RSウイルスキット

KBMラインチェック RSV



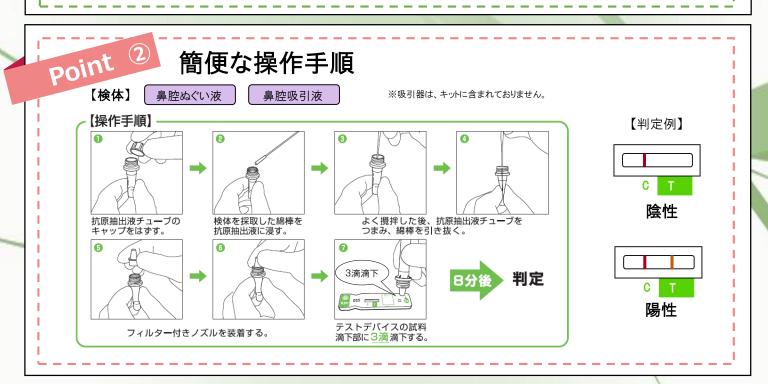
point ① 抗原抽出液は、KBMラインチェックFluABと共用可能

検体	Flu AB	RSV
鼻腔拭い液	0	0
鼻腔吸引液	0	0
鼻汁鼻かみ液	0	×
咽頭拭い液	0	×

鼻腔拭い液・鼻腔吸引液では 1度の抽出操作で、FluABとRSVの検査が可能です







発症から12時間以内の患者さまの検体においても良好な成績 を示しました

遺伝子検査との相関性 -発症から検査までの経過時間ごとの感度-【全体】

発症から検査までの	RT-PCR	ラインチェ	ニックRSV
経過時間	陽性数	陽性数	感度(%)
0~12hr未満	19	19	100.0
12~24hr未満	25	24	96.0
24~48hr未満	31	29	93.5
48hr以上	59	57	96.6

対象: 2017年12月~2018年9月に福岡県内の内科・小児科を受診し、RT-PCR法によりRSウイルス陽性と判定された患者の中で、発症日時と検体採取日時が判明している患者134例に対するKBMラインチェックRSVの感度を解析した。

● 参考データ

【RT-PCR法との相関性】

【鼻腔拭い液】		RT-PCR法		∧ =⊥
		陽性	陰性	合計
+ -	陽性	83	3	86
本品	陰性	3	96	99
合計		86	99	185

陽性一致率:96.5% 陰性一致率:97.0%

全体一致率:96.8%

【鼻腔吸引液】		RT-PCR法		A =1	
【鼻腔"	文51液】	陽性	陰性	合計	
+	陽性	60	3	63	
本品	本品 陰性	2	90	92	
合	計	62	93	155	

陽性一致率:96.8% 陰性一致率:96.8%

全体一致率:96.8%

● 製品情報

測定原理:免疫クロマトグラフ法

使用目的:鼻腔拭い液または鼻腔吸引液中のRSウイルス抗原の検出

有効期限:製造後21ヶ月間 貯蔵方法:2~30℃ 判定時間:滴下1分後~8分

外装サイズ: KBMラインチェック RSV W195×D123×H58(mm)

【キット構成】

品名		KBMラインチェック RSV
製品コード		80020
包装単位		10テスト
構成試薬	テストデバイス	10個(個包装)
伸	抗原抽出液	10本
付属品	鼻腔用滅菌綿棒	10本
门周四	フィルター付きノズル	10個

【別売品】

	品名	KBMラインチェック RSVテストデバイス
I	製品コード	80030
I	包装単位	10テスト
ı	構成試薬 テストデバイス	10個(個包装)

● 製品コード:80011 綿棒輸送用チューブ(10本入り)





- ▲KBM ラインチェックRSV (製品コード80020)
- ▼ KBM ラインチェックRSV テストデバイス (製品コード80030)

【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

Point 2

簡便な操作手順

【操作手順】

抗原抽出液チューブの キャップをはずす。

操作方法・判定例

【検体】

KBM ラインチェックFluAB

鼻腔ぬぐい液

鼻腔吸引液

鼻かみ液

咽頭ぬぐい液

KBM ラインチェックRSV

鼻腔ぬぐい液

※吸引器、咽頭用滅菌綿棒等 は、キットに含まれておりません。

鼻腔吸引液

【判定例】

KBM ラインチェックFluABの場合



陰性

フィルター付きノズルを装着する。

検体を採取した綿棒を 抗原抽出液に浸す。



A型陽性

テストデバイスの試料

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。



判定

KBM ラインチェックRSVの場合







check

綿棒輸送用チューブを発売しました

10本入り 品番:80011



● 検体を採取後、検査室に搬送する 際等に、検体の二次汚染を防ぐ為 の容器です。

【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



KBMラインチェックシリーズ

インフルエンザウイルスキット

KBMラインチェック Flu AB

製造販売承認番号 22800EZX00079000



RSウイルスキット

KBMラインチェック RSV

製造販売承認番号 30100EZX00005000



Point 1

抗原抽出液が共用可能

検体	Flu AB	RSV
鼻腔拭い液	0	0
鼻腔吸引液	0	0
鼻汁鼻かみ液	0	×
咽頭拭い液	0	×

KBMラインキェックFIII AB

RSTANZENT AVETTIN RSV

的法:2~30℃

鼻腔拭い液・鼻腔吸引液では 1度の抽出操作で、FluABとRSVの検査が可能です







KBMラインチェック Flu AB

KBMラインチェック RSV

check

B型インフルエンザについて

発熱から6時間以内の患者さまの検体においても良好な成績を示しました

発熱経過時間ごとの感度 インフルエンザB型【全体】

	. –	
分離培養陽性数	ラインチ: 陽性数	ェックFluAB 感度(%)
12	12	100.0
8	8	100.0
17	15*	88.2
15	13**	86.7
88	81	92.0
44	42	95.5
12	11	91.7
	12 8 17 15 88 44	分離培養陽性数 陽性数 12 12 8 8 17 15* 15 13** 88 81 44 42

- *陰性2件は咽頭ぬぐい液1件, 鼻汁鼻かみ液1件
- **陰性2件は咽頭ぬぐい液1件. 鼻汁鼻かみ液1件

対象: 2016年1月~2016年4月に福岡県内の内科・小児科を受診し、ウイルス分離培養法によりインフルエンザB型陽性と判定された発熱患者(最高体温38.0℃以上)の中で、発熱発症日時が判明している患者196例に対するKBMラインチェックFlu ABの感度を解析した。

【ウイルス分離培養法との相関性】

- B型インフルエンザウイルス -

		培養法		♦ =1
		陽性	陰性	合計
+ -	陽性	213	25	238
本品	陰性	19	610	629
合	計	232	635	867

B型インフルエンザウイルスに対する高い検出率

陽性一致率:91.8% 陰性一致率:96.1% 全体一致率:94.9%

A型インフルエンザウイルスに対する全体一致率は93.2%です

● 製品情報

測定原理:免疫クロマトグラフ法

使用目的:鼻腔拭い液、鼻腔吸引液、鼻汁鼻かみ液又は咽頭拭い液中のA型インフルエンザウイルス抗原又はB型インフルエンザウイルス抗

原の検出

有効期限:製造後24ヶ月間 貯蔵方法:2~30℃ 判定時間:滴下1分後~8分

外装サイズ:KBMラインチェック Flu AB W195×D123×H58(mm)

【キット構成】

品名		KBMラインチェック Flu AB	
製品コード		80010	
包装単位		10テスト	
推出計畫	テストデバイス お 原 地 出 液	10個(個包装)	
伸 似	抗原抽出液	10本	
付属品	鼻腔用滅菌綿棒	10本	
	フィルター付きノズル	10個	



Check

発症から12時間以内の患者さまの検体においても良好な成績 を示しました

遺伝子検査との相関性 -発症から検査までの経過時間ごとの感度-【全体】

発症から検査までの	RT-PCR	T-PCR ラインチェックRSV	
経過時間	陽性数	陽性数	感度(%)
0~12hr未満	19	19	100.0
12~24hr未満	25	24	96.0
24~48hr未満	31	29	93.5
48hr以上	59	57	96.6

対象:2017年12月~2018年9月に福岡県内の内科・小児科を受診し、RT-PCR法によりRSウイルス陽性と判定された患者の中で、発症日時と検体採取日時が判明している患者134例に対するKBMラインチェックRSVの感度を解析した。

【RT-PCR法との相関性】

	【鼻腔拭い液】		RT-PCR法		△≒⊥
			陽性	陰性	合計
	+ -	陽性	83	3	86
	本品	陰性	3	96	99
	合	計	86	99	185

陽性一致率:96.5% 陰性一致率:97.0% 全体一致率:96.8%

【鼻腔吸引液】		RT-PCR法		Δ = ⊥
		陽性	陰性	合計
+ -	陽性	60	3	63
本品	陰性	2	90	92
合計		62	93	155

陽性一致率:96.8% 陰性一致率:96.8% 全体一致率:96.8%

● 製品情報

測定原理:免疫クロマトグラフ法

使用目的:鼻腔拭い液または鼻腔吸引液中のRSウイルス抗原の検出

有効期限:製造後21ヶ月間 貯蔵方法:2~30℃ 判定時間:滴下1分後~8分

外装サイズ: KBMラインチェック RSV W195×D123×H58(mm)

【キット構成】

	K 1 > 1 11/2002				
	品名		KBMラインチェック RSV		
	製品コード		80020		
	包装単位		10テスト		
1	構成試薬	テストデバイス	10個(個包装)		
	伸火武条	抗原抽出液	10本		
	付属品	鼻腔用滅菌綿棒	10本		
1		フィルター付きノズル	10個		

【別売品】

品名	KBMラインチェック RSVテストデバイス
製品コード	80030
包装単位	10テスト
構成試薬 テストデバイス	10個(個包装)





▲KBM ラインチェックRSV (製品コード80020)

◀ KBM ラインチェックRSV テストデバイス (製品コード80030)