

【重要な基本的注意】

本製品は研究用試薬です。診断及びその他研究目的以外では使用しないでください。

使用目的

GenBody COVID-19 Agはイムノクロマト法を原理とした、鼻咽頭拭い液からSARS-CoV-2抗原を定性的に検出するためのキットです。

概要

GenBody COVID-19 Agは、咽頭拭い液検体中のSARS-CoV-2抗原を迅速かつ定性的に検出する試薬です。検体中のSARS-CoV-2の抗原は、抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体結合金コロイドと反応した後、テストラインに固相化された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体と反応します。サンプルにSARS-CoV-2抗原が含まれている場合、メンブレンのテスト領域にラインが出現します。また同時に試料は確認ライン上の確認試薬固相部に補足されるため、試料中のSARS-CoV-2抗原の有無にかかわらずコントロール領域に別のラインが出現します。

キットの構成

1. テストカセット
2. 抽出液封入スクイズチューブ
3. 使い捨て滴下用キャップ
4. 鼻腔用滅菌スワブ
5. 使用説明書

必要に応じ準備するもの

1. 医療用マスクと医療用ラテックス手袋
2. 検体採取容器
3. マイクロピペットと使い捨てピペットチップ
4. 時計またはタイマー

操作上の注意

1. 湿度があると試薬の安定性が低下する場合があります。カセットをアルミ袋からとりだしたら速やかに検査を実行してください。
2. 本試薬のテストデバイスを再利用しないでください。
3. 試料は、後述の「検体採取・保管」に従って採取し、できるだけ早く検査してください。
4. 試料滴下部の中心に抽出液を4滴滴下してください。
5. 検査の前に、テストキットと抽出溶液を室温(15~30°C)に戻してください。
6. 偽陰性又は偽陽性の原因となるため、判定時間を順守してください。
7. 汎用輸送培地の試料を使用する場合、感度低下により不正確な結果が生じる可能性があります。
8. 試料採取に付属以外の綿棒を使用する場合は、核酸用(NAPT培地)を使用しないでください。

検体採取



検体採取・保管

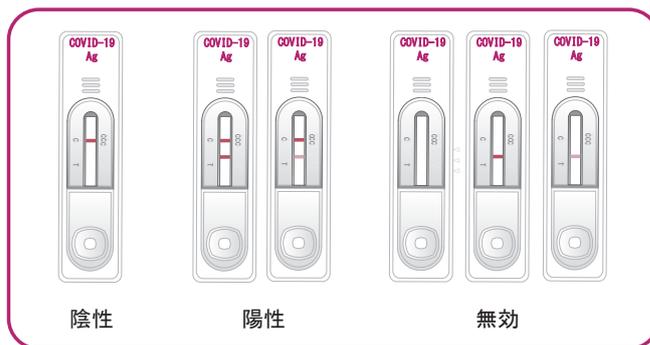
1. 検査に用いる試料は、標準的かつ適切な方法で採取および処理する必要があります。
2. 鼻咽頭検体を採取するには、目視で最も分泌物が多い鼻孔に滅菌綿棒を慎重に挿入します。顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥に行き止まる部分まで挿入し、穏やかに数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

測定手順

1. すべての検体、カセット、および試薬溶液を、試験前に室温に戻します(15~30分)。
2. カセットを平らな面に置きます。
3. 付属のスクイズチューブのシールをはがします。
4. 鼻咽頭の綿棒サンプルを抽出溶液に挿入します。
5. スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出してください。
6. 滴下チップを取り付け、試料滴下部に4滴(約100μl)を滴下します。
7. 20分後、テスト結果を読み取ります。30分以上経過した場合は正確な結果がられない場合がありますので20分経過後速やかに判定してください。

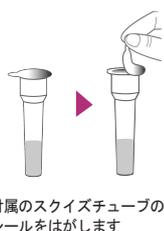
測定結果の判定

1. 陰性：コントロールラインの1つのラインのみ(C)。
2. 陽性：テストライン(T)とコントロールライン(C)にそれぞれラインが現れます。
3. 無効：コントロールライン(C)にラインが現れない場合はテストライン(T)の出現有無に関係なく、結果は無効と見なされます。テストが無効な場合は、新しいテストカセットを使用して再検査を行う必要があります。



〈測定フロー〉

抽出液の調整

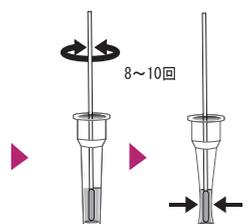


付属のスクイズチューブのシールをはがします

鼻咽頭からの採取



鼻腔より綿棒で拭い液を採取します



拭い液を採取した綿棒から試料を抽出します。スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出してください。



滴下チップを装着します



試薬カセットの試料滴下部に試料を4滴(100μl)滴下します



20分静置



GenBody COVID-19 Ag

研究用試薬

咽頭拭い液中のSARS-CoV-2抗原検出試薬

2021.05 (Rev. 3.4)

別売 [イムノクロマトリーダー]

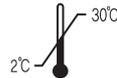
- 別売のイムノクロマトリーダー (Confiscope G20) を使用することで判定の自動化及び試験結果の保存が可能です。
- 詳細はお問い合わせください。



Confiscope G20

貯蔵方法・使用期限

1. 貯蔵方法：室温 (2~30°C)
2. 使用期限：製造後12か月



性能特性

1. 分析感度/交差反応性

- 検出限界 (LoD) : 5.07×10^4 TCID₅₀/ml (熱不活化培養液)
- 交差反応性 : SARS-CoV-1と交差反応の可能性が有ります。
- 以下のウイルス等との交差反応性は認められませんでした。
MERSコロナウイルス、コロナウイルス、ヒトコロナウイルス (NL63)、ヒトコロナウイルス (229E)、ヒトコロナウイルス (OC43)、ヒトアデノウイルス1型、ヒトアデノウイルス3型、ヒトアデノウイルス8型、ヒトアデノウイルス18型、ヒトアデノウイルス23型、ヒトアデノウイルス7型、ヒトアデノウイルス5型、ヒトアデノウイルス11型、ヒトパラインフルエンザウイルス1型、ヒトパラインフルエンザウイルス2型、ヒトパラインフルエンザウイルス3型、ヒトパラインフルエンザウイルス4型、ヒトライノウイルス1型、ヒトライノウイルス14型、ヒトライノウイルス42型、ヒトメタニューモウイルス、呼吸器合胞体ウイルスA、呼吸器合胞体ウイルスB

2. 干渉物質・薬剤の影響

- 全血、洗口液、フェニレフリン、アセチルサリチル酸、ベクロメタゾン、ベンゾカイン、フルニソリド、グアイファネシン、メントール、オキシメタゾリン、トブラマイシン、ザナミビル、オセルタミビルリン酸塩、粘液の影響は認められませんでした。

3. 臨床評価

- 臨床性能は、506例の被験検体 (米国および韓国) を用いて実施されました。被験綿棒は、400 μ lの抽出溶液を含む個々の収集チューブに入れ、GenBody COVID-19AgキットIFUの指示に従って実施しました。各サンプルは、抗原検査 (GenBody COVID-19 Ag)、RNA抽出、および分子アッセイ (FDA-EUAまたはMFDS-EUA認定RT-PCR) を並行して実施され、同時テストが不可能な場合は、収集チューブを密封し-75°Cで保管しました。以下の表は、GenBody COVID-19Agキットの臨床成績分析結果をまとめたものです。

| | |
|-------|---------------------------------------------------------|
| 陽性一致率 | 96.75% (n:123, Ct: \leq 30, 95% CI: 91.88% to 99.11%) |
| | Less than 50% (Ct: >30) |
| 陰性一致率 | 98.92% (n:370, 95% CI: 97.26% to 99.70%) |

⚠ 陰性結果は、特にウイルスと接触したことがある人において、SARS-CoV-2感染を除外するものではありません。これらの個人の感染を除外するために、分子診断による追跡検査を検討する必要があります。

⚠ 陽性の結果は、コロナウイルスHKU1やSARS-CoVなどの非SARS-CoV-2コロナウイルス株による過去または現在の感染が原因である可能性があります。

輸入販売元

REF COVAG025

GenBody Inc.
CHANGE AND INNOVATION

3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si,
Chungcheongnam-do, 31077, Republic of Korea
Tel. 82-41-523-8990, (International) 82-41-523-8993,
Fax. 82-41-523-8991 <http://www.genbody.co.kr>

日本ジェン・ボディ株式会社 〒150-0031

GenBody Japan Inc.
東京都渋谷区桜丘町4-1-7 4階
電話 : 03-5457-2400 Fax : 03-5457-2410
www.genbody-jpn.co.jp