

コロナウイルス抗原迅速検査キット
オリエントジェン SARS-CoV-2 AG
 SARS-CoV-2抗原検出用試薬

研究用試薬

- 検体に含まれるSARS-CoV-2抗原を15分で判定
- 特別な機器は不要（イムノクロマト法）

■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

20x テストカセット

20x 滅菌綿棒

20x 抽出チューブと滴下チップ

2 x 検体処理液

1 x 作業台

1 x 説明書



■性能特性

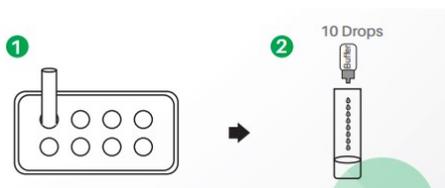
相対感度：96.72%

相対的特異性：99.22%

精度：98.74%

性能	PCR		結果
	陽性	陰性↓	
本品	陽性→	2	61
	陰性→	254	256
結果	61	256	317

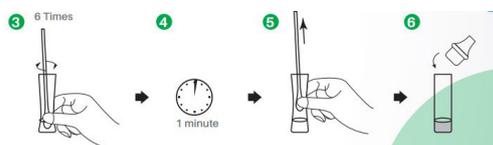
■前処理 1



■検体採取例



■前処理 2



■試験



■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。
- 本品はSARS-CoVとの反応性が確認されています。

使用に関してはこの添付文書をよくお読みください。



検査参考手順 <https://youtu.be/bPR-MAiCXEs>

研究用試薬 * Not for IVD use

2020年11月(第1版)
12月(第2版)

コロナウイルス抗原迅速検査キット オリエンテーション AG Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

使用目的

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。コロナウイルス抗原迅速検査キット(以後、当検査キット)は免疫クロマト法による抗原検査試薬です。検体に含まれる SARS-CoV-2 のヌクレ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、当検査キットで反応がある場合は他の検査手法や臨床診断をもって確認する必要があります。

概要と説明

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)はβ属に属する急性呼吸器感染症です。人類全体で感染の影響を受けやすく、感染者が主な感染源となります。無症状感染者も感染源と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日から14日、ほとんどの場合3日から7日です。主な症状としては発熱、疲労感、乾いた咳、味覚・嗅覚の喪失があります。いくつかのケースでは鼻づまり、鼻水、のどの痛み、筋肉痛、下痢が見受けられました。この検査は SARS-CoV-2 のヌクレオカプシドタンパク質抗原を検出するためのものです。抗原は通常、感染の急性期に上気道で検出されます。

測定原理

当検査キットは高感度のモノクローナル抗体を使用した免疫クロマト法による検査キットです。試薬パッドは SARS-CoV-2 のヌクレオカプシド蛋白質に対するモノクローナル抗体と結合した金コロイドが含まれています。メンブレンには SARS-CoV-2 のヌクレオカプシド蛋白質に対する二次抗体が含まれています。検査装置はプラスチック製のカセットに固定されています。SARS-CoV-2 抗原が検体に存在する場合、抗 SARS-CoV-2 とウイルスの間に形成された複合体は、テストライン領域(T)にコーティングされた特定の抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体によって補足されます。T の領域にラインがない場合は陰性の結果を示しています。適切な量の検体が滴下され、正常な検査が行われた事を示す赤い線がコントロール領域(C)に表示されます。

製品内容(1箱内)

検査用カセット	20個	滅菌綿棒	20本
抽出管と滴下チップ	20個ずつ	作業台	1台
緩衝液	2本	添付文書	1枚

製品以外に必要なもの

タイマーまたはストップウォッチ

警告と注意

●本品は試験研究用としての使用に限定されます。●検査用カセットは使用の直前までパOUCHから開封しないでください。●使用期限を過ぎた検査キットを使用しないでください。●綿棒、チューブ及び検査デバイスを使い捨ててください。●緩衝液は防腐剤(0.09%のアジ化ナトリウム)を含みます。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。●アジ化ナトリウムを含む溶液は鉛や銅に対して爆発的に反応する可能性があります。廃棄の際は大量の水を使用してください。●異なるロットのキットを混同して使用しないでください。●検体の採取はキット同梱の綿棒を使用してください。●各テストを実行する際、また患者の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。●新型コロナウイルス感染症の疑いのある検体を取り扱う際は都度手袋を交換してください。●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。●正確な結果を得るためには目視できるほどの血の混じった検体や過度に粘性のある検体を使用しないでください。●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。使用された綿棒、検査カセット、抽出チューブ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、適切な取り扱いと廃棄方法を確立する必要があります。●規定以外の湿度と温度は結果に悪影響を及ぼす可能性があります。

制限

●SARS-CoV および SARS-CoV-2 以外のウイルス、微生物によって引き起こされる呼吸器感染症の原因は当検査キットでは判定できません。●検査結果が陰性で臨床症状が続く場合は、他の検査手法を使用した追加検査を推奨します。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ため、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。●SARS-CoV-2 抗原検査において、陽性の検査結果は SARS-CoV と SARS-CoV2 を区別しません。陰性の結果は推定値として扱い、感染管理を含む臨床管理の為に必要に応じて抗体検査等の検査を行う必要があります。

性能特性

臨床感度、特異性および精度

当検査キットは患者から得られた検体で評価されています。PCRを参照方法として使用しました。結果は、当検査キットが全体的に高い相対精度を持っていることを示しています

方法	結果	PCR		合計結果
		陽性 ↓	陰性 ↓	
当検査キット	陽性 →	59	2	61
	陰性 →	2	254	256
合計結果		61	256	317

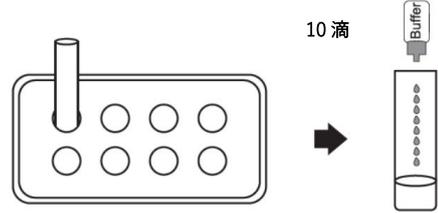
相対感度: 96.72% (95%CI *: 88.65%-99.60%) *信頼区間
 相対的特異性: 99.22% (95%CI *: 97.21%-99.91%)
 精度: 98.74% (95%CI *: 96.80%-99.66%)

保存と安定性

- 当検査キットは室温または冷蔵(2°C-30°C)で保管できます
- 当検査キットは冷凍しないでください
- 使用期限が過ぎた後は検査キットと緩衝液を使用しないでください
- 密封パOUCHから開封後、一時間以上経過した当検査キットは未使用でも廃棄して下さい

検査の準備

- 検査前に本品を室温(15°C-30°C)にしてください
- 作業台に抽出チューブを挿入します。チューブがしっかりと立っており、スタンドの底に達している事を確認してください
- 緩衝液を抽出チューブに10滴、滴下します



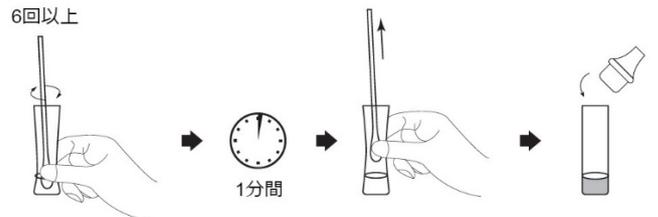
検体の採取例

- 鼻拭き拭い 鼻の穴付近2センチ程度、鼻の中心線より外側の側面にこすりつけるようにして採取します。中心方向をこすると出血しやすいのでご注意ください。なお、鼻腔が乾燥している場合は滅菌済みの生理食塩水で湿らせてからの採取が有効とされています。
- 鼻咽頭拭い 綿棒を鼻腔から耳孔を結ぶ平面を想定し挿入します。コトと行き止まる鼻腔の奥まで綿棒が達したら、鼻腔粘膜を数回こすり取ります。



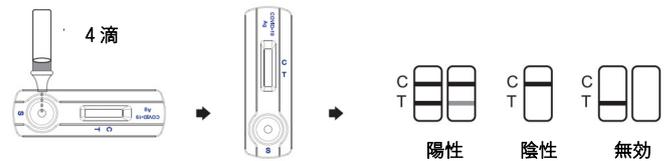
検体の準備

- 緩衝液が入っている抽出チューブに検体を含んだ綿棒を挿入します
- 綿棒のヘッドを抽出チューブの底面と側面に押し付けながら、指先でつまむなどしながら少なくとも6回以上回転させます
- 綿棒を抽出チューブに差し込んだまま作業台に1分間置きます
- チューブの外側から指でチューブを数回握り、綿棒を絞りながら引き出すことで抽出した溶液を試料として使用します



検査手順と結果の解釈

- 検査直前に密封されたパOUCHから検査カセットを取り出し、平らで清潔なテーブルに置きます
- 滴下チップを抽出チューブにしっかりと取り付けます
- 滴下チップを取り付けた抽出チューブを検査カセットのサンプルウエル(S)に挿入し、4滴(約100µl)滴下します
- 色つきのラインが表示されるまで待ちます。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



品質管理

当検査キットには試験の有効性を判断するための機能が含まれています。コントロールライン領域(C)に現れる赤い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ため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

販売元

Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuquua Street, Houston, TX 77047, USA.

製造元

Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

輸入販売元

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
050-1745-0880

<https://www.kusuri.net>



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
本製品の使用により発生した損害及び損失について、弊社は一切の責任を負いません