

クオリサーチ COVID-19 抗原検出キット 取扱説明書

RCVLF011

使用上の注意

- 使用に際しては、取扱説明書を必ずお読みください。
- 下記 web 上に掲載しているプロトコルの最新版を確認の上、操作して下さい。
<https://www.cellispect.com/>
- 本製品は研究（調査、学習、科学研究、教育啓発）による使用を対象としております。使用者の責任でご使用ください。
- 2~28°C の直射日光の当たらない場所で保管してください。
- 小児の手の届かないところに保管し、ご使用ください。
- 感染防御対策は使用者の責任で行ってください。

- 試料採取器具は同梱されているものを使用してください。そのほかの採取器具を用いる際は、目的の観測値が得られるかについて、使用者で検証し、判断してください。
- 鼻腔ぬぐい液または鼻咽頭ぬぐい液の試料採取、及び取り扱う際は、必ず法令・ガイドラインに基づく要件をご確認の上、医療者により適切に行ってください。本操作において生じた事象について弊社は一切の責任を負いません。
- 本製品、本製品の溶液およびあらゆる副生成物の処分は、常に環境保護および廃棄物処理に関する法律の定める要求事項、および現地方の定める要求事項に従ってください。使用後の製品は、お住まいの市区町村の指導に従って廃棄してください。

測定の意義

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症は、2019年12月に中華人民共和国湖北省武漢市で初めて確認され、2020年3月にはWHOによるパンデミック宣言がなされました。SARS-CoV-2 抗原の確認には、主に鼻咽頭ぬぐい液を試料として、PCR 法により高感度に検出されています。一方、抗原検出法は PCR 法ほど感度は高くありませんが、ウイルス抗原タンパク質を標的試料としているため、PCR 用の核酸試料と比較して、試料の取扱が容易く、免疫化学的手法により簡便、迅速に検出することができます。ただし、PCR 法と抗原検出法とで採取部位や採取タイミングにおける詳細な知見は未だ十分ではありませんが、世界中で抗原検出法の応用について多様な試みがなされています。

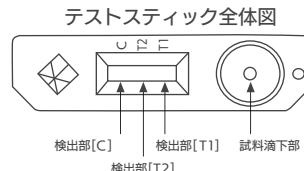
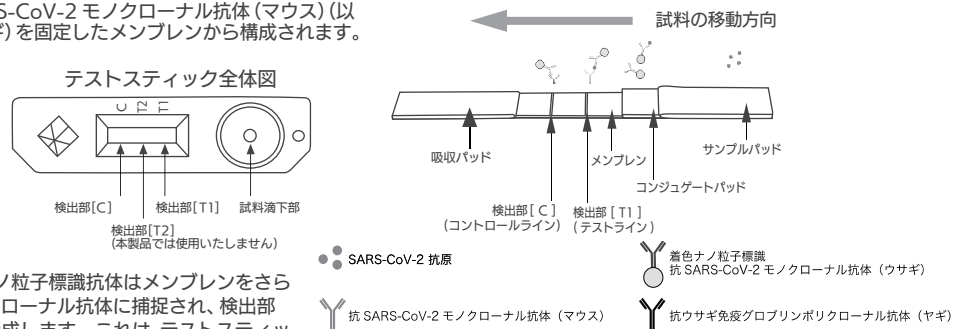
測定原理

本製品の測定原理は SARS-CoV-2 抗原を認識するモノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法です。本製品のテストスティックは、試料滴下部、着色ナノ粒子標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（ウサギ）（以下、着色ナノ粒子標識抗体）を含むコンジュゲートパッド、抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）（以下、補足抗体）及び抗ウサギ免疫グロブリンポリクローナル抗体（ヤギ）を固定したメンブレンから構成されます。

テストスティックの試料滴下部に試料を滴下すると、試料は毛管現象によりコンジュゲートパッドへ移動します。コンジュゲートパッドに固定化されていた着色ナノ粒子標識抗体が試料により溶解し、試料中の SARS-CoV-2 抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体は毛管現象によりさらに移動し、メンブレン上に固定化された補足抗体に捕捉され、検出部 [T1] に着色ナノ粒子による赤色のライン（テストライン）を形成します。本キットはこの赤色のラインを目視で確認し、試料中の SARS-CoV-2 抗原の有無を判定します。

また、試料中の SARS-CoV-2 抗原の有無に関わらず、余剰の着色ナノ粒子標識抗体はメンブレンをさらに移動し、メンブレン上に固定された抗ウサギ免疫グロブリンポリクローナル抗体に捕捉され、検出部 [C] に着色ナノ粒子による赤色のライン（コントロールライン）を形成します。これは、テストスティック上で正常な反応が行われたことを示します。

測定原理図



操作方法 (鼻かみ液の場合)



手順動画 使用前にご確認ください。

<https://www.cellispect.com/virus-antigen-1f-ruo-1>

- 注1) 検体処理液が目などに入った場合は、直ちに多量の水で洗い流してください。異常があれば、医師の診察を受けてください。
- 注2) 検体処理液が手や衣類についた場合は、洗剤などを用いるか、多量の水で洗い流してください。
- 注3) 小児の手の届かないところに保管し、ご使用ください。

1 キットの中身を取り出し、開封する。



※本製品を冷蔵保存していた場合は、冷蔵庫から出して30分以上放置し、室温に戻してからご使用ください。
※テストスティックは開封後30分以内にご使用ください。
※検体処理液を開封後は、転倒しないようご注意ください。

2 検体採取用シートの内側を鼻にあて、片方ずつ鼻をかむ。



検体採取用シートの内側を鼻にあて、片方ずつ鼻をかむ。

3 スワブ



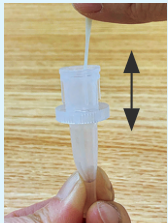
鼻汁が十分量とれていることを確認したのち、スワブを用い、鼻かみ液を採取する。
※スワブに鼻汁の塊を付着させないでください。

4 スワブを検体処理液に浸し、外側からスワブの頭部を軽くつまみ、10回以上左右に回転させる。



スワブを検体処理液に浸し、外側からスワブの頭部を軽くつまみ、10回以上左右に回転させる。

5 さらに、つまみながら、上下に20回以上に動かし攪拌する。



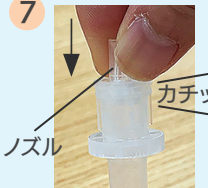
さらに、つまみながら、上下に20回以上に動かし攪拌する。

6 検体処理液の外側からスワブの頭部をつまみ、絞り出すようにスワブを引き抜く。



検体処理液の外側からスワブの頭部をつまみ、絞り出すようにスワブを引き抜く。

7 ノズル(フィルター付)を、カチッと音がなるまでしっかりと押し込む。



※ノズルは必ずつけてください。

8 検体処理液の外側から、中程をつまみ、試料滴下部 (A) の真上から、3滴滴下する。



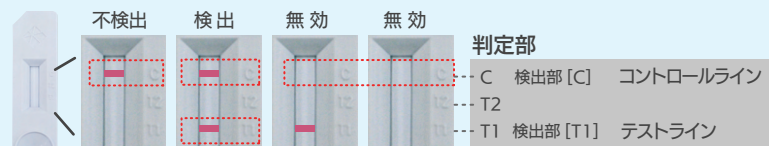
※滴下する際には、テストスティックとノズルの先端を10mm以上離してください。

9 ※試薬が流れる様子



タイマー等で時間を測りながら、15分間室温で静置する。

10 15分時点で目視判定する。



※試料滴下後、15分時点で判定してください。

※判定時間を過ぎたテストスティックは、乾燥等により結果が変化するため、判定には使用しないでください。

※検出部 [C] に赤色のラインが認められない場合は、測定上の問題、あるいは試薬の品質上の問題が考えられます。別のテストスティックで試験をやり直してください。

主な仕様と性能

1 性能

陽性コントロール (0.5 ng / テスト) 及び陰性コントロール (検体処理液) を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、以下の規格に適合する。

- (1) 感度
陽性コントロールを試料として試験する時、検出が確認される。
- (2) 正確性
陽性コントロール及び陰性コントロールを試料として試験する時、陽性コントロールは検出、陰性コントロールは非検出が確認される。
- (3) 同時再現性
陽性コントロール、陰性コントロールを試料として各3回測定する時、陽性コントロールは全て検出、陰性コントロールは全て非検出が確認される。

2 最小検出感度

本製品の最小検出感度は、0.1ng/テストである。

3 交差反応性試験成績

- (1) SARS-CoV-2 以外のウイルス
Influenza Type A virus protein, Flu A protein (NP Antigen)
Influenza Type B protein (TOKIO)
- (2) 他のコロナウイルス
coronavirus (HCoV-229E) Nucleoprotein
coronavirus (HCoV-OC43) Nucleoprotein
coronavirus (HCoV-HKU1) Nucleoprotein
上記 (1), (2) すべてに交差反応性は認められませんでした。

4 測定例

(下記はあくまでも弊社による試験結果であり、必ずしも全てのケースにおいて保証するものではありません)

保存試料のうち、RT-PCR 法で陽性となった試料の、ウイルス量と本品の陽性一致率を下記の通り示す

保存試料中ウイルス量 (copy / 5 μ L)	本品検出数/試料数	
	Nセット 1	Nセット 2
10 ¹ 未満	0/0	0/0
10 ¹ ~10 ²	2/6	2/9
10 ² ~10 ³	2/11	3/12
10 ³ ~10 ⁴	5/11	6/10
10 ⁴ ~10 ⁵	6/8	6/7
10 ⁵ ~10 ⁶	8/8	12/12
10 ⁶ 以上	30/30	24/24

注) RT-PCR 法により、テスト試料 5 μ L 中の換算 RNA コピー数 (N2 セット 推奨値) 1,000 copy / 5 μ L 以上の試料に対する陽性一致率は 91% でした。

5 妨害物質・妨害薬剤

ヘモグロビン添加試験において、試料中濃度 0.3 g / dL まで影響はありませんでした。

注意点

1 測定上の注意

- 注 1) 試料の採取、取り扱い、輸送方法が不適切であった場合、正しい結果が得られないことがあります。
- 注 2) 判定時間を過ぎたテストスティックは、乾燥等により結果が変化する場合がありますので、判定には使用しないでください。
- 注 3) 試料中の抗原量が少なく、本品の検出限界付近である場合、免疫クロマトグラフの特性から、判定時間 15 分以降に検出部 [T1] に赤色のラインが出現することがあります。
- 注 4) 試料由来成分に起因する非特異的反応により、判定時間 15 分以降に検出部 [T1] に赤色のラインが出現することが稀にあります。
- 注 5) 判定時間 15 分で非検出と判定されても、SARS-CoV-2 ウイルスの存在を否定するものではありません。
- 注 6) 操作上の問題、あるいは試薬の品質上の問題により検出部 [C] に赤色のラインが認められない場合があります。別のテストスティックで検査をやり直してください。やり直しても同様の結果であれば、試料要因の影響により検出部 [C] に赤色ラインが認められない場合もありますので、生理食塩水で 2 倍希釈した試料で再測定をしてください。
- 注 7) ラインの濃さにムラがあるものや、途切れているものもラインとしては有効です。

2 取り扱い上 (危険防止) の注意

- 注 1) 全ての試料は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取り扱ってください。
- 注 2) 測定にあたっては、感染の危険性を考慮してマスク、手袋などの保護具を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
- 注 3) 検体処理液が目などに入った場合は、直ちに多量の水で洗い流してください。異常があれば、医師の診察を受けてください。
- 注 4) 検体処理液が手や衣類についた場合は、洗剤などを用いるか、多量の水で洗い流してください。
- 注 5) 試料をこぼした場合は、0.05 w / v % 次亜塩素酸ナトリウム溶液、消毒用エタノールなどで速やかに消毒してください。
- 注 6) 小児の手の届かないところに保管し、ご使用ください。

3 使用上の注意

- 注 1) 取扱説明書に記載された“操作方法”に従って使用してください。
- 注 2) 品質低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2 ~ 28 $^{\circ}$ C で保管してください。
- 注 3) 本品を冷蔵保管していた場合は、冷蔵庫から出して室温に戻してから使用してください。
- 注 4) テストスティックの入ったアルミ袋は、使用時まで開封しないでください。(開封後、30 分以内にご使用下さい)
- 注 5) テストスティックの試料滴下部及び判定部を直接手などで触れないでください。
- 注 6) 付属のノズル(フィルター付)を必ずご使用ください。

4 廃棄上の注意

- 注 1) 使用後のテストスティックや検体処理液、スワブなどは、各自治体のなどの廃棄物に関する規定に従って廃棄してください。
- 注 2) 検体処理液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが 0.05% 含まれています。液を直接皮膚や目などに付着しないよう気をつけてください。また、長期間にわたってアジ化ナトリウムを含む液を流すと、金属製の排水口に爆発性の金属アジドを生成することがありますので、廃棄する際は、多量の水と共に流してください。

製品仕様

- 測定数 : 1 測定
- 測定方法: 免疫クロマトグラフ法
- 保管温度: 2 ~ 28 $^{\circ}$ C 保管
- 品質保証期限: 本品の有効期限は製造後 12 カ月です。
※使用期限 (Exp.) は外箱に記載してあります。
※テストスティック開封後は、直ちにご使用ください。

参考文献

- 1) 病原体検出マニュアル 2019-nCoV-Ver.2.9.1、国立感染症研究所
- 2) 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 検査法の運用についてのガイドライン第 3 版、国立感染症研究所
- 3) COVID-19 に関する WHO・中国合同調査報告書、WHO 神戸センター公表和訳
- 4) WHO ホームページ: "Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it" ([https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it))
- 5) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針、第 1 版、令和 2 年 10 月 2 日発、厚生労働省

製造販売業者: セルスペクト株式会社

〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡 2-4-23

※クオリサーチは、セルスペクト株式会社の試薬キットの名称です。

問い合わせ先: セルスペクト株式会社

〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡 2-4-23

TEL: 019-681-2088 受付時間: 9:00-17:00 (土・日・祝を除く)
e-mail: st_support@cellspect.com