

コロナウイルス**抗原**迅速検査ペン（唾液）
サライバ AG
 SARS-CoV-2抗原検出用試薬

研究用試薬

- 唾液に含まれる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

1x 試験紙付き唾液コレクター
 1x 抽出バッファ
 1x 乾燥剤
 1x 説明書

■性能特性

相対感度：90.00%
 相対的特異性：97.00%
 精度：95.30%

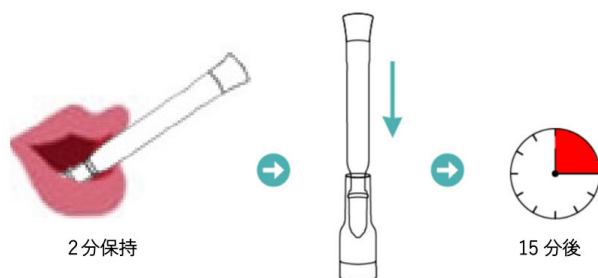


方法	結果	PCR		合計結果
		陽性↓	陰性↓	
本品	陽性→	18	2	20
	陰性→	2	64	66
合計結果		20	66	86

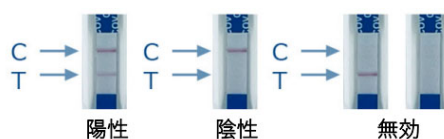
相対感度：90.0% (95%CI *:69.9%-97.2%)
 相対的特異性：97.0% (95%CI *:89.6%-99.2%)
 精度：95.3% (95%CI *:88.6%-98.2%)

*信頼区間

■テスト



■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。

新型コロナウイルス抗原 唾液検査ペン サライバ AG COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Saliva)

注意: ●緩衝液が皮膚に付着した場合はよく洗い流してください。●飲食・歯磨き・うがい直後の唾液採取は避けてください。●使用後のテストペンは引き抜かず廃棄してください。●本品は分解しないでください。

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。新型コロナウイルス抗原テストペン(唾液)(以後、本品)はイムノ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タンパク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と、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、味覚や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す。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

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メンブレンのテスト領域に固定化されています。唾液サンプル中に 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、キット内に個別にパックされた抽出バッファに放出されます。その結果、抽出された抗原は、着色された粒子に結合した抗 SARS-CoV-2 抗体と結合します。試料が毛細管現象によってストリップに沿って移動し、メンブレン上の試薬と相互作用すると、複合体は検査部位で抗 SARS-CoV-2 抗体によって捕捉されます。判定ラインが現れる場合は、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す。コントロール領域の着色されたバンドは、適切な量の検体が添加され、判定が機能していることを示します。

製品内容 (1袋内)

試験紙付き唾液コレクター(カバー付き) 1個、抽出バッファ 1個、乾燥剤 1個

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

注意事項

●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。●使用期限を過ぎた製品を使用しないでください。●パOUCHが破損していたり、開いていたりした場合は使用しないでください。●検査デバイスは使い捨てです。●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。●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

●本品は、SARS-CoV-2 抗原の定性的検出にのみ使用する必要があります。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。●この試験で得られた結果は、特に解釈が難しい弱いテストラインの場合、医師が利用できる他の臨床情報と併せて使用する必要があります。●否定的な結果は SARS-CoV-2 感染を排除するものではなく、他の試験方法などによって確認する必要があります。●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あります。陽性の検査結果は他の病原体の多重感染を除外するものではありません。

品質管理

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。コントロールライン領域(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う必要があります。

性能特性

臨床感度、特異性および精度の評価には PCR を参照方法として使用しました。

方法	PCR		合計結果
	陽性↓	陰性↓	
本品	陽性→	2	20
	陰性→	64	66
合計結果	20	66	86
相対感度:	90.0%	(95%CI * :69.9%-97.2%)	*信頼区間
相対的特異性:	97.0%	(95%CI * :89.6%-99.2%)	
精度:	95.3%	(95%CI * :88.6%-98.2%)	

分析感度(検出限界)

検出限界は、定量化された SARS-CoV-2 ウイルスで決定され、 4×10^4 TCID₅₀/mL で評価されています。

す。検出限界も組換え SARS-CoV-2 核タンパク質で測定され、0.1ng/mL で評価されています。

交差反応

以下の生物との交差反応性を調べました。以下の菌に本品は反応しませんでした。

HCov-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie virus A16
HCov-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCov-NL63	Influenza A (H7N7)	Mump virus
HCov-229E	Influenza B Victoria lineage	Legionella pneumophila
Streptococcus pneumoniae	Respiratory syncytial virus	Chlamydia pneumoniae
Epstein-Barr virus	Adenovirus	Streptococcus pyogenes
Bordetella pertussis	Parainfluenza 1/2/3 virus	Streptococcus agalactiae
Influenza A (H1N1) pdm09	Human metapneumovirus	Group C Streptococcus
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	Staphylococcus aureus

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、本品の検査物質に影響を与えるものは見つかりませんでした。

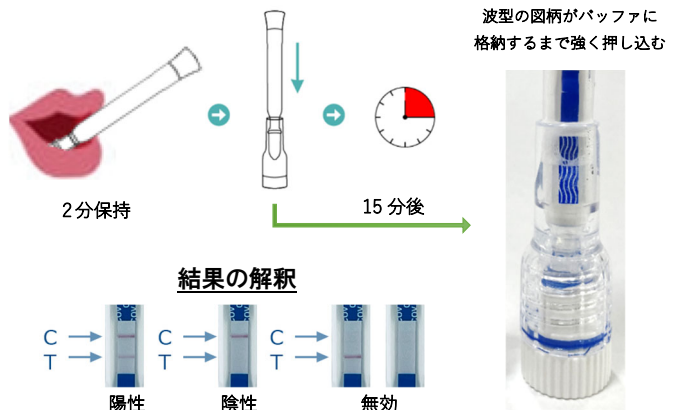
3 OTC nasal sprays 10%, Guaiaicol glyceryl ether 20 mg/ml, 3 OTC mouthwashes 10%, Mucin 1%, 3 OTC throat drops 10%, Mupirocin 250 µg/ml, 4-acetamidophenol 10 mg/ml, Oxymetazoline 10 mg/ml, Acetylsalicylic acid 20 mg/ml, Phenylephrine 10 mg/ml, Albuterol 20 mg/ml, Phenylpropanolamine 20 mg/ml, Chlorpheniramine 5 mg/ml, Relenza® (zanamivir) 20 mg/ml, Dexamethasone 5 mg/ml, Rimantadine 500 mg/ml, Dextromethorphan 10 mg/ml, Tamiflu® (oseltamivir) 100 mg/ml, Diphenhydramine 5 mg/ml, Tobramycin 40 mg/ml, Doxylamine succinate 1 mg/ml, Triamcinolone 14 mg/ml, Flunisolide 3 mg/ml

保存と安定性

- 本品は室温または冷蔵(2°C-30°C)で保管できます。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OUCH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

検査手順

1. 検査前に本品を室温(15°C-30°C)にしてください。飲食・歯磨き・うがい直後を避け 30 分以上経過してから検査してください。検査時は唾液コレクターの先端にあるカバーを外します。
2. 口内の唾液を飲み込み、舌を突き出し舌の上の喉奥の方をコレクターで拭きます。
3. 唾液コレクターの先端を舌下に挿入し、コレクターの後端が上向き 45 度程度になるように 2 分間くわえます。自然に徐々に流出する唾液をスポンジ部分に吸収させます。
4. 水平な場所に置いた抽出バッファを片手で支え、唾液コレクターの波線の図柄部分が抽出バッファに格納されるまで垂直に強く押し込みます。体重をかけてねじり入れるのも有効です。
5. 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。



試験紙に C や T の記載はありません。判定領域の「上部が C」「下部が T」と判断します。

- 陽性: 2つの色付きの判定ラインがメンブレンに現れます。「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、新しくテストを直してください。

文献参照

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. (2017). Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35-48.
2. Ithete, N. L. et al. (2013). Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699.

製造元

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



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

輸入販売元

アークエィム株式会社 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>



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