

本製品は研究用キットです。予防、診断、治療目的には使用できません。

*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.cellspect.com/>

*本製品は医系研究者による使用を対象としております。

*使用に際しては、取扱説明書を必ずお読みください。

*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。

感染防御対策は使用者の責任で行ってください。

*試料採取に用いるスワブは、鼻腔ぬぐい液または鼻咽頭ぬぐい液の試料採取に適用できるものを使用してください。

*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

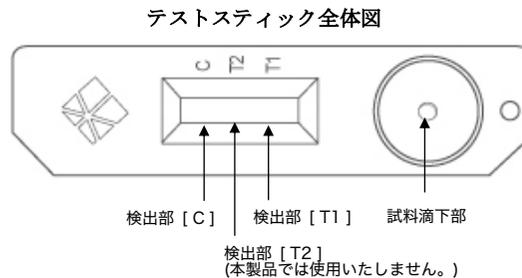
新種のコロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症は、2019年12月に中華人民共和国湖北省武漢市で初めて確認されました。COVID-19の感染は全世界へ拡大し、2020年3月にWHOによるパンデミックの宣言がなされました。SARS-CoV-2の確認には、主に鼻咽頭ぬぐい液を試料として、RT-PCR法により実施されています。核酸検査は、高感度にSARS-CoV-2遺伝子を検出できますが、その実施には専用の設備と時間試が必要、且つ試料の取り扱いが容易ではありません。一方、抗原検出法はPCR法ほど感度は高くありませんが、ウイルス抗原タンパク質を標的としているため、核酸試料と比較して、試料の取扱が容易く、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。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、世界中で抗原検査の応用についての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。

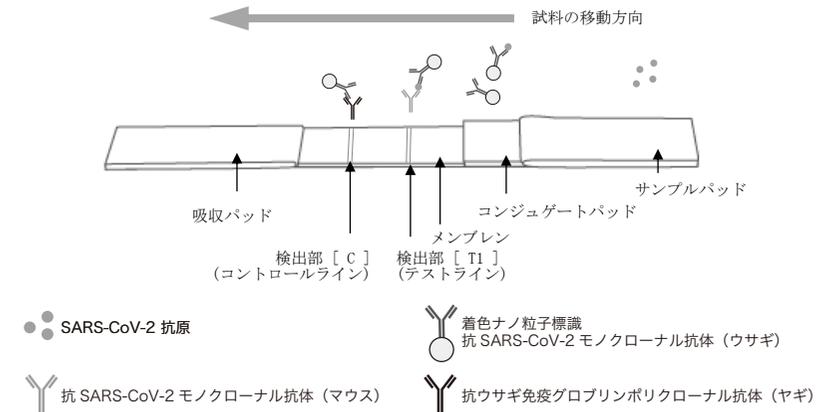
テストスティックの試料滴下部に試料を滴下すると、試料は毛管現象によりコンジュゲートパッドへ移動します。コンジュゲートパッドに固定化されていた着色ナノ粒子標識抗体が試料により溶解



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抗原の存在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



使用目的

鼻腔ぬぐい液または鼻咽頭ぬぐい液中の、SARS-CoV-2抗原の検出

キット内容

1. テストスティック × 10 個
着色ナノ粒子標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(ウサギ)
抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
2. 検体処理液 × 10 個
緩衝剤、界面活性剤、ブロッキング剤、0.05% アジ化ナトリウム
3. ノズル × 10 個

キット以外に必要な器具・試薬

・ 試料採取用のスワブ

不適切なスワブを用いると、出血やスワブの破損の恐れがあります。試料採取に用いるスワブは、鼻腔ぬぐい液または鼻咽頭ぬぐい液の試料採取に適用できるものを使用してください。

操作方法

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。

1. 試薬の調製方法

(1) テストスティック
そのまま用いる。

(2) 検体処理液
そのまま用いる。

2. 本製品に含まれないが、測定実施に必要な器具、器材、試料など

(1) 器具、器材
時計もしくはタイマー、試料採取用のスワブ

(2) 試料

① 試料の採取方法

1) 鼻腔ぬぐい液の採取方法

鼻腔用スワブを鼻腔から 2 cm 程度挿入し、挿入後、スワブを 5 回転程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取します。



2) 鼻咽頭ぬぐい液の採取方法

鼻咽頭ぬぐい液を採取する場合は、鼻腔内を傷つける恐れがあるため、専門的な訓練を受けた者が実施してください。

<注意>

ただし、上記操作を第三者が実施する際には、訓練を受けた医療者により実施してください。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。医療行為に関する法令について適時、十分にご確認の上、使用者の責任でお取り扱いください。

② 試料の調製方法

検体処理液が飛び散らないように容器の蓋を開けます。試料採取後のスワブを検体処理液に浸し、容器の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、さらに上下に 20 回以上に動かし攪拌します。抽出後、容器の外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、試料とします。



<試料調製上の注意>

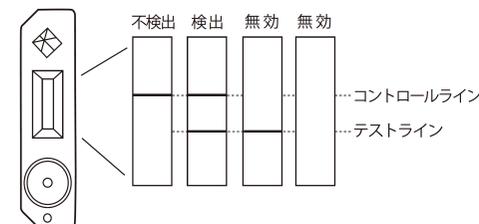
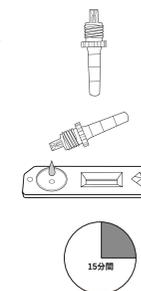
- ・ フィルターに目詰まりするほどの強粘性の試料は、生理食塩水で 2 倍希釈して使用してください。
- ・ 本製品の対象試料種は鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液です。他品目の検査のために採取された試料を本品に用いる場合は、由来試料種を十分に確認してから使用してください。

3. 操作方法

(1) 検体処理液の容器の上端に、付属のノズル（フィルター付）を被せてしっかりと閉めます。

(2) 検体処理液の容器の中程をつまみテストスティックの試料滴下部に、試料 3 滴（100 - 150 μ L）を滴下します。

(3) 15 分後にテストスティックの検出部を観察し、“測定結果の判定法”に従って判定します。



測定結果の判定法

操作方法に従って反応させ、検出部に現れる赤色のラインにより判定を行います。

- ・ 検出部 [T1] および [C] の両方にラインが認められた場合（2本のライン）に、抗原を検出と判定します。

- 検出部 [T1] に赤色のラインが認められず、検出部 [C] のみに赤色ラインが認められた場合（1本のライン）に、抗原を非検出と判定します。
- 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。

5. 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）

- (1) 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 μL) | 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 |

④RT-PCR 法により、テスト試料 5 μL 中の換算 RNA コピー数 (N2 セット 推定値) 1,000 copy / 5 μL 以上の試料に対する陽性一致率は 91% でした。

④換算 RNA コピー数は、試料（ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液）からの RNA 抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られた Ct 値 (Cycle Threshold) からの換算した値です。

- (2) 陰性鼻咽頭ぬぐい液への、陽性鼻咽頭ぬぐい液試料の添加試験における、他社品性能比較
同じウイルス量となるように陰性鼻咽頭ぬぐい液で濃度調製した陽性鼻咽頭ぬぐい液試料を、各製品に対して滴下し、判定を行った結果を示す。

| 1test あたりのウイルス コピー数 | 本製品 | A 社 | B 社 | C 社 |
|--------------------------------|-----|-----|-----|-----|
| 2.8×10 ⁶ copy /test | + | + | + | + |
| 1.0×10 ⁵ copy /test | + | + | - | + |
| 5.0×10 ⁴ copy /test | + | + | - | + |
| 陰性鼻咽頭ぬぐい液 | - | - | - | - |

※ 表中の略号について

+ : 検出, - : 非検出, N. D. : データなし

主な仕様と性能

1. 性能

“操作方法” 欄の操作方法により陽性コントロール (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、0.1 ng / 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. 較正用基準物質に関する情報

社内標準品を使用。

注意点

1. 測定試料の性質、採取法

- 不適切なスワブを用いると、出血やスワブの破損の恐れがあります。試料採取に用いるスワブは、鼻腔ぬぐい液または鼻咽頭ぬぐい液の試料採取に適用できるものを使用してください。
- 採取した試料は、できるだけ早く“操作方法”に従って試料調製を行い、測定を実施してください。
- 検体処理液のノズルはしっかりつけてください。
- 試料を試料滴下部へ滴下する際には、テストスティックとノズルの先端を 10 mm 以上離してください。近すぎる場合は液滴が小さくなり、試料液の滴下量が少なくなる場合があります。
- 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いってください。

2. 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。

3. 測定上の注意

- 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。
- 試料滴下後 15 分で検出部 [T1] 及び検出部 [C] の両方に赤色のラインが認められた場合は、検出と判定できます。試料を滴下してから 15 分経過しても検出部 [T1] に赤色のラインが認められない場合は、非検出と判定してください。
- 本製品は 15 分で判定を実施してください。ただし 15 分より前でも検出部 [T1] 及び検出部 [C] の両方にラインが認められた場合は検出と判定してください。
- 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場合がありますので、判定には使用しないでください。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

4. 取り扱い上（危険防止）の注意

- 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いってください。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

5. 使用上の注意

- 添付文書に記載された“操作方法”に従って使用してください。
- 品質低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2 ~ 28 °C で保管してください。
- 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。
- 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。
- テストスティックの試料滴下部及び検出部を直接手などで触れないでください。
- 付属のノズル（フィルター付）を必ずご使用ください。
- スワブを鼻腔へ挿入する際に、通常より大きな抵抗を感じる場合は無理に挿入を続けしないでください。特に小児及び鼻腔狭小者においては、軸にかかる抵抗が大きくなり、出血やスワブの破損の恐れがあるため、注意してください。
- 試料採取時、スワブに鼻汁が塊となって付着した場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。ただし、スワブに付着させたぬぐい液を試料とするため、塊を除去するととどめ、スワブ表面を完全には拭き取らないでください。

6. 廃棄上の注意

- 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。
- 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、金属製の排水管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：10 測定

測定方法：免疫クロマトグラフ法

測定試料：鼻腔ぬぐい液、鼻咽頭ぬぐい液

保管温度：2 ～ 28℃保管

品質保証期限：本品の有効期限は製造後 12 カ月です。

④使用期限 (Exp.) は外箱に記載してあります。

④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

TEL：019-134-6616

e-mail：support@cellspect.com

URL：https://www.cellspect.com/

※ 本製品は研究用キットです。診断、治療目的には使用できません。

※ 取扱説明書、測定プロトコル等、製品に関する最新の情報は下記弊社 web サイトのサポートコーナーでご確認下さい。

<https://www.cellspect.com/>

※ 本製品は研究用であり、その数値を完全に保証するものではありません。あらかじめご了承ください。

※ 品質に関してのお問い合わせの際は試薬キット包装袋に貼付の Lot No. をご確認の上、お問い合わせ下さい。

※ 商品の仕様・サービス・包装形態・梱包形態・測定プロトコルは予告なく変更する場合があります。本取扱説明書に従い、適切にご使用下さい。