



クオンパス®

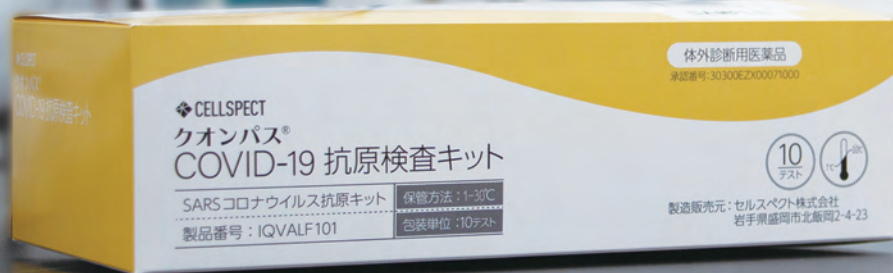
体外診断用医薬品

承認番号：30300EZX00071000

製品番号：IQVALF101

# COVID-19 抗原検査キット

SARS コロナウイルス抗原キット



写真はイメージです



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査キットです。

本品は、特別な機器を必要とせず、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ており、SARS-CoV-2 感染の診断補助に適する検査キットです。

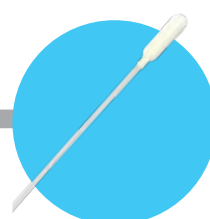
## キット内容



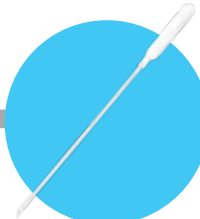
テストスティック



検体処理液



鼻咽頭用スワブ



鼻腔用スワブ

## 主な仕様

製品名	クオンパス® COVID-19 抗原検査キット
承認番号	30300EZX00071000
製品番号	IQVALF101
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	1°C - 30°C (12ヶ月)

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、厚生労働省より発表されている「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・検査期間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. 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注意してください。
5. 検体採取および取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

### 【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

**1**



(鼻腔ぬぐい液の場合)

付属のスワブを、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。


**1**



(鼻咽頭ぬぐい液の場合)

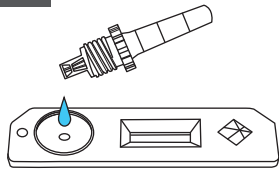
付属のスワブを鼻甲介に沿わせながら、鼻咽頭まで挿入し数回擦るようにして粘膜表皮を採取する。

**2**



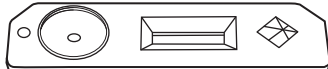
スワブを検体処理液に浸し上下に動かして懸濁します。スワブを外し、フィルター付きノズルを取り付けます。

**3**



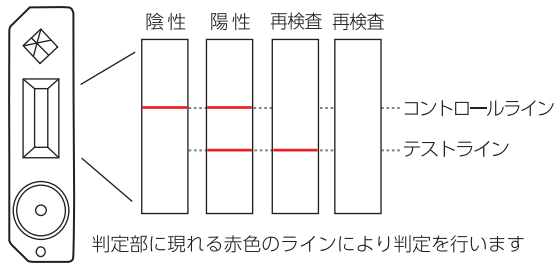
検体処理液の容器の中程をつまみテストスティックの試料滴下部に、試料3滴(100-150 $\mu$ L)を滴下します。

**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) 国内臨床保存検体(輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液)を用いた相関性

		RT-PCR 検査		
		陽性	陰性	合計
本キット	陽性	12	0	12
	陰性	4	50	54
	合計	16	50	66

陰性一致率 100%、陽性一致率 75%

④鼻咽頭ぬぐい液と検体希釈液を 1:1 で混合して、テストスティックへ滴下した。

2) ウイルス量ごとのRT-PCR法と本品の陽性一致率

保存検体中ウイルス量 (コピー/テスト)	本品陽性数 / 検体数	
	Nセット1	Nセット2
10 <sup>1</sup> 未満	0/0	0/0
10 <sup>1</sup> ~10 <sup>2</sup>	0/0	0/1
10 <sup>2</sup> ~10 <sup>3</sup>	0/2	0/2
10 <sup>3</sup> ~10 <sup>4</sup>	0/2	1/2
10 <sup>4</sup> ~10 <sup>5</sup>	1/1	0/0
10 <sup>5</sup> ~10 <sup>6</sup>	0/0	1/1
10 <sup>6</sup> 以上	11/11	10/10

④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。

④ウイルス量を示す「コピー/テスト」は、RT-PCR 法 1 テストあたりのコピー数を示します。

3) 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、既承認品との性能比較  
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下記に示します。

1 test あたりの ウイルスコピー数 (コピー/テスト)	本製品	A 社	B 社
2.8 x 10 <sup>6</sup>	+	+	+
1.0 x 10 <sup>5</sup>	+	+	+
5.0 x 10 <sup>4</sup>	+	+	+
1.0 x 10 <sup>4</sup>	-	+	-
4.0 x 10 <sup>3</sup>	N.D.	-	N.D.
陰性鼻咽頭ぬぐい液	-	-	-

④ 表中の略号について

+: 陽性判定, -: 陰性判定, N.D.: データなし

④ ウイルス量を示す「コピー/テスト」は本品 1 テストあたりのウイルスコピー数を示します。

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

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

問い合わせ先: セルスペクト株式会社

〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡2-4-23

TEL: 019-681-2099 受付時間: 9:00-17:00(土・日・祝を除く)

e-mail: [st\\_support@cellspect.com](mailto:st_support@cellspect.com)