

各位

2021年9月9日
クスリネット (アークエム株式会社)

手間いらずの新型コロナウイルス抗原検査 鼻腔拭い10秒、検査15分の使い捨て検査キット発売 ～ 試験研究用に略称：ネイザルAG ～

クスリネット（所在地：東京都中央区）は、ペン型の検査キットで採取した鼻腔ぬぐい液で新型コロナウイルス抗原を判定できる使い捨ての簡易検査キットを試験研究用として発売した。品名はネイザルAG。

- 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

■内容物

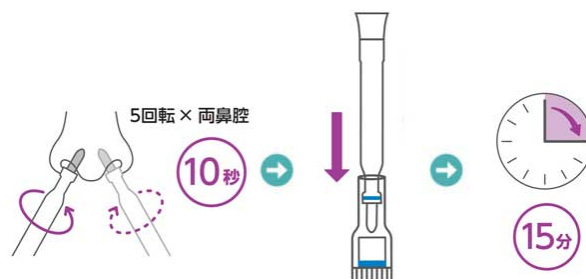
- 1x 試験紙付き検体コレクター
- 1x 抽出バッファ
- 1x 乾燥剤
- 1x 説明書

■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%)



■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。

■本件の連絡先

クスリネット (アークエム株式会社内)
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-11-5
日本橋ライフサイエンスビルディング2-506
電話：050-1745-0880 Fax：050-5533-2556
担当：事業開発責任者 秋山将人
Email：info@kusuri.net

ウェブサイトアドレス

www.kusuri.net

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

1x 試験紙付き検体コレクター
 1x 抽出バッファ
 1x 乾燥剤
 1x 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%)

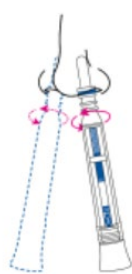
方法	PCR		合計結果
	結果		
	陽性→	103	
陰性→	6	115	121
合計結果	109	115	224

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

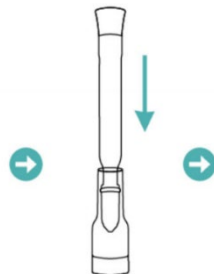
*信頼区間

※各データは製造元の提供です

■テスト



5回転×両鼻腔

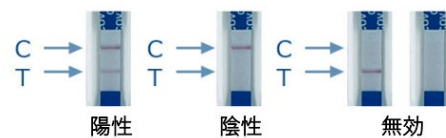


垂直に深く差し込む



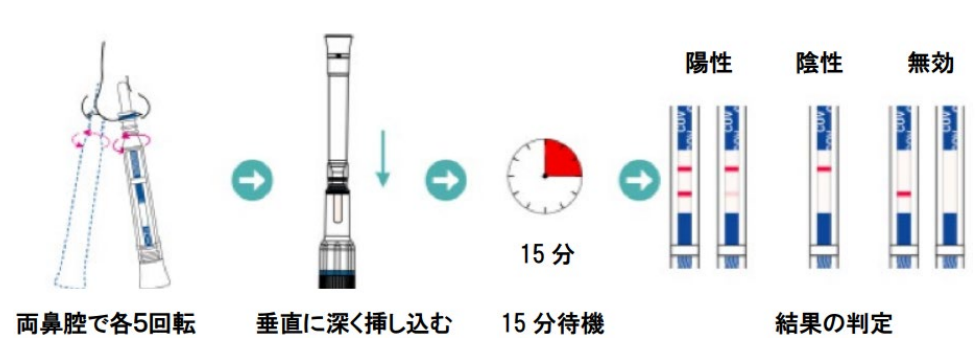

15分後

■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 簡易定性検査ペン（鼻腔） ネイザルAG													
手順	 <p> 両鼻腔で各5回転 垂直に深く挿し込む 15分待機 結果の判定 </p>												
先端	 <ul style="list-style-type: none"> ・やわらかいスポンジ素材で鼻腔を傷つけず、綿棒のように奥まで差し込めないセーフティデザイン。 ・綿棒のように細くないので、くしゃみが出にくく身体的負担と飛沫の拡散が軽減されています。 												
検体	鼻汁												
採取	鼻腔5回転 x 2ヶ所（両鼻） 約10秒												
性能	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>■製造元発表（224検体中）</p> <p>感度：94.5%</p> <p>特異度：100%</p> <p>精度：97.3%</p> <p>■感度、PCR Ct値比較（103検体中）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ct値</th> <th>感度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><25</td> <td>30/30(100%)</td> </tr> <tr> <td><28</td> <td>34/35(97.1%)</td> </tr> <tr> <td><31</td> <td>45/47(95.7%)</td> </tr> <tr> <td><40</td> <td>89/103(86.4%)</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>■第三者評価（172検体中）</p> <p>感度：95.7%</p> <p>特異度：99.2%</p> <p>精度：98.3%</p> <p>■変異株対応</p> <p>B. 1. 1. 7（アルファ）</p> <p>B. 1. 351（ベータ）</p> <p>P. 1（ガンマ）</p> <p>B. 1. 617. 1（カッパ）</p> <p>B. 1. 617. 2（デルタ）</p> <p>B. 1. 617. 3（命名なし）</p> </td> </tr> </table> <p>社会的PCR検査ではCt値30～35を検査閾値に設定、設定以下で陽性と判定しているため、ネイザルAGはPCRと相関性が高くなります。</p>	<p>■製造元発表（224検体中）</p> <p>感度：94.5%</p> <p>特異度：100%</p> <p>精度：97.3%</p> <p>■感度、PCR Ct値比較（103検体中）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ct値</th> <th>感度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><25</td> <td>30/30(100%)</td> </tr> <tr> <td><28</td> <td>34/35(97.1%)</td> </tr> <tr> <td><31</td> <td>45/47(95.7%)</td> </tr> <tr> <td><40</td> <td>89/103(86.4%)</td> </tr> </tbody> </table>	Ct値	感度	<25	30/30(100%)	<28	34/35(97.1%)	<31	45/47(95.7%)	<40	89/103(86.4%)	<p>■第三者評価（172検体中）</p> <p>感度：95.7%</p> <p>特異度：99.2%</p> <p>精度：98.3%</p> <p>■変異株対応</p> <p>B. 1. 1. 7（アルファ）</p> <p>B. 1. 351（ベータ）</p> <p>P. 1（ガンマ）</p> <p>B. 1. 617. 1（カッパ）</p> <p>B. 1. 617. 2（デルタ）</p> <p>B. 1. 617. 3（命名なし）</p>
<p>■製造元発表（224検体中）</p> <p>感度：94.5%</p> <p>特異度：100%</p> <p>精度：97.3%</p> <p>■感度、PCR Ct値比較（103検体中）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ct値</th> <th>感度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><25</td> <td>30/30(100%)</td> </tr> <tr> <td><28</td> <td>34/35(97.1%)</td> </tr> <tr> <td><31</td> <td>45/47(95.7%)</td> </tr> <tr> <td><40</td> <td>89/103(86.4%)</td> </tr> </tbody> </table>	Ct値	感度	<25	30/30(100%)	<28	34/35(97.1%)	<31	45/47(95.7%)	<40	89/103(86.4%)	<p>■第三者評価（172検体中）</p> <p>感度：95.7%</p> <p>特異度：99.2%</p> <p>精度：98.3%</p> <p>■変異株対応</p> <p>B. 1. 1. 7（アルファ）</p> <p>B. 1. 351（ベータ）</p> <p>P. 1（ガンマ）</p> <p>B. 1. 617. 1（カッパ）</p> <p>B. 1. 617. 2（デルタ）</p> <p>B. 1. 617. 3（命名なし）</p>		
Ct値	感度												
<25	30/30(100%)												
<28	34/35(97.1%)												
<31	45/47(95.7%)												
<40	89/103(86.4%)												
総括	<p>ネイザルAGは、簡便さと精度の向上が図られ、実用的になりました。自己検査の場合、鼻腔拭いは医行為にならず、曝露リスク（検体採取時の反射的なくしゃみによる飛沫感染）も抑えられます。社会的に用いられる抗原定性検査の検体は鼻咽頭ぬぐいと鼻腔拭いが推奨されており、本品の対象と同じ検体が用いられます。</p>												

※各データは製造元提供