EasyNAT COVID-19 RNA テスト
使用説明書（日本語参考版）

【製品名】
EasyNAT COVID-19 RNA テスト　※研究用

【試験原理】
本アッセイは、クロスプライミング増幅（CPA）と核酸イムノフローアッセイを適用し、SARS-CoV-2 の RNA における特定の配列を定性的に検出します。本アッセイでは、自己駆動型加熱モジュールを使用し、特定の増幅プライマー、プローブ、および高い鎖置換活性を持つ DNA ポリメラーゼを介して等温増幅反応を実行します。このウイルス RNA は逆転写酵素により DNA に移された後、DNA ポリメラーゼにより増幅されます。本アッセイは、核酸増幅試薬がプリロードされたモジュールと対応するイムノフローストリップで構成されています。そしてこのペーパーストリップは、クロマトグラフィー二重抗体サンドイッチ法を用いて核酸増幅物を迅速に検出します。ビオチンとプローブ（FAM）は 1 つの特定プライマーの両端において標識されており、陽性検体では、毛細管現象によりサンプルパッドから検出パッドへ核酸フラグメントが移動し、核酸の FAM 末端が金コロイド粒子と結合して二次抗体により T ラインに特異的に結合します。また、クロマトグラフィーの過程で、もう一方の端はストレプトアビジン（C ライン）によって捕捉されるため、T ラインとともに C ラインの色が同時に表示されます。陰性検体の場合、標識ビオチンの一端のみがクロマトグラフィー中にストレプトアビジン（C ライン）によって捕捉されるため、C ラインのみが着色します。操作エラーがあり、T ラインのみが着色するか、または T ライン・C ラインの両方が着色しない場合には検査結果は無効です。

【内容物】

No	内容物	数量
1	検体採取用鼻咽頭スワブ	1
2	検体浮遊液チューブ（浮遊液充填済み）	1
3	滴下キャップ	1
4	緩衝液 A	2
5	検査デバイス	1
6	密封バッグ	1

※検査デバイスには DC 3.7V の電池が含まれています。
※本検査キットは室内のみにおいて使用してください。
※別ロットの内容物を混合して使用しないでください。
※本検査キットの内容物を再利用しないでください。

【保管条件・有効期間】

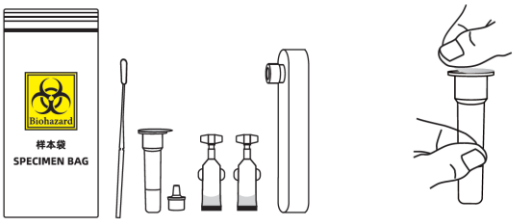
1. 使用：本検査キットは 2～30℃で使用してください。
2. 保管：本検査キットは 2～8℃で保管してください。
3. 有効期間：6 ヶ月。 製造日と有効期限については、包装を参照してください。
4. 輸送：本検査キットは 15 日間以内であれば、2～30℃で輸送しても検査能力に影響はありません。

【検体採取・取扱い】

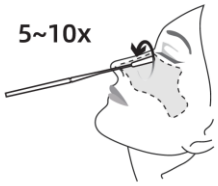
1. 検体タイプ：前鼻腔拭い液
2. 検体の保存方法：検体は、採取後できるだけ早く検査のために輸送してください。

【検査方法】

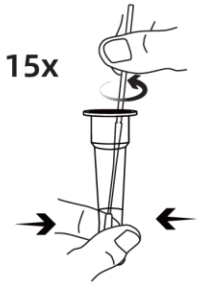
1. 検査のための準備
   包装からすべての内容物を取り出します。
   検体浮遊液チューブの密閉フィルムを剝がします。



2. 両前鼻腔の検体採取
   検体採取用鼻咽頭スワブを取り出し、スワブの端をしっかりと持ちます。
   頭を後ろに傾け、鼻孔の中に完全に入るまでスワブの先端をそっと挿入します。
   スワブの先端を鼻孔の内壁に 5～10 回回転させながら拭います。
   回転するとき、スワブの先端が鼻孔の内壁にしっかりと触れている必要があります。
   もう一方の鼻孔でも同じ手順を繰り返します。



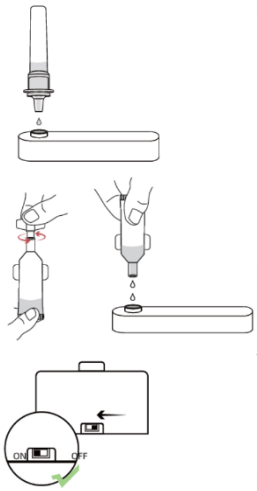
   スワブを検体浮遊液チューブに挿入し、スワブの先端が浮遊液に
   完全に浸されていることを確認します。
   スワブで浮遊液をかき混ぜながら、チューブの底まで 15 回押し入れて、
   検体を完全に浮遊液中に解放します。
   スワブを取り出し、ジップロックバッグに入れます。
   滴下キャップをかぶせます。



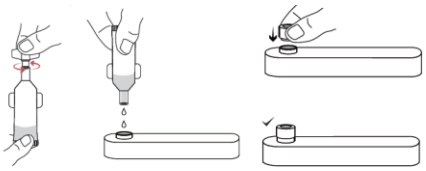
3. 検体設置と検査実施
   検査デバイスを、検体ウェルの側面を上にして、水平の台に置きます。
   検体ウェルのキャップを開けます。
   検体浮遊液チューブを軽く押して、検体ウェルに浮遊液を 1 滴滴下します。

   緩衝液 A を 1 本開け、全量を検体ウェルに流し込みます。

   検体ウェルの蓋を閉め、スイッチをオンにし、35 分間放置します。
   検査実施中は検査デバイスを動かさないでください。



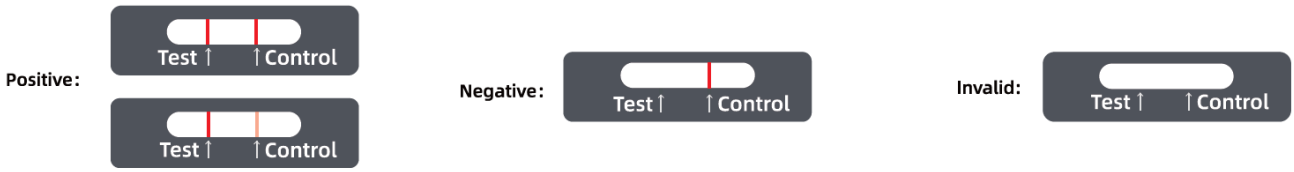
35 分経過後にスイッチをオフにし、検体ウェルの蓋を開けます。
もう 1 本の緩衝液 A を開け、全量を検体ウェルに流し込み、
再度検体ウェルの蓋を閉めて更に 5 分間放置します。



4. 検査結果の判定
   検査デバイス上に記載されている基準に従って検査結果を判定します。
   ※2 本目の緩衝液 A を加えてから必ず 30 分以内に検査結果を判定してください。

【検査結果の判定】

本検査デバイスでは、検体採取と核酸増幅の有効性を監視することを目的とした品質管理として、ヒトハウスキーピング遺伝子検査を採用しており、その結果は結果ウィンドウのコントロールエリアに表示されます。一方、COVID-19 テストの結果は、結果ウィンドウのテストエリアに表示されます。



陽性：
結果ウィンドウのテストエリアにはっきりとした目に見える線が見られる場合、検体内に SARS-CoV-2 の核酸が検出され、結果は陽性です。結果が陽性である場合、コントロールエリアの線が薄い場合もありますが、この場合でも結果は引き続き有効です。

陰性：
結果ウィンドウのコントロールエリアに線が 1 本しかなく、テストエリアに線が見られない場合、検体内に SARS-CoV-2 の核酸は検出されておらず、結果は陰性です。

無効：
結果ウィンドウのコントロール・テストエリアの両方に線が表示されていない場合、検査は失敗し、その結果は無効です。

【制限事項】

1. 本製品は研究用です。本製品の検査結果は診断・治療のためには利用できません。
2. 検体の不適切な採取、輸送、処理、または病原体が低力価である場合は、偽陰性の結果をもたらす可能性があります。
3. この製品は、現在知られている変異についても有効であることが検証されています。しかし、将来標的核酸に変異があった場合には、偽陰性の結果をもたらす可能性があります。

3.2.干渉物質は偽陰性の結果をもたらす可能性があります。

4. 検証されていない他の干渉または増幅阻害剤は、偽陰性の結果をもたらす可能性があります。

5. 検査前に飲食や不必要な点鼻薬の使用はお控えください。
6. 陽性結果は、細菌や他のウイルスとの複合感染の可能性を否定するものではありません。

【性能特性】

1. 検出限界：
   3,000 Copies / ml
2. 検査精度

2.1.バッチ内精度

20 日間以内の同じバッチにおける再現性検体を使った分析では、中陽性検体、弱陽性検体、および陰性検体に対する検出率はすべて 100%であり、陰性検体に対する一致率は 100%（n≥20）でした。

2.2 バッチ間精度

同一オペレーターにより異なるバッチを 20 日間にわたり検査した結果、中陽性検体、弱陽性検体、および陰性検体に対する検出率はすべて 100%であり、陰性検体に対する一致率は 100%（n≥20）でした。

3. 特異度

3.1.交差反応性

交差反応性（SARS-CoV-2 の非存在下でテストされた生物）

本アッセイの特異性を、以下の通り 25 の共生生物を使用した交差反応性試験で評価しました。交差反応性試験により、25 の生物のいずれも試験した濃度で EasyNAT COVID-19RNA テストと交差反応性がないことが確認されました。

バクテリア・ウイルス	検査濃度	バクテリア・ウイルス	検査濃度
百日咳菌	10^6 bacteria/mL	黄色ブドウ球菌	10^6 bacteria/mL
RS ウイルス	10^6 copies/mL	クラミジア肺炎	10^6 ccu/mL
アデノウイルス	10^6copies/mL	ライノウイルス	10^6 copies/mL
A 型ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞｳｲﾙｽ	10^6 copies/mL	ボカウイルス	10^6 copies/mL
B 型ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞｳｲﾙｽ	10^6 copies/mL	コロナウイルス NL63	10^6 copies/mL
ﾊﾟﾗｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞｳｲﾙｽ	10^6 copies/mL	ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏﾆｭｰﾓﾆｱｴ	10^6 ccu/mL
ｴﾌﾟｽﾀｲﾝﾊﾞｰｳｲﾙｽ	10^6 copies/mL	コロナウイルス 229E	10^6 copies/mL
コロナウイルス OC43	10^6 copies/mL	コロナウイルス HKU1	10^6 copies/mL
ﾚｼﾞｵﾈﾗ･ﾆｭｰﾓﾌｨﾗ	10^6 bacteria/mL	MERS コロナウイルス	10^6 copies/mL
肺炎球菌	10^6 bacteria/mL	SARS CoV-1	10^6 copies/mL
ﾋﾄﾒﾀﾆｭｰﾓｳｲﾙｽ	10^6 copies/mL	カンジダアルビカンス	10^6 bacteria/mL
クレブシエラ肺炎	10^6 bacteria/mL	表皮ブドウ球菌	10^6 bacteria/mL
ﾍﾓﾌｨﾙｽｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ菌	10^6 bacteria/mL	/	/

3.2. 妨害物質

以下の物質は、本製品の検査結果に影響を与えません。

3.2.1.内因性干渉物質：ヒト血漿（1%v / v）、ヒトムコタンパク質（1%v / v）、ヒトゲノム DNA（300ng）

3.2.2.外因性干渉物質：フェニルエフェドリン、メトトレキサート、塩化ナトリウム、ベクロメタゾン、デキサメタゾン、フルチカゾン、トリアムシノロンアセトニド、ブデソニド、モメタゾン、フルチカゾン、塩酸ヒスタミン、インターフェロン α、ザナミビル、オセルタミビル、ペラミビル、アルビドール 、アジスロマイシン、セファロスポリン、ミノサイクリン、トブラマイシン、アゼラスチン、ビタミン A 軟膏、D-パンテノール軟膏、ビオチン

4. 臨床試験

EasyNAT COVID-19 RNA テストの臨床試験は、109 の陽性検体と 508 の陰性検体を使用して行われました。RT-PCR 法で陽性であった検体の 95.413%が EasyNAT COVID-19RNA テストでも陽性でした。一方、RT-PCR 法で陰性であった検体の内 99.803%で EasyNAT COVID-19RNA テストでも陰性であり、RT-PCR 法との全体一致率（検査精度）は 99.028%でした。

		RT-PCR		Total
		陽性	陰性	
EasyNAT COVID-19 RNA TEST	陽性	104	1	105
	陰性	5	507	512
Total		109	508	617

陽性一致率（感度）: 95.413% (95%CI: 89.619% ~ 98.494%)

陰性一致率（特異度）: 99.803% (95%CI: 98.908% ~ 99.995%)

検査精度: 99.028% (95%CI: 97.895% ~ 99.642%)

【注意事項】

※ご使用前に必ずこの使用説明書をよくお読みください。Ustar 社は、この製品の不適切な取り扱いまたはこの製品の性能上の欠陥に起因しない問題に起因する誤った結果および対応する結果について、一切の責任を負わないものとします。

※本製品は研究用です。本製品の検査結果は診断・治療のためには利用できません。

● 検査実施

本検査デバイスは使い捨てです。以下の指示に従って使用してください。

1. 操作中に検査デバイスを乱暴に扱わないでください。
2. 検査中は検査デバイスを動かさないでください。
3. 2 本目の緩衝液 A を加えてから必ず 30 分以内に検査結果を判定してください。30 分を超過した場合は検査結果に誤りが生じる可能性があります。

● 操作

検査中は全ての工程において感染性の高い検体を注意深く扱い、必要な感染予防措置を講じてください。

1. 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、きれいな水で洗い、必要に応じて医師の診察を受けてください。
2. 検査前に、検査デバイスの表面に液体などが付着していないことを確認してください。

3. 正しい結果を得るために、適切に検体採取と処理を行ってください。

● 保管と使用

1. 本検査デバイスは、この使用説明書が指定する条件に従って保管してください。
2. 有効期限切れの製品は使用しないでください。
3. 検査前に、検査デバイスに亀裂や液体の漏れがないことを確認してください。
4. この使用説明書に記載されている目的以外でこの製品を使用しないでください。
5. 製品を適切に保管し、子供が触れないようにしてください。

● 廃棄

1. 使用済み製品は、ジップロックバッグに密封し、医療廃棄物として処分してください。

【製造元】

Ustar Biotechnologies (Hangzhou) Ltd.
登録住所：6/F, Building 2, 611 Dongguan Road, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, CHINA
お問合せ先：+86-571-88939358　ｶｽﾀﾏｰｾﾝﾀｰ：+86-4008707025　HP：en.bioustar.com
製造場所：Bldg C, Fl 1-2 and Bldg A, Fl 5, 399 Qiuyi Rd, Changhe Street, Binjiang Dist, Hangzhou, China