

- 鼻腔ぬぐい液検体適用追加
- 核酸検査用のウイルス保存液検体も測定可能
- 有効期間延長



日本初、 新型コロナウイルス抗原を 30分で検出

SARSコロナウイルス抗原キット

エスプライン[®] SARS-CoV-2

酵素免疫測定法(EIA)を測定原理としたイムノクロマト法

1

Self-Collect

鼻腔ぬぐい液検体適応追加
医療従事者の管理下において患者様
ご自身での検体採取が可能です

2

VTM Sample

核酸検査用の
ウイルス保存検体も測定可能

3

**One Sample
&
FLU**

本製品の検体処理液は
「エスプライン[®] インフルエンザA&B-N」
においても使用可能*

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. 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。

* なお、「エスプライン インフルエンザA&B-N」の検体処理液は、「エスプライン SARS-CoV-2」の測定には使用できませんのでご注意下さい。

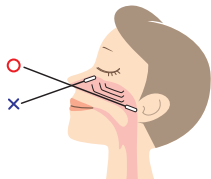
エスブライン[®] SARS-CoV-2

使用に際しては、添付文書をよくお読みください。

操作手順

検体採取方法

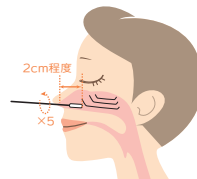
*鼻腔ぬぐい液は医療従事者の管理下において、患者様ご自身での検体採取が可能です。



鼻咽頭ぬぐい液：

キット付属のニプロスポンジスワブ（TYPE S）を、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲に沿わせながら鼻腔奥にコトンと行き止まる部位まで挿入したら、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

*感染防御のため、検体採取実施には、サージカルマスク、眼の防護具（ゴーグルまたはフェイスシールド）、長袖ガウン、手袋を装着ください。



鼻腔ぬぐい液：

滅菌綿棒を、鼻孔に水平に2cm程度挿入し、滅菌綿棒を5回程度回転させます。挿入した部位で5秒程度静置したのち、滅菌綿棒の先端が他の部位に触れないように注意深く引き抜きます。

*鼻腔ぬぐい液を採取する場合は滅菌綿棒（キット付属のニプロスポンジスワブ（TYPE S）、フロックスワブや、材質にレーヨンやポリエステルを含む綿棒（市販品））をご使用ください

測定操作

検体抽出

滴下チップをはめて静置

滴下

押す

反応時間



検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸し、綿球部分を挟み押さえながら10回程度回転、その後綿球部分を絞り出しながら綿棒を取り出します。



調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップをはめ込み、5分静置します。
なお、本製品の検体処理液は、「エスブライン インフルエンザA&B-N」においてもご使用いただけます。



試料液を滴下の検体滴下部2滴滴下します。
(*反応カセットと滴下チップの先端を10mm以上離して、滴下ください。滴下時に抵抗がある場合は無理に押さないようにしてください。)



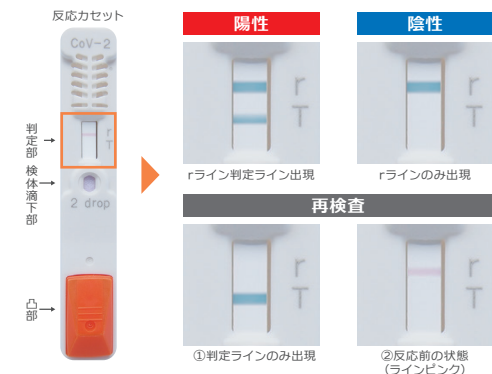
試料液滴下後、すみやかにオレンジ色の凸部を押し、反応を開始し、30分間水平に静置します。反応開始後は判定部に直接風が当たらないようにしてください。



30分後に判定を行います。ただし、30分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、「陽性」と判定できます。

核酸検査用のウイルス保存液を使用する場合は、別売品の「濃縮処理液（エスブライン SARS-CoV-2用）」をご用ください。

判定



- 本品は30分で判定を実施してください。ただし、30分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、「陽性」と判定できます。また、30分判定時点では「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。
- 判定ラインの発色および赤いラインの消失の有無にかかわらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合（再検査(1)）、および赤いラインが消失しなかった場合（再検査(2)）は、新しい反応カセットを用いて再検査を行ってください。
- 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。

データ

1 鼻腔ぬぐい液を用いた試験

発症2～9日の患者25名から鼻腔ぬぐい液および鼻咽頭ぬぐい液を採取し、以下の検討をしました。鼻腔ぬぐい液を用いた本品とRT-PCR法との一致率は、下表のとおりでした。

本品		RT-PCR法			陽性一致率 83.3% (15/18) 陰性一致率 100.0% (7/7) 全体一致率 88.0% (22/25)
		陽性	陰性	合計	
	陽性	15	0	15	
	陰性	3	7	10	
	合計	18	7	25	

また、本品における鼻腔ぬぐい液と鼻咽頭ぬぐい液との一致率は、陽性一致率82.4%（14/17例）、陰性一致率87.5%（7/8例）、全体一致率84.0%（21/25例）でした。

2 RT-PCR法との比較

行政検査検体を用いたRT-PCR法との試験成績（n=124）では以下の通りです。

本品		RT-PCR法			陽性一致率 66.7% (16/24) 陰性一致率 100.0% (100/100) 全体一致率 93.5% (116/124)
		陽性	陰性	合計	
	陽性	16	0	16	
	陰性	8	100	108	
	合計	24	100	124	

陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR法テスト試料中の換算RNAコピー数に応じて比較すると、1,600コピー/テスト以上の検体に対して一致率100%（12/12例）、400コピー/テスト以上の検体に対して一致率93%（14/15例）、100コピー/テスト以上の検体に対して一致率83%（15/18例）でした。但し、本検体群はRT-PCR法で用いた試料液（予めスワブがウイルス輸送液に浸されている）を使用しております。

製品情報



使用目的

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染の診断補助）

■ 製品情報

商品コード	製品名	規格	測定対象	有効期間	貯法
260326	エスブライン SARS-CoV-2	100テスト	鼻咽頭ぬぐい液 鼻腔ぬぐい液	製造後9ヶ月	1～30℃
260319		10テスト			
260401	濃縮処理液（エスブライン SARS-CoV-2用）	10テスト	—	製造後6ヶ月	1～30℃
260418	メンティップ病院用綿棒 1PW1505P	10本/袋	—	製造後36ヶ月	1～30℃

■ 試薬構成

内容	100テスト	10テスト
反応カセット	10テスト/箱×10	10テスト/個
検体処理液（スクイズチューブ）	5本/袋×20	5本/袋×2
<付属品> 滴下チップ	10個/袋×10	10個/袋
<付属品> ニプロスポンジスワブ（TYPE S）	10本/袋×10	10本/袋

*本製品の検体処理液は、インフルエンザウイルスキット「エスブライン インフルエンザA&B-N」においてもご使用いただけます。
なお、「エスブライン インフルエンザA&B-N」の検体処理液は、「エスブライン SARS-CoV-2」の測定には使用できませんのでご注意ください。