

SARS-CoV-2 Virus Antigen LF



新型コロナウイルスに対する抗原を検出する免疫クロマトグラフ法を用いた、新型コロナウイルス抗原検出キットです。

本品は、特別な測定機器を必要とせず、簡便な検体処理によりおよそ15分で検査結果が得られる免疫クロマトグラフ法を原理とした、検出キットです。

キット内容



テストスティック



検体処理液

※採取用スワブは御見積時に必要なものをご確認ください。

主な仕様

| | |
|------|------------------------------------|
| 製品名 | クオリサーチ SARS-CoV-2 Virus Antigen LF |
| 製品番号 | RSVALF101 |
| 測定方法 | 免疫クロマトグラフ法 |
| 測定時間 | 15分 |
| 測定試料 | 鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液 |
| 保管温度 | 2°C - 28°C (12ヶ月) |

1. 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。
2. 本製品は研究者による使用を対象としております。
3. 使用に際しては、取扱説明書を必ずお読みください。
4. 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。
5. 感染防御対策は使用者の責任で行ってください。
6. 試料採取器具はお見積もりの際にご確認ください。

【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


操作方法（鼻腔ぬぐい液の場合）

1



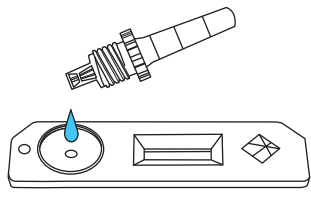
スワブを、鼻腔から 2cm 程度挿入し、スワブを 5 回転程度回転させながら粘膜表皮を採取する。

2



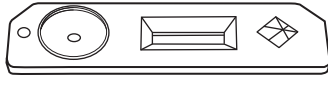
スワブを検体処理液に浸し上下に動かして懸濁します。スワブを外し、フィルター付きノズルを取り付けます。

3



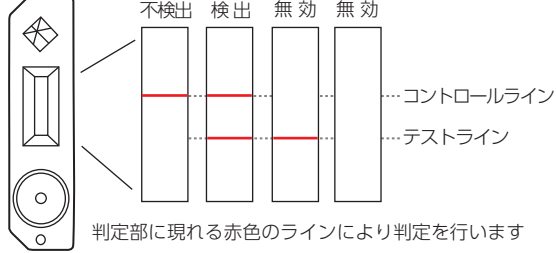
検体処理液の容器の中程をつまみテストスティックの試料滴下部に、試料 3 滴 (100-150 μ L) を滴下します。

4



15 分間室温で静置します。

5



判定部に現れる赤色のラインにより判定を行います

臨床性能成績

1) 保存検体のうち、RT-PCR 法で陽性となった検体の、ウイルス量と本品の陽性一致率を下記の通り示す

| 保存検体中ウイルス量 (copy / 5 μ L) | 本品陽性数 / 検体数 | |
|-----------------------------------|-------------|-------|
| | 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 |

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

⑤ 換算 RNA コピー数は、検体（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検体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検体を、
各製品に対して滴下し、判定を行った結果を示す

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

※ 表中の略号について

+: 陽性判定, -: 陰性判定, N.D.: データなし

ver.210322