

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（金コロイド法）

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（金コロイド法）

【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、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。金コロイド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金コロイド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には赤色のラインを表示します。このとき、コントロールラインの赤色の濃さとテストラインの濃さは正の相関があります。

【主要組成成分】

各ボックスには、1/10/50/100テストカード、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、金コロイド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ール。
説明書	---

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。有効期限は暫定的に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。

【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。

鼻腔ぬぐい液サンプル：

できるだけ多くのサンプル量を取得する必要があります。そのため、滅菌スワブを鼻孔に慎重に挿入し、スワブを鼻咽頭の奥にそっと押しこんでから綿棒を数回回転させてください。



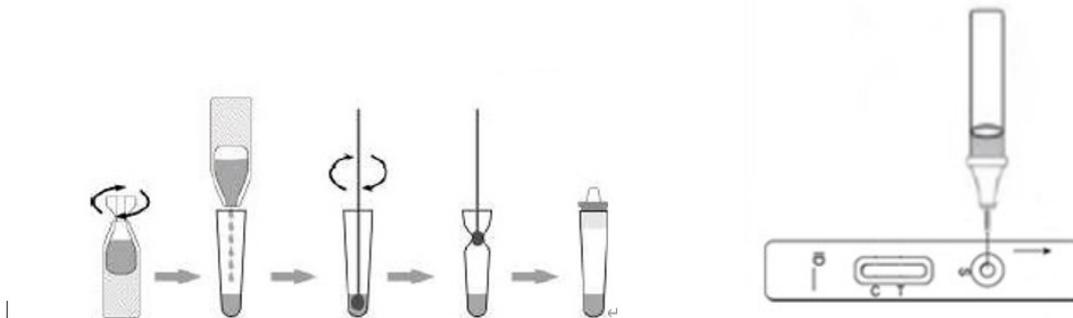
咽頭ぬぐい液サンプル：

口から喉にスワブを挿入し、喉壁と口蓋扁桃腺を中心に両側咽頭扁桃腺と咽頭後壁を適度な力で擦り、舌に触れないようにして、綿棒を取り出します。



【検査方法】

1. 温度 18℃～28℃ 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. 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 90ul (約 3 滴) をサンプル穴に加えます。室温で 15 分間放置した後目測します。30 分後の検査結果は無効です。

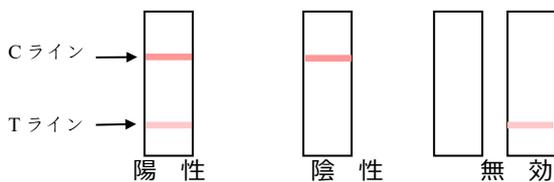


【検査結果的解釋】

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。

1. 陽性：TラインとCラインの両方に赤いラインがあた場合、新型コロナウイルスヌクレオカプシド（N）抗原が陽性であることを示しています。
2. 陰性：Cラインにのみ赤いラインが浮かんだ場合、新型コロナウイルスヌクレオカプシド（N）抗原が陰性であることを示しています。
3. 無効：Cラインに線が表示されなかった場合、どちらにも線が表示されなかった場合、テストは無効となります。

結果表示：



【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50TCID₅₀ / 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。
- 9.陽性一致率：陽性参照品の一致率は(+ / +) 3/3です。
- 10.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	5.62×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	ヒトコロナウイルス-OC43	OC43	4.17×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
3	ヒトコロナウイルス-NL63	NL63	1.41×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
4	アデノウイルス	1型 (Species C)	4.17×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	アデノウイルス	4型(Species E)	4.17×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	アデノウイルス	7A型(Species B)	4.17×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	アデノウイルス	8型(Species D)	1×10 ^{5.15} TCID ₅₀ /mL
8	アデノウイルス	31型(Species A)	1.41×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	アデノウイルス	41型(Species F), Tak	4.57×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
10	ヒトメタニューモウイルス 3 (hMPV)	hMPV-3 B1型, Peru2-2002	3.89×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	ヒトメタニューモウイルス 4 (hMPV)	hMPV-4 B2型, Peru1-2002	1.05×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
12	ヒトメタニューモウイルス 9 (hMPV)	hMPV-9 A1型, IA3-2002	1.17×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13	ヒトメタニューモウイルス 27 (hMPV)	hMPV-27 A2型, IA27-2004	3.80×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
14	パラインフルエンザウイルス 1	1型	5.01×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15	パラインフルエンザウイルス 2	2型	1.51×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
16	パラインフルエンザウイルス 3	3型	1.70×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	パラインフルエンザウイルス 4	4A型	1.04×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	パラインフルエンザウイルス 4B	4B型	1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	A型インフルエンザウイルス	H1N1 New Caledonia/20/99	1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	A型インフルエンザウイルス	H3N2 LWisconsin/67/05	1.41×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	B型インフルエンザウイルス	Florida/02/06	1.26×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	エンテロウイルス	71型 Isolate:2003, Isolate	4.57×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
23	エンテロウイルス	68型 Isolate:2007, Isolate	1.51×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

24	RSウイルス	A型(RSV- A) Isolate:2006 Isolate	5.01×10^5 TCID ₅₀ /mL
25	RSウイルス	B型(RSV-B) CH93(I8)-18	1.70×10^5 TCID ₅₀ /mL
26	ライノウイルス	1A型	1.00×10^5 TCID ₅₀ /mL
27	インフルエンザ菌	B型, Eagan	5.43×10^8 CFU/mL
28	肺炎球菌	Z022,19 F	4.16×10^8 CFU/mL
29	化膿レンサ球菌	Z018	4.07×10^9 CFU/mL
30	カンジダアルビカンス	Z006	4.50×10^8 CFU/mL
31	百日咳菌	A639	6.43×10^8 CFU/mL
32	マイコプラズマ・ニューモニエ	M129	2.70×10^7 CFU/mL
33	クラミジア肺炎	Z022,19F	4.16×10^8 CFU/mL
34	レジオネラ・ニューモフィラ	Philadelphia	1.42×10^9 CFU/mL
35	結核菌	H37Ra-I	6.32×10^6 CFU/mL

11.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	250μg/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	メロペネム	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

12. 臨床評価：

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 = 324 例）を次の表に示します。陽性一致率は 90.60%（95%CI：83.95%-94.67%）です。陰性一致率は 99.52%（95%CI：97.31%-99.91%）、総一致率は 96.30%（95%CI:93.64%-97.87%）です。

		核酸法		
		陽性	陰性	合計
金コロイド法	陽性	106	1	107
	陰性	11	206	217
	合計	117	207	324

新型コロナウイルス RT-PCR 法 Ct≤25 の臨床サンプルでテストした際の陽性一致率は 96.08%（95%CI：86.78%-98.92%）であり、陰性一致率は 99.52%（95%CI：97.31%-99.91%）。総一致率は 98.84%（95%CI：96.64%-99.60%）でした。

		核酸法		
		陽性	陰性	合計
金コロイド法	陽性	49	1	50
	陰性	2	206	208
	合計	51	207	258

新型コロナウイルス RT-PCR 法

Ct≤30 の臨床サンプルでテストした際の陽性一致率は 92.16%（95%CI：85.28%-95.97%）であり、陰性一致率は 99.52%（95%CI：97.31%-99.91%）、総一致率は 97.09%（95%CI：94.56%-98.46%）でした。

		核酸法		
		陽性	陰性	合計
金コロイド法	陽性	94	1	95
	陰性	8	206	214
	合計	102	207	309



【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. サンプルは 56°C で 30 分間不活化されるため、検出感度が低下する可能性があります。75%エタノールまたはその他の化学的に不活化されたサンプルは使用できません。不活化されていないサンプルは、バイオセーフティ保護の下でテストする必要があります。
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. 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

勧めしません。

5.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。

6.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。

7.反応時間は15分で、誤差は1分以内です。30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