

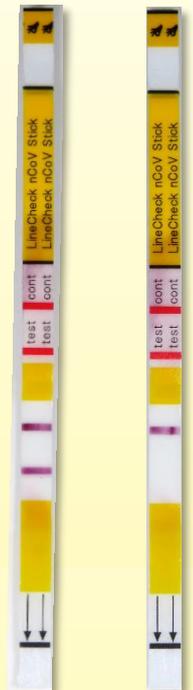
SARSコロナウイルス抗原キット

KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)



原寸大

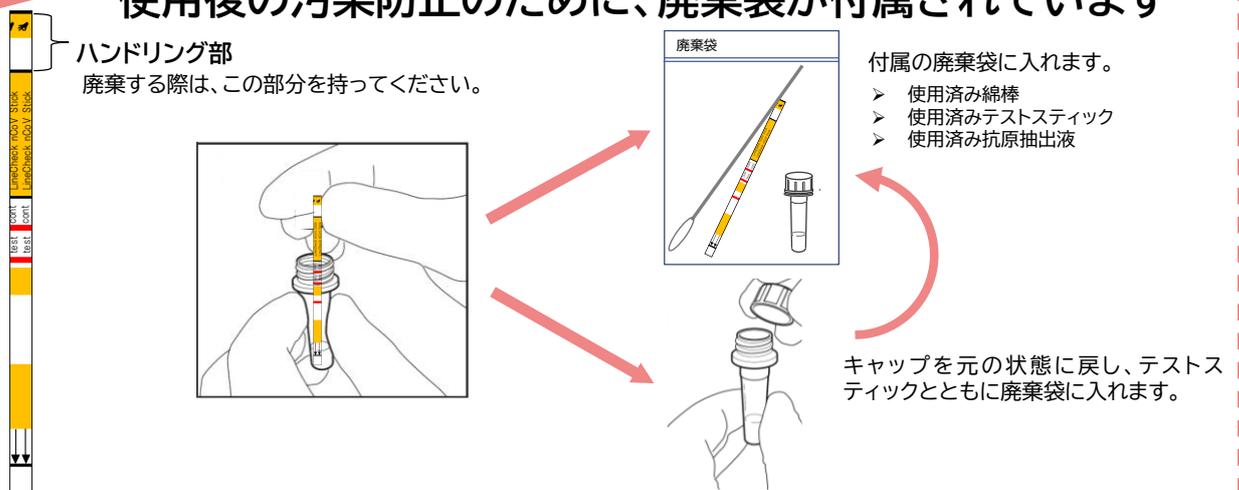
陽性例 陰性例



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、1～10分で判定可能で、緊急性の高い新型コロナウイルス感染症(COVID-19)陽性者を早急に検知するための検査キットです。使いやすい10テスト入りです。

Point

使用後の汚染防止のために、廃棄袋が付属されています



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。
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。

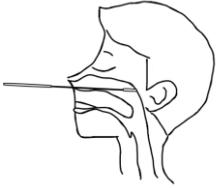


操作手順

検体採取時には、標準予防策(サージカルマスク、目の防護具、手袋、ガウン、フェイスシールド等)を徹底し、必要な感染防御措置を施してください。

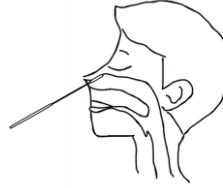
● 検体採取方法

鼻咽頭ぬぐい液の場合



滅菌ぬぐい棒(キット付属品:滅菌綿棒)を鼻腔底に沿って挿入し、抵抗を感じたところで止め、10秒程度そのままの位置で鼻汁を浸透させ、採取します。

鼻腔ぬぐい液の場合

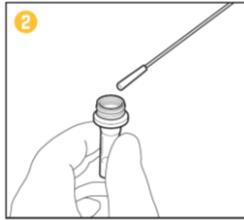


鼻孔の方向で鼻腔に沿って2cm程度ぬぐい棒(キット付属品:滅菌綿棒)を挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し、採取します。

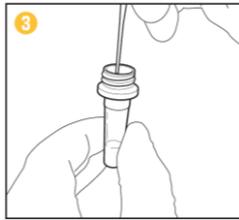
● 測定方法



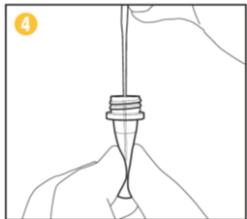
1 抗原抽出液チューブのキャップをはずす。



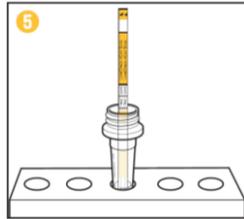
2 検体を採取した綿棒を抗原抽出液に浸す。



3 よく攪拌する。



4 よく攪拌した後、抗原抽出液チューブをつまみ、綿棒を引き抜く。

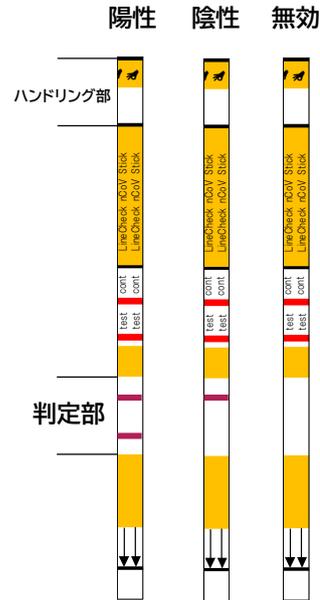


5 テストスティックを垂直に浸す。



10分後 判定

● 判定方法



参考データ

● 臨床性能試験成績

国内臨床検体(ウイルス輸送液、PBS又は生理食塩水に懸濁されたもの)を用いたRT-PCR法との試験成績(n=44)は下記のとおりでした。

国内臨床検体における評価

鼻咽頭ぬぐい液		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	33	0	33
	陰性	9	2	11
	合計	42	2	44

陽性一致率 78.6%
陰性一致率 100%
全体一致率 79.5%

国内臨床検体のうち、「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」にてSARSコロナウイルス抗原キットによる陰性の確定診断が可能な発症後2日目から9日目かつ初回採取された国内臨床検体を用いたRT-PCR法との試験成績(n=36)は下記のとおりでした。

発症後2日目以降9日目以内の検体における評価

鼻咽頭ぬぐい液		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本製品	陽性	30	0	30
	陰性	4	2	6
	合計	34	2	36

陽性一致率 88.2%
陰性一致率 100%
全体一致率 88.9%

謝辞: 順天堂大学大学院医学研究科臨床病態検査医学 三井田 孝 先生と田部 陽子 先生にご協力頂きました。

製品情報

測定原理: 免疫クロマトグラフ法

使用目的: 鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出

有効期限: 製造後12ヶ月間

貯蔵方法: 2~30℃

判定時間: 試料に浸漬1分後~10分

外装サイズ: W195×D124×H49(mm)

【キット構成】

品名	KBMラインチェックnCoV(スティックタイプ)	
製品コード	80210	
包装単位	10テスト	
構成試薬	テストスティック	10本
	抗原抽出液	10本
付属品	検体採取用滅菌綿棒	10本
	抽出液容器立て	1個
	廃棄袋	10枚

【お問い合わせ先】

製造販売元



KOHJIN BIO
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
TEL: (049)284-3781(代) FAX: (049)284-4784
URL: <http://www.kohjin-bio.jp>

代理店