

# 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）Nタンパク質抗原検査キット（蛍光免疫クロマトグラフィー法）

## 説明書

### 【商品名】

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）Nタンパク質抗原検査キット（蛍光免疫クロマトグラフィー法）

### 【包装規格】

1人分/箱、10人分/箱、50人分/箱、100人分/箱

### 【使用用途】

新型コロナウイルスは、コロナウイルスのベータ属に属しています。新型コロナウイルス肺炎は急性呼吸器感染症です。現在見られる感染源は主に新型コロナウイルスに感染した患者であり、無症候性感染症の患者も感染源になる可能性があります。現在の疫学調査に基づくと、潜伏期間は1～14日で、ほとんどが3～7日です。主な症状は、発熱、乾いた咳、倦怠感です。少数の患者は、鼻づまり、鼻水、喉の痛み、筋肉痛、下痢を伴います。このキットは、体外診断検査で人の鼻/喉スワブサンプル中の新型コロナウイルスヌクレオカプシド（N）抗原を検出するために使用されます。

### 【検査の原理】

この試薬は、ニトロセルロース膜にマウス抗SARS-CoV-2Nタンパク質抗体をコーティングし、テストラインとしています。また、ニトロセルロース膜にヤギ抗ウサギ二次抗体をコーティングし、コントロールラインとしています。

蛍光マイクロスフィアによりマークされたマウス抗SARS-CoV-2Nタンパク質モノクローナル抗体と蛍光マイクロスフェアによりマークされたウサギIgGを混合し、ガラス繊維メンブレンにスプレーしています。

コントロールライン近くのニトロセルロース膜の端は吸収パッドで覆われ、テストライン近くのもう一方の端はマーカパッドで覆われています。

テストするサンプルをマーカパッドに追加すると、抗原はマーカと混合反応した後、ニトロセルロース膜に沿ってクロマトグラフし、テストラインとコントロールラインにそれぞれ反応します。

テスト結果が有効な場合、コントロールラインは特定の光強度を示します。このとき、コントロールラインの光信号強度とテストラインの光信号強度の比率（T/C）は、サンプル濃度と正の相関があります。

### 【主要組成成分】

各ボックスには、10/50/100テストカード、1枚の情報カード、および乾燥剤が含まれています。主な構成要素は以下のとおりです

セット内容	主要成分及び含量
検査カード	マウス抗SARS-CoV-2 Nタンパク質抗体とヤギ抗ウサギ二次抗体（ニトロセルロース膜に固定）、マウス抗SARS-CoV-2 Nタンパク質抗体マーカ、蛍光マイクロスフェアでマークしたマウス抗SARS-CoV-2Nタンパク質抗体マーカ—およびウサギIgGマーカ（マーカパッドに混合スプレー）、吸収パッド、およびプラスチックシェル
情報カード	情報カードは、プロジェクト名・バッチ番号・バッチ番号の検量線情報が記録されているICカードです

補助アイテム：サンプル保存液、使い捨てスワブ

### 【保存条件および有効期限】

- このキットは10℃～30℃で保管してください。有効期間は暫定的に12ヶ月を予定しています。。
- 異なるロット番号のものと混ぜて使用はしないでください。各部品は指定された保管条件の元で箱に記入された有効期限まで使用することができます。製造日と有効期限はラベルに示されています。

### 【適用機器】

- 北京華科泰生物技術股份有限公司生産のSavant-60、Savant-100、Savant-200、Savant-300型蛍光免疫分析器。
- 天津博碩科技有限公司生産のSavant-100型蛍光免疫分析器。

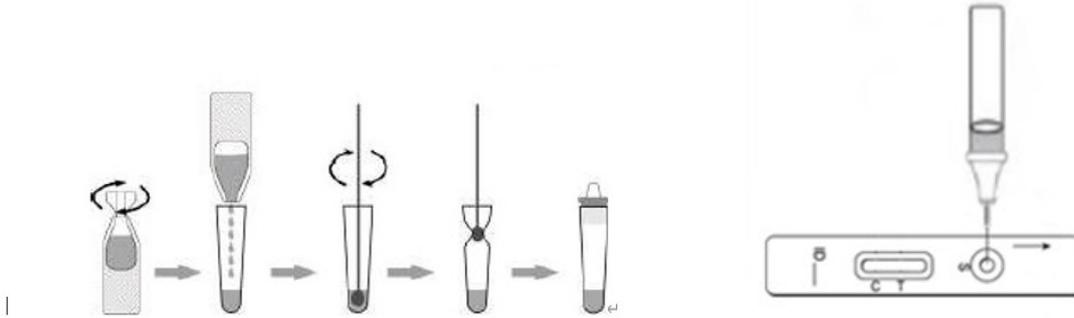
### 【サンプル要求】

サンプル最終後できるだけ早くサンプル保存液で処理をする必要があります。150分以内に検査することをお勧めします。すぐに検査できない場合は、

サンプルを密封して 2℃～8℃で 24 時間保管する必要があります。長期保管はお勧めしません。

**【検査方法】**

1. 温度 18℃～28℃，湿度 30%～50%の環境下にて検査カードを取り出し、テーブルの上に平らに置きます。
2. 情報カードを取り出し、蛍光免疫分析器のカード読み取り部分にカードを置いて読み取るか、QR コードをスキャンして、カード内の情報を分析器 に保存します。
3. 検査する前に、プロジェクト及びロット番号に一致する項目を選択してください。
4. サンプル容器に約 500ul の保存液を加えます。スワブサンプルをサンプル容器に入れます。サンプル容器の底と側面にスワブを押し付けながら、スワブを少なくとも 10 回かき混ぜます。使用済みのスワブは、生物危険廃棄物処理計画に従って廃棄してください。採取したサンプル 60ul (約 2 滴) をサンプル穴に加えます。室温で 15 分間放置した後、分析装置で確認します。



**【検査結果の解釈】**

1. このキットのテスト結果は、臨床診断の唯一の判断基準ではなく、臨床補助診断として使用し、包括的な判断は臨床症状および他のテスト指標と組み合わせる必要があります。
2.  $T/C < 0.05$  (50 pg/mL) の際に陰性 ;  $T/C \geq 0.05$  (50 pg/mL) の際に陽性とします。

**【検査方法の制限】**

1. サンプルの収集と処理の方法は、ウイルスの検出に比較的大きな影響を及ぼします。テスト結果が陰性であっても、ウイルス感染の可能性を排除するものではありません。検査結果が陰性でも患者に臨床症状がある場合は、確認のためにウイルスの分離と培養を行い、主治医による包括的な診断を行うことをお勧めします。
2. サンプルの収集は伝染性である可能性があり、サンプルの取り扱いとテストは、関連する地域のバイオセーフティ規制に準拠することを前提として実行する必要があります。

**【製品性能指数】**

1. 外観：検査カードは損傷や汚れがなく、材料はしっかりと取り付けられている必要があります。
2. フィルムストリップの幅：フィルムストリップの幅は 3mm 以上である必要があります。
3. 移動速度：液体の移動速度は 10mm / min 以上である必要があります。
4. 検出限界：
  - \* 菲鹏生物股份有限公司 (FAPON) が提供する組換え抗原の 20200616 での検出限界は 5pg / mL です。。
  - \* 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) N タンパク質検査キットの検出限界 (LoD) は、SARS-CoV-2 生ウイルス勾配希釈法を採用しています。新型コロナウイルス株の検出限界は 20TCID<sub>50</sub> / mL です。
5. 重複性：テストには繰り返し可能な参照製品を使用し、結果はすべて陽性です。
6. 陰性一致率：陰性参照品の一致率は (-/-) 10/10 です。
7. 陽性一致率：陽性参照品の一致率は (+/+) 3/3 です。
8. 交差反応：下表の物質との明らかな交差はありません。

番号	ウイルス/細菌	ウイルス株	濃度/力価/CT 値
1	ヒトコロナウイルス-229E	229E	$5.62 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
2	ヒトコロナウイルス-OC43	OC43	$4.17 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL

3	ヒトコロナウイルス-NL63	NL63	$1.41 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
4	アデノウイルス	1型 (Species C)	$4.17 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
5	アデノウイルス	4型 (Species E)	$4.17 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
6	アデノウイルス	7A型 (Species B)	$4.17 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
7	アデノウイルス	8型 (Species D)	$1 \times 10^{5.15}$ TCID <sub>50</sub> /mL
8	アデノウイルス	31型 (Species A)	$1.41 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
9	アデノウイルス	41型 (Species F), Tak	$4.57 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
10	ヒトメタニューモウイルス 3 (hMPV)	hMPV-3 B1型, Peru2-2002	$3.89 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
11	ヒトメタニューモウイルス 4 (hMPV)	hMPV-4 B2型, Peru1-2002	$1.05 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
12	ヒトメタニューモウイルス 9 (hMPV)	hMPV-9 A1型, IA3-2002	$1.17 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
13	ヒトメタニューモウイルス 27 (hMPV)	hMPV-27 A2型, IA27-2004	$3.80 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
14	パラインフルエンザウイルス 1	1型	$5.01 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
15	パラインフルエンザウイルス 2	2型	$1.51 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
16	パラインフルエンザウイルス 3	3型	$1.70 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
17	パラインフルエンザウイルス 4	4A型	$1.04 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
18	パラインフルエンザウイルス 4B	4B型	$1.00 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
19	A型インフルエンザウイルス	H1N1 New Caledonia/20/99	$1.00 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
20	A型インフルエンザウイルス	H3N2 LWisconsin/67/05	$1.41 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
21	B型インフルエンザウイルス	Florida/02/06	$1.26 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
22	エンテロウイルス	71型 Isolate:2003, Isolate	$4.57 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
23	エンテロウイルス	68型 Isolate:2007, Isolate	$1.51 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
24	RSウイルス	A型 (RSV- A) Isolate:2006 Isolate	$5.01 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
25	RSウイルス	B型 (RSV-B ) CH93(I8)-18	$1.70 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
26	ライノウイルス	1A型	$1.00 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
27	インフルエンザ菌	B型, Eagan	$5.43 \times 10^8$ CFU/mL
28	肺炎球菌	Z022, 19 F	$4.16 \times 10^8$ CFU/mL
29	化膿レンサ球菌	Z018	$4.07 \times 10^9$ CFU/mL
30	カンジダアルビカンス	Z006	$4.50 \times 10^8$ CFU/mL
31	百日咳菌	A639	$6.43 \times 10^8$ CFU/mL
32	マイコプラズマ・ニューモニエ	M129	$2.70 \times 10^7$ CFU/mL
33	クラミジア肺炎	Z022, 19F	$4.16 \times 10^8$ CFU/mL
34	レジオネラ・ニューモフィラ	Philadelphia	$1.42 \times 10^9$ CFU/mL
35	結核菌	H37Ra-l	$6.32 \times 10^6$ CFU/mL

9.干渉要因：

サンプル中の内因性/外因性干渉物質の濃度が以下の濃度以下の場合、試験結果に影響はありません。

内因性：

番号	有効成分	最大添加濃度
1	全血	2%
2	精製ムチン	250 $\mu$ g/mL

外因性：

番号	有効成分	最大添加濃度
1	グアイアコールグリセリンエーテル	20 mg/mL
2	リバビリン	10 mg/mL
3	フェニレフリン	200 mg/mL
4	クロルフェニラミン	25 mg/mL
5	レボフロキサシン	20 mg/mL
6	トブラマイシン	5 mg/mL
7	ロピナビル	20 mg/mL
8	オセルタミビル	20 mg/mL
9	リトナビル	2.5 mg/mL
10	ペラミビル	0.2 mg/mL
11	セフラジン	20 mg/mL
12	ザナミビル	20 mg/mL
13	フルニソリド	5 mg/mL
14	フルチカゾン	15 mg/mL
15	デキサメタゾン	10 mg/mL
16	モメタゾン	10 mg/mL
17	ベクロメタゾン	2 mg/mL
18	トリアムシノロン	2 mg/mL
19	アセテート	10 mg/mL
20	アジスロマイシン	20 mg/mL
21	メロベネム	5 mg/mL
22	セフトリアキソンナトリウム	25 mg/mL
23	ブデソニド	40 mg/mL
24	アルビドール塩酸塩	10 mg/mL
25	アルファインターフェロン	0.2 mg/mL
26	塩化ナトリウム (0.1% PC300)	30 g/mL

10.臨床評価：

(1) 国内臨床サンプル（咽頭スワブサンプル）を用いた RT-PCR 法と比較した臨床研究結果（n = 379 例）を次の表に示します。陽性一致率は 95.28%（95%CI：89.43%-97.97%）（101/106 例）です。、陰性一致率は 99.27%（95%CI：97.37%-99.80%）（271/273 例）です。

表 1：臨床研究結果（分析器）

		核酸法		
		陽性	陰性	総計
蛍光法	陽性	101	2	103
	陰性	5	271	276
	総計	106	273	379

(2) SARS-CoV-2 抗原濃度と RT-PCR 法の相関に関する研究

74 の独自サンプル研究を通しての SARS-CoV-2 抗原と国内臨床サンプル（鼻咽頭スワブサンプル）を用いた RT-PCR 法の相関に関する研究結果（n = 74 例）は、製品のカットオフ値を 50 pg / mL に設定した場合、下図に表示されているように陽性一致率は 95.45%（95%CI : 84.86%-98.74%）

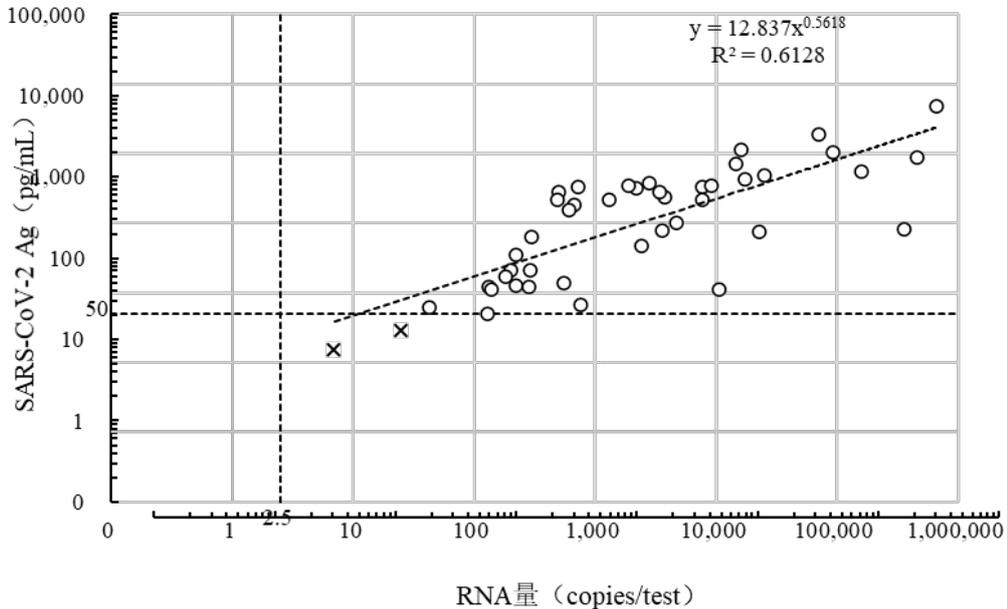
（42/44 例）、陰性一致率は 100.00%（95%CI : 88.65%-100.00%）（30/30 例）でした。

RT-PCR 陽性サンプルと一致しなかった 2 つのケースは、発病後 25 日と 28 日の回復期間で、1 つは 7 コピー/テストの RNA 含有量で、もう 1 つは 25 コピー/テストの RNA 含有量でした。

表 2 : cutoff 値が 50 pg/ml の抗原検査試薬と RT-PCR 法の比較

		核酸法		
		陽性	陰性	総計
蛍光法	陽性	42	0	42
	陰性	2	30	32
	総計	44	30	74

図 : RT-PCR 法との相関性（30 個の陰性結果は未表示）



【注意事項】

1. 試験は、試験所管理規則の規則に準拠し、相互汚染を厳密に防止する必要があります。すべてのサンプル、洗浄液、およびさまざまな廃棄物は、感染性病原体として処理する必要があります。
2. 試験するサンプルの不活化は推奨されておらず（56°C で 30 分間、75%エタノールまたはその他の処理後に不活化されたサンプルは使用できません）、生物学的安全保護の下で試験を実施する必要があります。濁ったサンプルは遠心分離機で 10 分間遠心分離した後、上澄みを使用することをお勧めします。
3. 咽頭ぬぐい液を採取する際は、患者は最初に通常の生理食塩水で口をすすぎます。患者に口を開けて「ああ」の音を出して中咽頭を露出させ、患者の両側の口蓋扁桃、咽頭、扁桃腺を適度な力で拭きます。その際にスワブを適切に回転させて接触面積を増やします。舌や唾液に触れないように注意してください。唾液に触れた場合は、再度採取することをお勧めします。採取した検体に粘稠な液体（鼻水、痰）が含まれている場合は、再度採取してください。
4. サンプル保存液を変更する場合、サンプル保存液のマトリックス値を事前にテストする必要があります。マトリックス値が 0.03 より大きい場合、結果を判断する前に、テストするサンプルの測定値をマトリックスの測定値から差し引く必要があります。

5. スワブヘッドの素材には、PE 繊維、ポリエステル繊維、ポリプロピレン繊維などの合成繊維の使用をお勧めします。綿などの天然繊維やナイロン繊維はお勧めしません。
6. 操作前に取扱説明書をよくお読みになり、取扱説明書の操作手順に厳密に従ってください。情報カードとロット番号の異なる検査カードを混在させることはできません。検査カードは乾燥した場所に保管してください。
7. ゆっくりとサンプルを滴下することに注意してください。サンプル滴下後、検査カードを水平に置き、クロマトグラフィー反応を待ちます。
8. 反応時間は 15 分で、誤差は 1 分以内です。反応が完了した後、10 分以上経過すると結果は無効になります。

### 【記号の意味】

記号	記号の意味	記号	記号の意味	記号記号	記号の意味	記号	記号の意味	記号	記号の意味
	In vitro 診断用医療機器		注意事項		バッチコード		製造者		欧州共同体の認定代理店
	欧州適合 (CE マーク) 規制マーク		取扱説明書の参照		温度限界		再利用不可		使用期限

### 【基本情報】



北京華科泰生物技術股份有限公司

住所：北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层

郵便番号：101111

電話：010-57621750

FAX：010-57621760

HP：[www.huaketai.com](http://www.huaketai.com)