



日本初、 新型コロナウイルス抗原を 30分で検出

SARSコロナウイルス抗原キット

エスプライン[®] SARS-CoV-2

酵素免疫測定法(EIA)を測定原理としたイムノクロマト法

<p>1</p>  <p>Antigen</p> <p>日本初、EIAを組み合わせた イムノクロマト法の SARS-CoV-2抗原検出キット</p>	<p>2</p>  <p>2 DROPS 1 PUSH</p> <p>試料液2滴滴下+1PUSHの 簡単な操作</p>	<p>3</p>  <p>30 min</p> <p>判定時間は30分 (陽性は30分以内に判定可能)</p>
---	--	--

重要な基本的注意

1. 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、確定診断のためには核酸検査等の追加試験の実施が必要になります。
2. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。
3. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

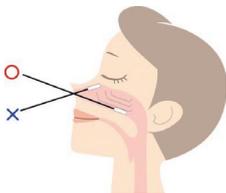
使用に際しては、添付文書をよくお読みください。

重要な基本的注意

1. 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、確定診断のためには核酸検査等の追加試験の実施が必要になります。
2. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。
3. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

操作手順

検体採取方法



鼻咽頭ぬぐい液：

キット付属のニプロスポンジスワブ (TYPE S) を、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥にコトンと行き止まる部位まで挿入したら、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

※感染防御のため、検体採取実施には、サージカルマスク、眼の防護具（ゴーグルまたはフェイスシールド）、長袖ガウン、手袋を装着ください。

測定操作

検体処理液の分注

検体抽出

滴下チップをはめて静置

滴下

押す

反応時間

9
DROPS



検体処理液を点眼瓶よりスクイズチューブへ9滴（約200μL）滴下してください。



検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸し、綿球部分を挟み押さえながら10回程度回転、その後綿球部分を絞り出しながら綿棒を取り出します。

5
min



調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップをはめ込み、5分静置します。

2
DROPS



試料液を紫色の検体滴下部2滴滴下します。
*反応カセットと滴下チップの先端を10mm以上離して、滴下ください

PUSH



試料液滴下後、すみやかにオレンジ色の凸部を押し、反応を開始し、30分間水平に静置します。

30
min

30分後に判定を行います。ただし、30分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、「陽性」と判定できます。

判定

反応カセット



陽性



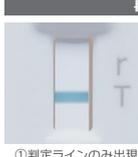
rライン判定ライン出現

陰性



rラインのみ出現

再検査



①判定ラインのみ出現



②反応前の状態 (ラインピンク)

- 本品は30分で判定を実施してください。ただし、30分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、「陽性」と判定できます。また、30分判定時点では「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。
- 判定ラインの発色および赤いラインの消失の有無にかかわらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合（再検査(1)）、および赤いラインが消失しなかった場合（再検査(2)）は、新しい反応カセットを用いて再検査を行ってください。
- 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。

データ

1 交差反応性

下記の不活化インフルエンザウイルスとは反応を示しませんでした。

- Influenzavirus H1N1
- Influenzavirus H3N2
- Influenzavirus B

下記の自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原とは反応を示しませんでした。

- MERS-CoV
- HCoV-229E
- HCoV-OC43
- HCoV-NL63
- HCoV-HKU1

2 RT-PCR法との比較

行政検査検体を用いたRT-PCR法との試験成績 (n=124) では以下の通りです。

		RT-PCR法			陽性一致率 66.7% (16/24) 陰性一致率 100.0% (100/100) 全体一致率 93.5% (116/124)
		陽性	陰性	合計	
本品	陽性	16	0	16	
	陰性	8	100	108	
	合計	24	100	124	

陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR法試料中の換算RNAコピー数に応じて比較すると、1,600コピー/テスト以上の検体に対して一致率100% (12/12例)、400コピー/テスト以上の検体に対して一致率93% (14/15例)、100コピー/テスト以上の検体に対して一致率83% (15/18例)でした。但し、本検体群はRT-PCR法で用いた試料液（予めスワブがウイルス輸送液に浸されている）を使用しております。

製品情報



使用目的

鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

■ 製品情報

CODE NO.	品名	測定対象	規格	有効期間	貯法
260326	エスプライン® SARS-CoV-2	鼻腔ぬぐい液	100テスト	製造後6ヶ月	2~10℃

■ 試薬構成

内容	100テスト
反応カセット	10テスト/箱×10
検体処理液	3.0 mL/×10
<付属品> スクイズチューブ	10本/袋×10
<付属品> 滴下チップ	10個/袋×10
<付属品> ニプロスポンジスワブ (TYPE S)	10本/袋×10

