

# SARSコロナウイルス抗原キット

体外診断用医薬品

製造販売承認番号30400EZ00039000



## アンスペクトコーワ SARS-CoV-2

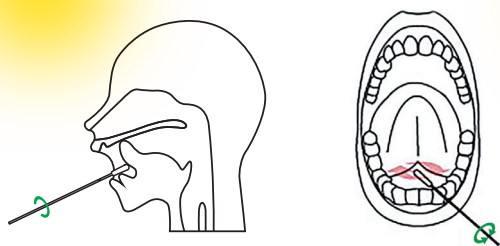
● 唾液タイプの抗原検査キット ● 新型コロナウイルスを15分で検出

### 唾液採取方法

以下のいずれかの方法で唾液を採取してください。

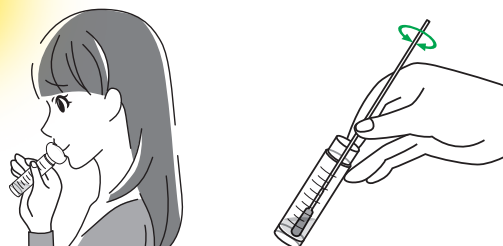
注意:ご使用の際は、キットに同梱されている使用説明書をよくお読みください。

#### 口腔採取法



綿棒を口を含み、下あごに溜まった唾液を直接採取します。

#### 容器採取法



唾液採取用滅菌容器等に唾液を採取し、容器の唾液に綿棒を十分浸みわたらせて採取します。

注意:唾液採取用滅菌容器は、本製品には付属しておりません  
別途、滅菌容器等をご用意ください

#### 【唾液検体採取<sup>1)2)</sup>】

- 唾液検体の検出感度は、鼻咽喉頭ぬぐい液と同程度です。
- くしゃみなど飛沫を発生しにくい周囲への感染拡散のリスクが低減できます。
- 侵襲性が低く、高齢者や小児でも唾液検体の採取が可能です。
- 検体採取の際、飲食(飲水を含む)や喫煙、歯磨き、うがい直後の唾液採取はウイルスの検出に影響を与える可能性があるため避ける必要があります。
- 唾液採取用滅菌容器等を使用する際は唾液採取時に採取容器の外側に汚染する可能性があるため、容器外側の適切な消毒等の工夫が必要となります。

参考 1) 新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針第5.1版 参考 2) 医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン

# 使用説明

ご使用の際は電子添文やキットに同梱されている使用説明書をよくお読みください。

使用説明動画は  
こちらからご覧になれます。



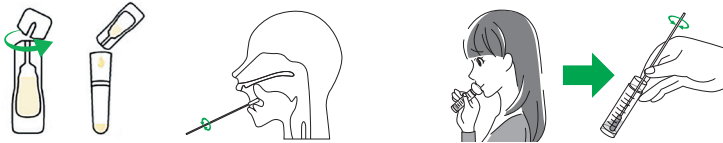
## 重要な基本的注意

- 本品で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。
- 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、臨床症状も含めて医師が総合的に判断してください。
- 検体採取、取扱いについては、必要なバイオハザード対策をとってください。
- 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。

### 使用上の注意

- 唾液検体採取の30分前から飲食、喫煙、歯磨き、口内洗浄をお控えください。
- 検体採取及び取り扱いについては、必要な感染症対策を行ってください。
- 抗原抽出液が皮膚についたり、目や口に入った場合は、水でよく洗い流してください。
- あらかじめ廃棄用ビニール袋を用意し、廃棄するキットはビニール袋に入れ、しっかり封してお住まいの自治体の規則に従って廃棄してください。
- 本品は、直射日光や高温多湿の場所を避け、2-30℃で保管してください。  
ご使用の際には室温（15-30℃）に戻してから検査を行ってください。

## ①検体採取



抗原抽出液の容器先端をひねって開封し、抽出液を全てチューブに入れます。

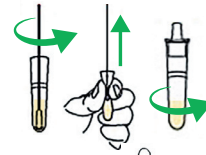
### 【口腔採取法】

綿棒を袋から取り出します。舌の先を上あごに押し付けて唾液を下あごに溜めます。下あごに溜まった唾液に綿棒を最低40秒間浸したあと、5回以上回転させて唾液を採取します。

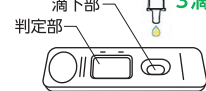
### 【容器採取法】

唾液採取用滅菌容器等に1~2mL程度の唾液を採取します。綿棒を袋から取り出し、容器に採取した唾液に浸して回転させながら綿棒全体に浸みわたらせます。

## ②検体抽出

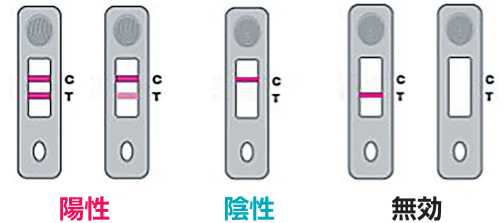


唾液を採取した綿棒をチューブに入れます。綿棒を抽出液に完全に浸し、綿棒を最低10回（液中で）チューブの側面にこすりつけるように回転させます。綿棒をチューブの外側から指でつまんで5回絞り、できるだけ多くの液がチューブに残るように抜きます。チューブをフィルターキャップでしっかりと蓋をして、よく混ぜます。



テストカセットの楕円の滴下部に検体を3滴滴下し、15分待ちます。

## ③判定



陽性

陰性

無効

## 臨床性能成績

### 【RT-PCR法との比較】

国内で前向きに収集された臨床検体（唾液）を用いて、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に従ってRT-PCR法と比較した試験成績は、下表のとおりであった（n=171）。検体は容器採取法にて採取された。

		唾液 RT-PCR		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	47	0	47
	陰性	18	106	124
	計	65	106	171

陽性一致率：72.3% (47/65)  
陰性一致率：100% (106/106)  
全体一致率：89.5% (153/171)

### 【既承認品鼻咽頭ぬぐい液との比較】

国内の同一患者から採取した唾液及び鼻咽頭ぬぐい液を用いて、本品と既承認品（鼻咽頭ぬぐい液抗原検査簡易キット）を比較した試験成績は、下表のとおりであった（n=171）。なお、本品は唾液検体を使用し、既承認品は鼻咽頭ぬぐい液を用いて試験を実施した。

		既承認品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	44	3	47
	陰性	15	109	124
	計	59	112	171

陽性一致率：74.6% (44/59)  
陰性一致率：97.3% (109/112)  
全体一致率：89.5% (153/171)

## 製品概要

製品名	アンスペクトコーワ SARS-CoV-2 (10テスト入)
製品コード	WM-LFA0401
JANコード	4987506017243
測定原理	イムノクロマト法
使用目的	唾液中のSARS-CoV-2抗原の検出 (SARS-CoV-2感染の診断補助)
包装単位	10テスト (1テスト×10)
貯蔵方法	2~30℃
有効期間	18ヵ月

### 【医療関係者 問い合わせ先】

興和株式会社 くすり相談センター  
TEL:0120-508-514

03-3279-7587

受付時間:9:00~17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

### 【企業・団体様 問い合わせ先】

興和株式会社 健康医療本部

TEL:0120-726-184

受付時間:9:00~17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

### 【製造販売元】

株式会社医学生物学研究所

長野県伊那市手良沢岡1063-103

### 【販売元】

興和株式会社

東京都中央区日本橋本町三丁目4-14