検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意してください。
5. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。



操作方法

検体採取

キット付属の滅菌綿棒を検体採取時に開封し、そのままご使用ください。



■鼻咽頭ぬぐい液

滅菌綿棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め(成人10cm程度、小児5cm前後が目安)、10秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜き、ぬぐい液を採取してください。



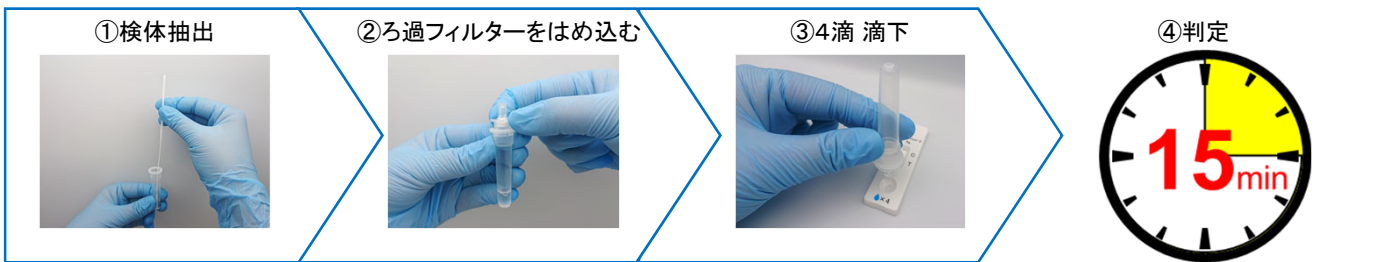
■鼻腔ぬぐい液

鼻孔の方向で鼻腔に沿って2cm程度滅菌綿棒を挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し湿らせてください。

■核酸検査用のウイルス保存液を使用する場合

滅菌綿棒を用いて、ウイルス保存液を採取します。

測定操作



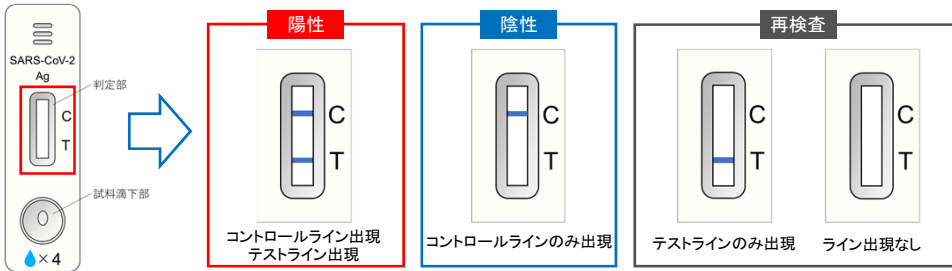
採取した検体(綿棒)を検体希釈液容器に入れ、容器の外から綿球部をはさむように、容器を指で押しながら、綿棒を左右に5回程度回転させ容器にこすりつけてください。綿球内の検体をしぼり出しながら、綿棒を取り出してください。

試料入りの検体希釈液容器にろ過フィルターをしっかりとめ込んでください。

ろ過フィルターのノズル先端部を試料滴下部の直上でほぼ垂直になるように保持し、容器側面を指で挟んで試料滴下部へ4滴の試料を滴下してください。

検体滴下から15分間経過後、すみやかに目視で判定を行います。ただし、15分より前でも青色のテストラインおよび青色のコントロールラインが形成された場合、「陽性」と判定できます。

測定結果の判定



【判定上の注意】

- 本品で陰性と判定されても必ずしもSARS-CoV-2の存在を否定するものではありません。
- 乾燥等の影響により正しい判定ができなくなりますので、判定時間を過ぎたテストデバイスは判定に使用しないでください。
- 検体滴下から15分間経過後、すみやかに目視で判定を行ってください。ただし、15分より前でも青色のテストラインおよびコントロールラインが形成された場合、陽性と判定できます。

申請時データ

交差反応性

- 他のコロナウイルスとの反応性
 - 下記コロナウイルスとの反応性は見られませんでした。
HCoV-229E (1 × 10⁸ TCID50/mL)
 - 組換えコロナウイルスNP抗原との反応性は下記の通りです。
反応あり: SARS-CoV
反応なし: MERS-CoV, HCoV-HKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43
- 他の呼吸器疾患原因ウイルスまたは細菌

下記のウイルス、また細菌との交差反応性は認められませんでした。

 - Influenza A virus (1.0 × 10⁸ FFU/mL)
 - Respiratory syncytial virus (6.6 × 10⁷ TCID50/mL)
 - Influenza B virus (1.0 × 10⁸ FFU/mL)
 - Group A Streptococcus (1.0 × 10⁸ FFU/mL)

RT-PCR法との比較

国内臨床保存検体を用いたRT-PCR法との試験成績 (n=104) は以下の通りです。

		RT-PCR法		合計	
		陽性	陰性		
本品	陽性	40	0	40	陽性一致率 : 74.1%
	陰性	14	50	64	陰性一致率 : 100%
合計		54	50	104	全体一致率 : 86.5%

上記はウイルス輸送培地に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液を検体として用いたRT-PCR法との相関性試験の成績です。本品で陽性となった検体について、N2セットで定量した試料中のウイルス量 (RNAコピー/テスト) と本品の陽性一致率は、1600コピー以上/テストの検体について一致率100% (33/33例)、400-1600コピー/テストの検体について一致率75% (6/8例)、100-400コピー/テストの検体について33.3% (1/3例) でした。

■製造販売業者

東洋紡株式会社

本社 〒530-8230 大阪市北区堂島浜二丁目2番8号
TEL : 06-6348-3111 FAX : 06-6348-3833
<https://www.toyobo.co.jp/>

■販売元 (お問い合わせ先)

極東製薬工業株式会社

本社 〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町7-8
TEL : 03-5645-5664 FAX : 03-5645-5703
<https://www.kyokutoseiyaku.co.jp/>