

一般用検査薬

第1類医薬品

製造販売承認番号 30500EZ00015000

※ 一般用の体外診断用医薬品です

一般用SARSコロナウイルス抗原キット

KBM ラインチェック nCoV(一般用)



国が承認した抗原定性検査キット

オミクロン株に対応



外箱は抗原抽出液立てとしてご利用できます。

陽性例



陰性例



体調が気になる場合等のセルフチェックに最適

- ◆ 発熱やせきなどの風邪のような症状(のど、咽頭痛、倦怠感など感冒症状を含む)が出た時に、抗原検査キットを使用すれば、自宅で簡単に短時間で、ご自身で検査ができます。
- ◆ 順天堂大学大学院医学研究科微生物学 切替 照雄 先生の研究グループとの共同により開発された製品です。陽性は、1~15分で判定可能で、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の判別が可能となります。

製品情報

測定原理:免疫クロマトグラフ法
 使用目的:鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出
 (SARS-CoV-2感染疑いの判定補助)
 貯蔵方法:2~30°C
 判定時間:試料滴下後1分~15分
 外装サイズ:W190×D60×H25.5(mm)

【キット構成】

品名	KBM ラインチェック nCoV(一般用)	
製品コード	80311	
構成試薬	テストデバイス	1個
	抗原抽出液	1本
付属品	滴下ノズル	1個
	滅菌綿棒	1本



コージンバイオ株式会社

検査薬の使い方

検査の準備

1. キットを確認し、以下の検査に必要な内容物が揃っているか確認します。
 - ①添付文書(本紙)
 - ②テストデバイス 1個
 - ③抗原抽出液 1本
 - ④滴下ノズル 1個
 - ⑤滅菌綿棒 1本
2. キットの他に、時計かタイマーを準備します。
3. 冷蔵庫などで保管されていた場合には、内容を15~30℃に戻してから使用します。
4. 抗原抽出液容器のキャップを持ち、3回容器を振り、抗原抽出液を容器の底に落とします。

検体の採取

<鼻腔ぬぐい液の自己採取>

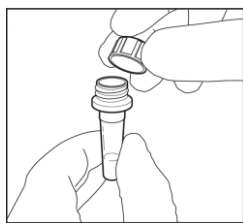
1. 滅菌綿棒を袋から取り出します。
2. 滅菌綿棒を鼻の穴から綿球全体が隠れる程度(約2cm)挿入します。
3. 滅菌綿棒を鼻の内壁に沿わせてゆっくりと5回転させ、5秒間静置します。
4. 綿球を十分に湿らせた後、ゆっくりと引き抜きます。

5回転後、
5秒静置

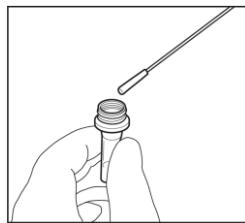


- ※ 同居人等がいる場合は、被験者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動して検体の採取を実施します。
- ※ 他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、鼻咽頭(鼻の奥)ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって検査を行います。

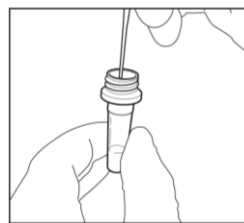
試料の調製



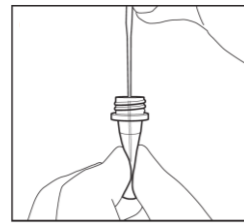
抗原抽出液容器のキャップをはずします。



検体を採取した綿棒を抗原抽出液に浸します。



綿棒の先端をつまみながら、抗原抽出液内で綿棒を上下に数回しごきます。



抗原抽出液を搾り出しながら、滅菌綿棒を取り出し、破棄します。

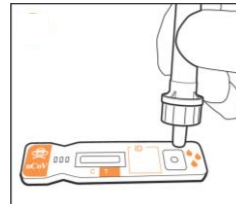
試料の滴下



使用直前にテストデバイスをアルミ袋から取り出して、平らなところに置きます。



抗原抽出液容器に滴下ノズルをしっかりと装着します。



抗原抽出液容器を垂直に逆さまにし、テストデバイスの試料滴下部へ抗原抽出液3滴をゆっくりと滴下します。



タイマーの始動もしくは時計を確認し、15分間静置します。

判定のしかた

15分静置した時点でテストデバイスの判定部を目視で確認し、以下のように判定してください。

判定方法	陽性	陰性	無効(再判定)
	<p>コントロールライン(C)及びテストライン(T)がいずれも認められた場合</p>	<p>コントロールライン(C)が認められ、かつテストライン(T)が認められない場合</p>	<p>コントロールライン(C)が認められない場合</p>
結果	<p>新型コロナウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p>	<p>新型コロナウイルス抗原は検出されませんでした。 偽陰性(過って陰性と判定されること)の可能性も考慮し、症状がある場合には、陽性であった場合と同様に、適切に医療機関の受診等を行ってください。 また、陰性であったとしても引き続き感染予防策を行ってください。</p>	<p>たとえ、テストラインが認められたとしても、コントロールラインが認められないときは検査結果は無効です。 新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。</p>

【お問い合わせ先】

この製品のお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

連絡先: コージンバイオ株式会社 東京営業所

T E L: 03-5459-1575

受付時間: 10:00~17:00(土日・祝日・年末年始除く)

【製造販売元】

コージンバイオ株式会社

〒350-0214 埼玉県坂戸市千代田5丁目1番地3



KOHJIN BIO