



SARS-COV-2 Nucleocapsid (N) 抗原迅速検出キット (コロイド金法) 取扱説明書 研究用

【製品名】

SARS-COV-2 Nucleocapsid (N) 抗原迅速検出キット
(コロイド金法)

REF: RQ005

【パッケージ仕様】

1/25/50 Test(s) /kit

【使用目的】

本製品は、ヒト唾液サンプル中のSARS-COV-2 Nucleocapsid (N) 抗原をin vitroで定性的に検出するために使用されます。器具は不要です。初期感染者、無症候性患者のスクリーニングに使用することができます。業務用または自己診断用として検査が可能です。

抗原検査の陽性結果は、新型コロナウイルス感染を除外することはできず、単独で治療や疾病管理の判断基準として使用できません。抗原検査の陽性結果は、感染疑いの早期トリアージや迅速管理に使用できませんが、陽性結果は、試料中の新型コロナウイルスN-タンパク質（ヌクレオキャプシド）の存在を示すのみで、新型コロナウイルスによる肺炎の診断および除外の基準として使用することはできません。核酸検査、画像診断などの診断情報、病歴、接触歴などと合わせて、感染状況を判断する必要があります。コロナウイルスはニドビル科に属し、コロナウイルス科はα、β、γの3属に分けられ、αとβは哺乳類にのみ病原性を持ち、γは主に鳥類の感染症を引き起こすとされています。COVは、主に分泌物との直接接触やエアロゾルや飛沫を介して感染します。また、糞便や経口経路でも感染するという証拠があります。

【検査原理】

このテストストリップの結合パッドには、それぞれマウス抗新型コロナウイルスモノクローナル抗体Iが、カラーマーカースとしてコロイド金で覆われていました。ニトロセルロース膜上の検出ライン (T) にはマウス抗新型コロナウイルスモノクローナル抗体2が、品質管理ライン (C) にはヤギ抗マウスIgGポリクローナル抗体が付着している。検査時、検査対象試料に新型コロナウイルスが含まれていると、コロイド金標識した新型コロナウイルスモノクローナル抗体と結合して免疫複合体を作り、膜上に固定した試薬により検出ライン (T) において捕捉・濃縮することができる。コロイド状態で標識された抗体は、品質管理ライン (C) 領域に拡散し、二次抗体によって捕捉され、品質管理領域に赤紫色のバンドを形成する。

【主な構成品】

1. テストパッド テストごとにアルミホイル袋に個別包装されている。テストパッドは、サンプルパッド、金標識マウス抗ヒト SARS-COV-2 モノクローナル抗体 I で標識したパッド、マウス抗ヒト SARS-COV-2 モノクローナル抗体 II でコートしたニトロセルロース、ヤギ抗マウス IgG 抗体で構成されています。無地のフィルム、吸収紙、プラスチック製の台紙、プラスチック製のテンプレートで構成されています。

2. 医療用廃棄物袋

3. 取扱説明書

【保存条件および有効期限】

1. 保管条件 包装のまま、4~30°Cの乾燥した場所に保管し、光から保護し、凍結させないでください。
2. 妥当性の期間。18 か月。
3. 試薬はアルミホイル袋を開梱後、1時間以内にできるだけ早く使用すること。周囲の温度が30°C以上または湿度が高い場合は、できるだけ早く使用することが推奨される。

【サンプル要件】

1. 本製品は、ヒトの唾液サンプルに適用されます。
2. 口腔内の食物残渣により著しく汚染された試料は、本製品の検査に使用できません。
3. 血液が大量に混入した後の唾液サンプルは、本製品の検査に使用することはできません。

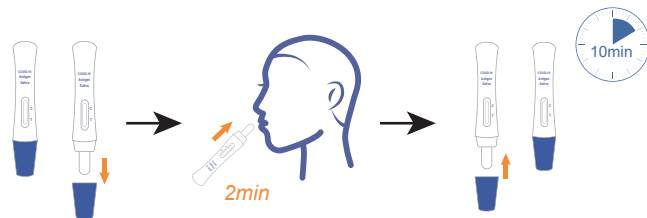
【試験方法】

テストする前に、取扱説明書をよくお読みください。テスト前にすべてのコンポーネントを常温に戻してください。テストは室温で行ってください。

検出の手順

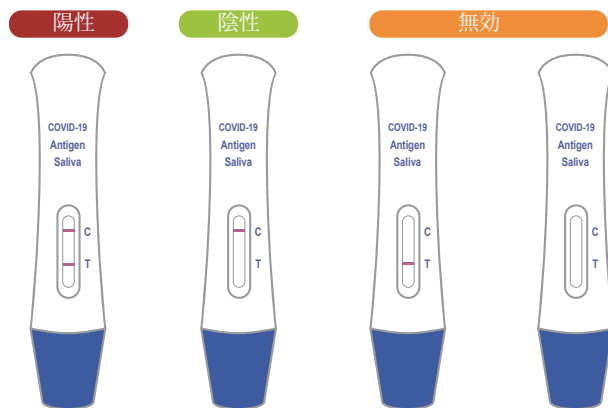
1. テストパッドが室温に戻った後、テストパッドのアルミホイル袋を開け、テストパッドを取り出します。
2. テストパッドの青いカバーを外す。サンプラーの吸水部分をすべて口の両脇につけて軽く当て、最後に舌の下に押し込んで唾液を染み込ませます。コントロールエリア (C) ラインの赤い線が見えるまで自然に唾液が出るはずで、2分ほど我慢して外し、テストパッドの青いカバーを被せます。
3. テストパッドを水平に置き、表示された結果を 10-15 分以内に読んでください。

注：検査前2時間は飲食や喫煙をしないでください。テスト前に、ユーザーは3回以上深く咳をする必要があり、テストに喉から唾液を使用します。使用後の部品は、医療廃棄物に厳密に従って扱われるべきで、保護に注意を払います。



【検査結果の解釈について】

1. 陽性です。2本の赤い帯、検出領域 (T) と制御領域 (C) がともに赤色です。
2. 陰性。検出領域(T)には赤いバンドがなく、制御領域(C)に赤いバンドが見られる。
3. 無効です。コントロールエリア(C)に赤い帯がなく、検査が無効であることを示し、再度サンプリングが必要です。





【試験方法の制限】

1. 本製品は、ヒトの唾液サンプルの検出にのみ適しています。ウイルスの感染性の有無にかかわらず、サンプル抽出液中のウイルス量を検出します。従って、本製品を用いた同一サンプルの検査結果は、ウイルス培養の結果と相関しない場合があります。
2. 本製品のテストパッドは、使用前に室温に戻しておく必要があります。不適切な温度では、検査結果に異常が生じることがあります。
3. 唾液の採取が不十分であったり、採取や検体抽出の操作が不適切であったために、試験結果が臨床結果と一致しないことがあります。
4. 本製品を使用する際は、取扱説明書に記載されている操作手順を厳守してください。不適切な操作手順や環境条件により、異常な検査結果を引き起こす可能性があります。
5. 本製品の陽性判定は、SARS-COVとCOVID-19を区別することはできません。
6. 本製品の検査結果が陰性でも、他の病原体が陽性である可能性を排除することはできません。
7. 陰性と判定された場合は、核酸検出試薬で確認し、検査漏れのリスクを回避することを推奨します。

【性能特性】

1. 陰性の一致率：企業の負の参照製品（N1-N20）を使用すると、結果はすべて陰性であり、一致率は20/20です。
2. 陽性の一致率：陽性の企業参照製品（P1-P8）でテストした結果はすべて正であり、一致率は8/8です。
3. 最小検出限界：会社の最小検出限界参照製品S1、S2、S3、S4、S5、S6を検出に使用します。S1-S4は陽性、S5は陽性または陰性、S6は陰性です。
4. 再現性：R1、R2、R3をそれぞれ20回テストし、テスト結果R1はすべて陰性、R2の陽性検出率は95%以上、R3はすべて陽性、演色性は違いなく均一である必要があります。
5. バッチ間の違い：キットの3つの異なるバッチを使用して、再現性のある参照製品R1、R2、およびR3をそれぞれ検出します。R1はすべて陰性であり、R2の陽性の検出率は95%以上であり、すべてのR3は陽性である必要があります。演色性に明らかな違いはありません。

【注意事項】

1. 本キットは科学研究用であり、invitro 試験にのみ使用されます。実験の前にこの説明書をよく読み、説明書に記載されている操作手順を厳守してください。
2. 試料の採取、保管、検査は、関連するガイドラインに厳密に従って実施する。
3. 検査終了後、残った試料は保存と各種廃棄物処理を行う。検査工程で発生した廃棄物や残存試料は、上記ガイドラインを参照することを推奨します。まず、ジエチルエーテル、75%エタノール、塩素含有消毒剤、過酢酸、クロロホルムなどの脂質溶媒にウイルスを浸し、不活性化した後、上記ガイドラインに従って感染性物質処理を行う。

【参考文献】

1. Lamarre A, Talbot PJ. ヒトコロナウイルス 229E の感染性に及ぼす pH と温度の影響。Canadian Journal of Microbiology. 1989;35(10):972-4.
2. Bucknall RA, King LM, Kapikian AZ, Chanock RM. ヒトコロナウイルスの研究 II. Some properties of strains 229E and OC43. 実験生物学および医学のための協会の議事録。1972;139(3):722-7.

【マニュアルの承認日および改訂日】

2022/2/8

【製造年月日・使用期限】

ラベルを見る

ユーザー向けラベルの紹介

記号	説明	記号	説明
	In vitro diagnostic medical device		Batch code
	Contains sufficient for <n> tests		Date of manufacture
	Manufacturer		Use-by date
	Authorized representative in the European Community		Temperature limit: 4~30 C
	CE Marking		Keep dry
	Do not use if package damaged and consult instructions for use		Keep away from sunlight
	Consult instructions for use		Do not re-use
	Catalogue number		Biological risks



長江貿易株式会社

総販売先：長江貿易株式会社

住所：愛知県名古屋市中区錦2丁目19-1名古屋鴻池

ビル1104

電話：052-228-6695

製造元：Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd Building B6-2. Jiangsu Life Science and Technology Park, No.9 Weidi Road. Oixia District . Nanjing City. Jiangsu Province

GUARANTEE AND TECHNICAL SUPPORT

If invalid message repeats or need technical support, please contact Synthgene Medical Technology Co., Ltd. Customer Service and Support Center.