

SARSコロナウイルス抗原キット

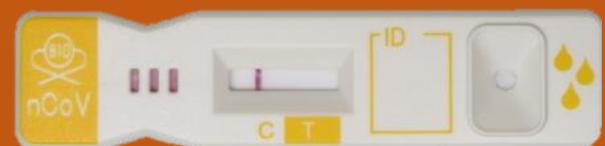
KBM ラインチェック nCoV



陽性例



陰性例



順天堂大学大学院医学研究科微生物学 切替 照雄 先生の研究グループとの共同により開発された製品です。陽性は、1~15分で判定可能で、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の判別が可能となります。

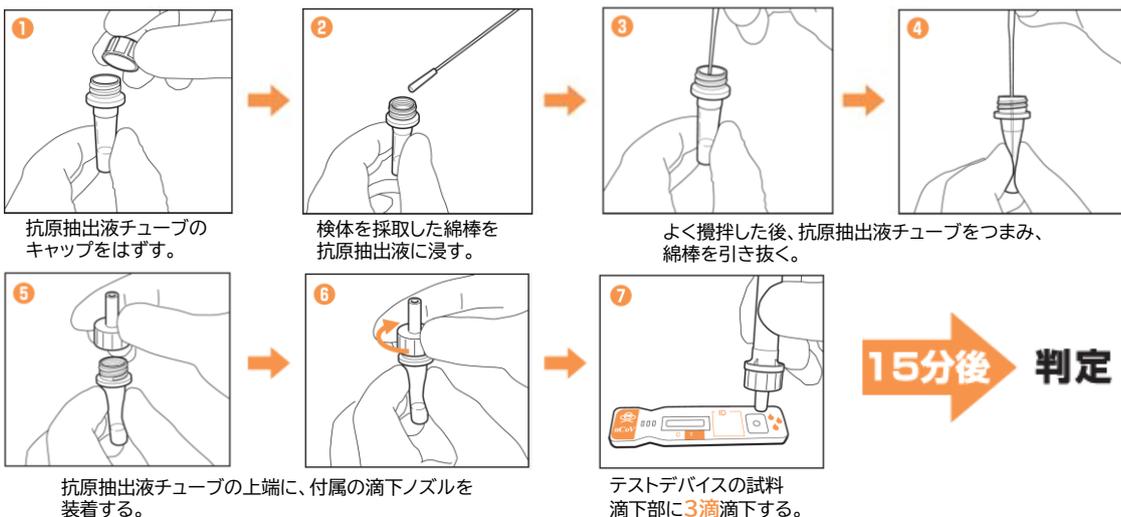
Point

【適用検体】

鼻咽頭ぬぐい液

鼻腔ぬぐい液

簡便な操作手順



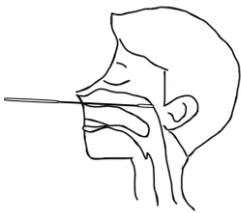
重要な基本的注意

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。
2. 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照してください。
3. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
4. SARS-CoV-2抗原の検出において、鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意してください。
5. 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。



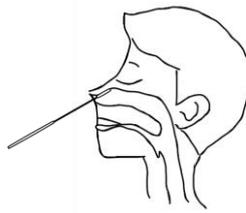
検体採取方法

検体採取時には、標準予防策(サージカルマスク、目の防護具、手袋、ガウン、フェイスシールド等)を徹底し、必要な感染防御措置を施してください。



鼻咽頭ぬぐい液の場合

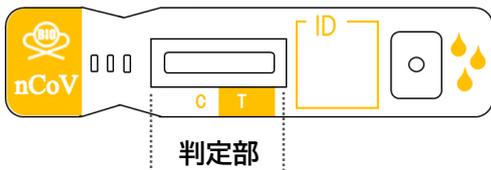
滅菌ぬぐい棒(キット付属品:滅菌綿棒)を鼻腔底に沿って挿入し、抵抗を感じたところで止め、10秒程度そのままの位置で鼻汁を浸透させ、採取します。



鼻腔ぬぐい液の場合

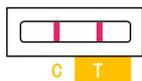
鼻孔の方向で鼻腔に沿って2cm程度ぬぐい棒(キット付属品:滅菌綿棒)を挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し、採取します。

判定方法



判定部

SARS-CoV-2陽性



陰性



無効



無効



※コントロールラインが出現しない場合、検査は無効と判断し、再検査を行います。

参考データ

● 国内臨床検体を用いた相関性評価成績

本品と測定原理、本品の測定目的であるSARS-CoV-2の検出に関する成分及びその分量、使用方法が同一であり、SARS-CoV-2への最小検出感度試験にて同等の試験成績を示した「KBMラインチェック nCoV/Flu」のSARS-CoV-2に対する臨床性能を参考として示します。

国内臨床検体(ウイルス輸送液、PBS又は生理食塩水に懸濁されたもの)を用いたRT-PCR法との試験成績(n=100)は下記のとおりでした。

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	38	0	38
	陰性	1	61	62
	合計	39	61	100

RT-PCR陽性検体39例のウイルス量(RNAコピー/テスト)毎の結果は下記のとおりでした。

ウイルス量※ (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/ 検体数	陽性一致率
10 ⁷ 以上	4/4	100%
10 ⁶ ~10 ⁷	15/15	100%
10 ⁵ ~10 ⁶	15/15	100%
10 ⁴ ~10 ⁵	4/4	100%
10 ⁴ 未満	0/1	0%



謝辞: 順天堂大学大学院医学研究科臨床病態検査医学
田部 陽子先生と三井田 孝先生にご協力頂きました。

● 鼻咽頭ぬぐい液へのウイルス培養液添加試験成績

検出限界(以下、LOD)付近の3濃度のSARS-CoV-2培養液を添加した鼻咽頭ぬぐい液を用いたKBMラインチェック nCoV/FluおよびRT-PCR法の試験結果は以下のとおりでした。

培養ウイルス	未添加	添加 (0.5×LOD)	添加 (1×LOD)	添加 (2×LOD)
試料中濃度 (TCID ₅₀ /mL)	0	4.88×10 ²	7.81×10 ²	1.56×10 ³
RNAコピー数 (Ave.コピー/テスト±SD)	0	164.6 ±42.7	375.3 ±61.1	573.8 ±69.6
検体数	20	20	20	20
RT-PCR法 陽性数	0	20	20	20
本品陽性数	0	4	20	20
本品陽性率(%)	0	20	100	100

● 鼻腔ぬぐい液へのウイルス培養液添加試験成績

検出限界付近の3濃度のSARS-CoV-2培養液を添加した鼻腔ぬぐい液を用いたKBMラインチェック nCoV/FluおよびRT-PCR法の試験結果は以下のとおりでした。

培養ウイルス	未添加	添加 0.5×LOD	添加 1×LOD	添加 2×LOD
試料中濃度 (TCID ₅₀ /mL)	0	4.88×10 ²	7.81×10 ²	1.56×10 ³
RNAコピー数 (Ave.コピー/テスト±SD)	0	163.5 ±33.5	351.8 ±60.9	656.2 ±87.4
検体数	20	20	20	20
RT-PCR法 陽性数	0	20	20	20
本品陽性数	0	3	20	20
本品陽性率(%)	0	15	100	100

製品情報

測定原理:免疫クロマトグラフ法

使用目的:鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出

貯蔵方法:2~30℃

判定時間:試料滴下後1分~15分

外装サイズ:W195×D124×H49(mm)

【キット構成】

品名	KBMラインチェックnCoV
製品コード	80310
包装単位	10テスト
構成試薬	テストデバイス
	抗原抽出液
	滴下ノズル
付属品	検体採取用滅菌綿棒
	抽出液容器立て

【お問い合わせ先】

製造販売元



KOHJIN BIO
コージンバイオ株式会社

〒350-0214 埼玉県坂戸市千代田5丁目1番地3
TEL:(049)284-3781(代) FAX:(049)284-4784
URL:https://kohjin-bio.jp

代理店