新型コロナウイルス抗原 簡易定性検査ペン（鼻腔）

ネイザルAG

COVID-19 Antigen Nasal Test Kit

研究用試薬
独占販売

- 鼻腔拭い10秒、検査15分
- 鼻腔拭い検体に含まれるSARS-CoV-2抗原を15分で判定
- 滴下など手間の要らないペン型の簡易検査

■仕様
判定時間：15分
保管温度：室温（2-30℃）
有効期限：製造より2年

■内容物
1 x 試験紙付き検体コレクター
1 x 抽出バッファ
1 x 乾燥剤
1 x 説明書

■性能特性　（224検体中）
相対感度　：94.5%
相対的特異性　：100%
精度　：97.3%

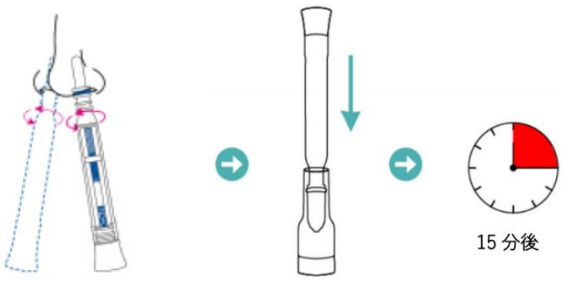
■PCR Ct値比較（103検体中）
<25：30/30 (100%)
<28：34/35 (97.1%)
<31：45/47 (95.7%)
<40：89/103 (86.4%)

方法		PCR		合計結果
本品	結果	陽性↓	陰性↓	
	陽性→	103	0	103
	陰性→	6	115	121
合計結果		109	115	224

相対感度:　94.5%　（95%CI *:88.5%-97.5%）　*信頼区間
相対的特異性:　100%　（95%CI *:96.8%-100.0%）
精度:　97.3%　（95%CI *:94.3%-98.8%）

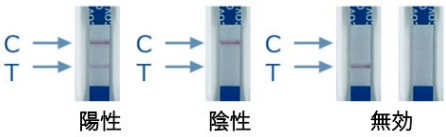
※各データは製造元の提供です

■　テスト



5回転 x 両鼻腔　　垂直に深く差し込む

■結果の解釈



■注意点

- 本品は、体外診断用医薬品ではなく、新型コロナウイルス抗原の有無を見るための試験研究用としての使用に限定されます。
- 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ありません。本品の陰性判定は、非感染の確定診断には使用できず、確定診断の為には核酸検査などの追加試験の実施が必要です。
- 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てください。

11-12-B1 Sengendai Nishi-ku Yokohama Kanagawa 220-0071 JAPAN
Phone:050-1745-0880　FAX:050-5533-2556 Email: Info@kusuri.net

Kusuri.net クスリネット

使用に関してはこの説明書をよくお読みください。

CE

研究用試薬 ＊Not for IVD use

2022 年 8 月（第 2 版）

新型コロナウイルス抗原 簡易定性検査ペン（鼻腔拭い）
ネイザル AG
COVID-19 Antigen Nasal Test Kit

注意： ●抽出バッファ内の液体が付着した皮膚はよく洗い流す。●使用後は密閉した袋に入れ 4 日経過後に燃えるゴミとして廃棄。●本品は分解しない。

使用目的

ネイザル AG COVID-19 Antigen Nasal Test Kit (以後、本品)は研究用試薬です。この製品で得られた結果の臨床的有用性については確立されていないため、診断等の目的では使用しないでください。本品は検体(鼻汁)に含まれる SARS-CoV-2 のヌクレシオカプシド蛋白質抗原の定性検出の判別を行い、抗原の有無についての確認を補助する事を目的としています。この検査の結果は判断の補助的な材料のみに用いられるべきで、本品で反応がある場合は他の検査手法をもって確認する必要があります。

測定原理

本品は、判定ラインの発色を視覚的に解釈することにより、SARS-CoV-2 ウイルス抗原を検出します。着色粒子に結合した抗 SARS-CoV-2 抗体はニトロセルロース膜のテスト領域に固定化されています。検体中に SARS-CoV-2 ウイルス抗原が存在する場合、SARS-CoV-2 ウイルス抗原は抽出バッファに放出されます。 試料が毛細管現象によりストリップに沿って移動し、サンプルパッド上の試薬と相互作用すると、標的の抗原がコンジュゲートパッド上の抗 SARS-CoV-2 抗体に検出されます。抗原と抗体の複合体はテスト領域に固定化された抗 SARS-CoV-2 抗体に検出され、余剰の着色粒子はコントロール領域に補足されます。 判定ラインが現れた場合は、SARS-CoV-2 ウイルス抗原に対する陽性の結果を示し、現れない場合は陰性の結果を示します。 コントロール領域の着色されたバンドは、適切な量の試料が添加され、判定が機能していることを示します。

製品内容（1 袋内）

製品に含まれるもの ： 試験デバイス(プロテクター付き)、抽出バッファ、乾燥剤
製品以外に用意が必要なもの ： タイマーまたはストップウォッチ

注意事項・品質管理

●本品は試験研究用としての使用に限定されます。●本品は使い捨てです●本品使用の直前までパウチを開封しないでください●試験デバイスを鼻腔内に挿入する際には注意が必要です。●抽出バッファ内の液体を口に含んだりしないでください。また、皮膚や目に触れた場合は十分な量の水で洗い流してください●検体の採取と処理は手順に従う必要があります。使用説明書通りの手順を行わないと結果が不正確になる可能性があります●使用期限を過ぎたキットや部品は使用しないでください。●試験デバイスはホイルパウチで密封されています。開封前にパウチを確認し、穴が開いていたり、破損したりしている場合は使用しないでください。●試験を行う際、また検体を取り扱う際は適切な防護用具や手袋を使用するなど、バイオハザード対策を講じてください。●試験行う前に、検体や試薬を室温に戻してください。感度が低下する可能性や誤った結果となる可能性があります。●SARS-CoV-2 への感染が疑われる場合は、地方自治体の指示に従い、検査を受ける必要があります。●SARS-CoV-2 検体の培養液から回収したウイルスを細胞培養で分離し、初期の特性を調べる事は BSL3 の作業方法を採用している BSL3 実験室以外では推奨されません。●SARS-CoV-2 の検体を扱う際は常に実験室にて適切な安全手順に従う必要があります。使用されたデバイスは感染源となる可能性があります。地域の規制要件に従い、適切な取り扱いで廃棄する必要があります。●本品には試験の有効性を判断する為の機能が含まれています。コントロールエリア(C)に現れるラインは検体が十分な量であり、正しい手順で検査が行われている事を確認するものです。ただし、陽性または陰性を判断する為の試験手順については各国の規制当局の手順に従い行う必要があります。

制限

●本品は SARS-CoV-2 抗原の定性的な検出に使用するものであり、陽性の判定ラインの色の強度は「定量的または半定量的」として評価されるべきではありません。●本品では活性化状態の、または非活性状態の SARS-CoV-2 を検出する事ができます●陰性の結果は SARS-CoV-2 ウイルス抗原が検査の最小検出レベルを下回っている可能性がある為、完全陰性を確定するものではありません。●不十分、または不適切な検体の収集、保管、及び輸送は偽陰性の検査結果をもたらす可能性があります。●陽性的中率及び陰性的中率は有病率に大きく依存します。偽陽性の検査結果は有病率が中程度から低程度の期間に発生する可能性が高くなります。陽性の検査結果は他の病原体との多重感染を除外するものではありません。

保管と安定性

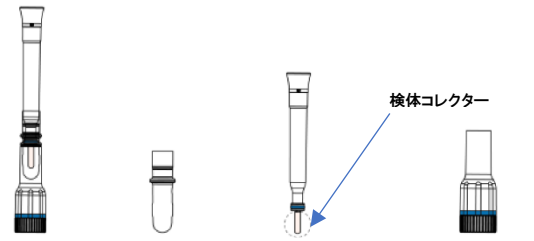
- 本品は 2℃-30℃で保管し、凍結しないでください
- 使用期限が過ぎた後は使用しないでください
- 密封パウチから開封後、一時間以上経過した本品は未使用でも廃棄して下さい

試験方法

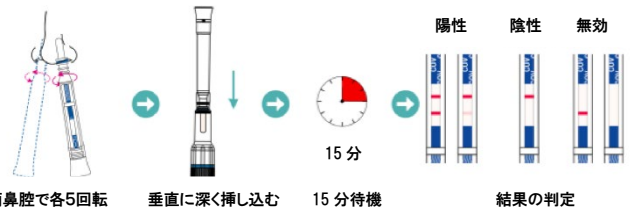
試験デバイス、抽出バッファは検査前に室温(15℃-30℃)に戻してください。試験開始から1時間以内に全ての手順を行ってください。

1. 試験デバイスをパウチから取り出します。必要に応じて使用者の識別情報をラベル付けします。
2. プロテクターを取り外し、検体コレクター(スポンジ：下図参照)を鼻孔（鼻の穴の入り口）から 1-2cm 程度挿入してください。
3. 鼻中隔（左右の鼻の穴を隔てる中心部）を擦ると鼻血が出やすいため、なるべく鼻翼（小鼻）側の粘膜に検体コレクターをあて、ゆっくり 5 回程度回転させ検体を拭い取り、鼻孔から試験デバイスを引き抜きます。 もう一方の鼻孔に同じ手順をおこないます。 ※なるべく多くの検体を得る為に、両方の鼻孔に行ってください。違和感がおこる、強い抵抗を感じる程深くまで挿入しないでください。子供への検査の場合は大人が実施してください。
4. 試験デバイスを抽出バッファに垂直に挿し込みます。右図を参考に、抽出バッファの上端がサポートリングの上端に達するまで挿し込んでください。
5. 色付きのラインが表示されます。15 分以内に結果が判定できます。20 分を超えての結果は解釈しないでください全て無効です。

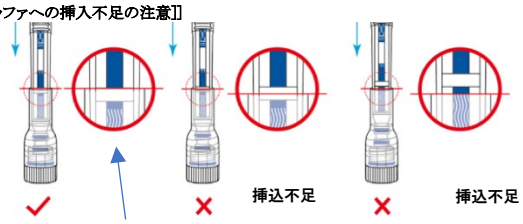
[[内容構成]]



[[使用手順]]



[[抽出バッファへの挿入不足の注意]]



抽出バッファの上端がサポートリングの上端にくるまで押しこんでください

結果の解釈

試験紙の「上部が C」「下部が T」 と判断します。

陽性： 色付きの 2 つの判定ラインが現れます。
「C」コントロール領域、「T」テスト領域、共に判定ラインが表示されます。

陰性： 「C」コントロール領域にのみ判定ラインが表示されます。
「T」テスト領域には判定ラインは表示されません。

無効： 「C」コントロール領域に判定ラインが出ない場合は無効につき本品は破棄します。
手順を確認して、新しくテストをし直してください。

判定について

陽性はあくまでも検体に含まれる抗原や抗体が検査キットの検出基準値を超えたに過ぎず、医学的判断には利用いただけず、誤判定の可能性も否定できません。

性能特性

分析感度（検出限界）:
定量化された SARS-CoV-2 ウイルスを用いた検出限界測定値は、$1x10^{2.4}TCID_{50}$/mL と評価され、組換え SARS-CoV-2 核タンパク質を用いた検出限界測定値は、370pg/mL でした。

臨床評価:
本品の性能を検証するために、合計 224 の臨床検体を採取しました。発症から 7 日以内に COVID-19 が疑われた人のうち、陽性の臨床検体は 109、陰性の臨床検体は 115 でした。臨床感度、特異性および精度の評価には RT-PCR を参照方法として使用しました。

方法		PCR		合計結果
	結果	陽性↓	陰性↓	
本品	陽性→	103	0	103
	陰性→	6	115	121
合計結果		109	115	224

相対感度： 94.5% （95%CI ＊:88.5%-97.5%） ＊信頼区間
相対的特異性： 100% （95%CI ＊:96.8%-100.0%）
精度： 97.3% （95%CI ＊:94.3%-98.8%）

交差反応:以下との交差反応性を調べたところ、本品は反応しませんでした。

AdenoVirus 1,2,3,4,5,7,55	Epstein-Barr Virus	Enterovirus EV70, EV71, A16, A24, B1
Echovirus 6	HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63	MERS-coronavirus
SARS-coronavirus	MERS-coronavirus	SARS-coronavirus
Human metapneumovirus	Influenza A (H1N1) pdm09, Influenza A (H3N2)	Influenza B Victoria lineage, Influenza B Yamagata lineage
Norovirus	Parainfluenza virus 1, 2, 3, 4	Respiratory syncytial virus A, B
Rhinovirus A30, B52	*Bordetellaparapertussis*	*Bordetella pertussis*
Candida albicans	*Chlamydia pneumoniae*	*Group C Streprococcus*
Haemophilusinfluenzae	*Legionella pneumophila*	*Mycoplasma pneumoniae*
Mycobacterium tuberculosis	*Staphylococcus aureus*	*Staphylococcus epidermidis*
Streptococcus agalactiae	*Streptococcus pneumoniae*	*Streptococcus pyogenes*

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にリストされた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りませんでした。
3 OTC nasal sprays 10%, 3 OTC mouth washes 10%, 3 OTC throat drops 10%, 4-acetamidophenol 10mg/mL, Acetylsalicylic acid 10mg/mL, Albuterol 10mg/mL, Chlorpheniramine 5mg/mL, Dexamethasone 50μg/mL, Dextromethorphan 10μg/mL, Diphenhydramine 5mg/mL, Doxylamine succinate 1mg/mL, Flunisolide 25μg/mL, Guaiacol glyceryl ether 20mg/mL, Mucin 1%, Whole blood 4%, Mupirocin 250μg/mL, Oxymetazoline 25μg/mL, Phenylephrine 10mg/mL, Phenylpropanolamine 1mg/mL, Zanamivir 10mg/mL, Adamantanamine 500ng/mL, Oseltamivir phosphate 10mg/mL, Tobramycin 10mg/mL, Triamcinolone 14mg/mL

保証と免責

●使用期限内に品質に異常が生じた場合は、無償にて代品提供いたします。 ただし、誤って使用された場合、保存方法が適切でなかった場合、本品に因らない理由の場合は除きます。●本品の購入・使用により発生した損害および損失について、弊社では一切の責任を負いません。如何なる場合にも、当社の損害賠償責任は本製品の代金相当額をもってその上限とします。

製造元

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, China

EC REP Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplem 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

輸入販売元・日本独占販売権者

アークエイム株式会社 クスリネット事業部
横浜市西区浅間台 11-12
050-1745-0850
https://www.kusuri.net

Kusuri.net クスリネット®

本紙記載の情報は製造元の提供です
当製品は、体外診断用医薬品ではなく、試験研究用としての使用に限定されます