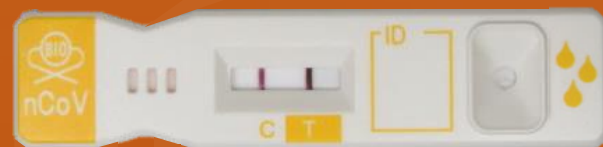


SARSコロナウイルス抗原キット

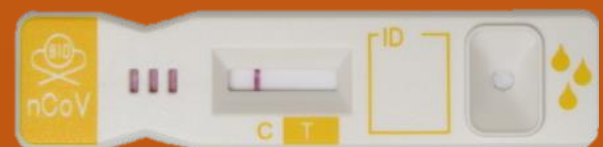
# KBM ラインチェック nCoV



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。

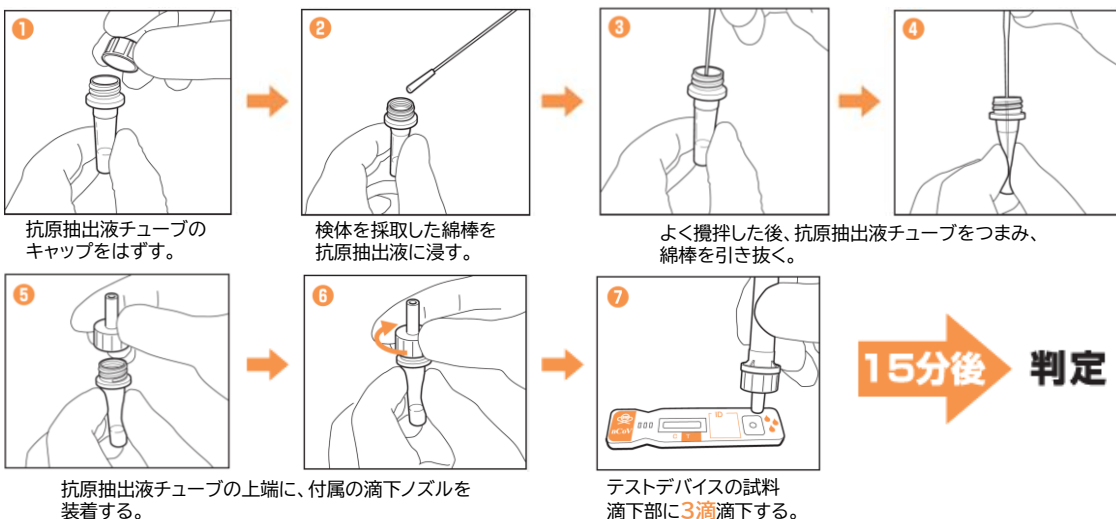
Point

【適用検体】

鼻咽頭ぬぐい液

鼻腔ぬぐい液

## 簡便な操作手順



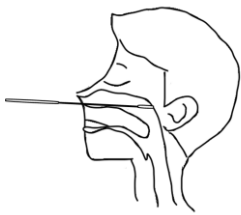
重要な基本的注意

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。



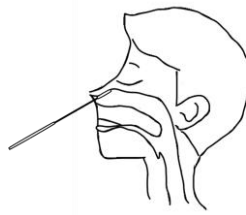
## 検体採取方法

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

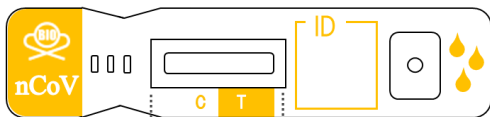
滅菌ぬぐい棒（キット付属品：滅菌綿棒）を鼻腔底に沿って挿入し、抵抗を感じたところで止め、10秒程度そのままの位置で鼻汁を浸透させ、採取します。



## 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 <sup>7</sup> 以上	4/4	100%
10 <sup>6</sup> ~10 <sup>7</sup>	15/15	100%
10 <sup>5</sup> ~10 <sup>6</sup>	15/15	100%
10 <sup>4</sup> ~10 <sup>5</sup>	4/4	100%
10 <sup>4</sup> 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 <sub>50</sub> /mL)	0	4.88×10 <sup>2</sup>	7.81×10 <sup>2</sup>	1.56×10 <sup>3</sup>
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 <sub>50</sub> /mL)	0	4.88×10 <sup>2</sup>	7.81×10 <sup>2</sup>	1.56×10 <sup>3</sup>
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	10本
	抗原抽出液	10本
	滴下ノズル	10個
付属品	検体採取用滅菌綿棒	10本
	抽出液容器立て	1個

## 【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