

この抗原検査キットは研究用試薬として企業・個人間での取引が可能です



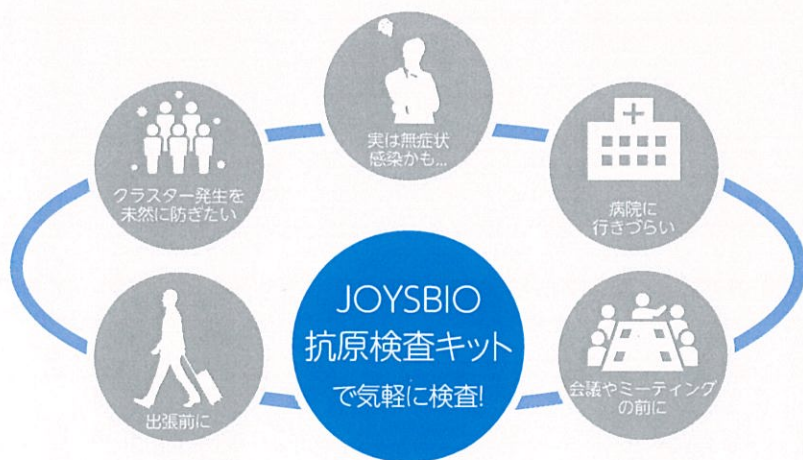
わずか**15分!**

高精度・新型コロナウイルス抗原判定

COVID-19
抗原検査キット

本検査キットは、新型コロナウイルスの感染の有無を検査することができるキットです。新型コロナウイルスに感染すると体内で生成されるウイルス特有のタンパク質（抗原）を検出することができます。万が一、体調に変化があった場合に自宅等で新型コロナウイルス感染の有無の判断材料の一つとして確認することができます。

■製品の用途について



個人・企業で気軽に検査

本検査キットは今後、猛威を振るうことが予測される、新型コロナウイルスに社員・家族間での感染拡大を防止するための一つの指標となります。例えば、抗原検査キットは社員のご家庭に配布しておき、出社前に症状がある場合は、各自で確認してから出社を許可するなど。このコロナウイルスの最大の特徴は、感染力が強いという点です。「身近な人や他人への感染」、また企業にとっては「社内クラスターの発生」など、第3波の到来の前に、できる限りの対策で感染拡大を防ぐことが、企業に求められています。

■臨床試験データで高い検出率評価を実現

☑ **感度:98.13%**
【陽性一致=105/107】

☑ **特異度:99.22%**
【陰性一致=382/385】

☑ **精度:98.98%**
【(105+382) / 492 × 100】

本検査キットは、2020年10月～2021年1月にイタリアにて行われた492サンプルの臨床分析によると、PCR検査キットと比較して、検出感度は98.72%、特異度は97.32%と高い検出率評価を実現しています。

| 試薬試験結果 | PCR検査 | | 合計 |
|--------|-------|-----|-----|
| | 陽性 | 陰性 | |
| 陽性 | 105 | 3 | 108 |
| 陰性 | 2 | 382 | 384 |
| 合計 | 107 | 385 | 492 |

■抗原検査キットの販売区分について

体外診断薬

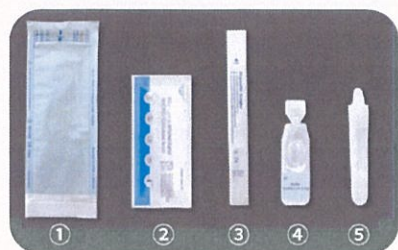
- 販売先：病院
- 確定診断者：医師
- 使用用途：検査キットの結果により、診断して
コロナウイルス感染を確定
- 実施可能な場所：病院、都道府県の定めた
保健所や施設
- 販売に必要な認可：薬事承認
- 販売免許：必要
- 該当製品：PCR検査キット/抗原検査キット等
(薬事承認有り)

研究用試薬

- 販売先：主に企業や個人
- 使用用途：検査キットの結果により、企業や個人
のコロナウイルス対策に対する1つの
判断材料として
- 実施可能な場所：指定なし
- 販売に必要な認可：不必要 雑貨扱い
- 販売免許：必要なし
- 該当製品：抗体検査キット、抗原検査キット等
(薬事承認なし)

本検査キットは、研究用試薬に分類される商品として雑貨扱いで販売可能な商品です。取扱いに関して、特別な許可や免許がなくてもご使用・販売いただけます。**※本製品は研究用の用途に限られます。**

■製品概要



- ①パッケージ
- ②検査キット本体
- ③滅菌綿棒（スワブ）
- ④検体希釈液
- ⑤滴下チューブ



| 商品名 | 品番 | 適用サンプル | 保管 | 使用期限 |
|---------------------|-----------------------|-------------------|-------|------|
| COVID-19 抗原検査キット | JOYSBIO-covid-19-AGTK | 鼻腔ぬぐい液 (鼻腔スワブ) | 2~30℃ | 24か月 |

【使用上の制限】

1. 本製品は定性検査のみ適用されます。
 2. 新型コロナウイルスの感染について、本製品の検査結果だけではなく、他の方法による検査結果とあわせて総合的に判断して下さい。
本製品は新型コロナウイルスと思われる症状が発症してから5日以内に利用してください。
 3. 5日目以降になると、検査結果が正しく現れないことがあります。
- 本製品の使用は、研究用に限定して販売しております。
●本製品の使用により発生した損害及び損失について、弊社では責任を負いません。

※本検査キットは新型コロナウイルス感染を確定診断させるものではありません。

■検査手順

1 検体採取の準備

パッケージを開封し、中身を全て取り出します。検体希釈液の入った容器の先端部分をねじって取り外し、中にある検体希釈液を全てチューブの中に移します。



2 検体を採取します。（鼻腔ぬぐい液）



滅菌綿棒を鼻腔内（綿棒の先端が鼻孔入り口から奥に2~3cm程度）に差し込み、ゆっくり5回程度回転させます。同手順を両方の鼻孔で行います。**※粘膜の付着を必ず確認してください。**
※この行為は必ずご自身で行ってください。

3 検体を抽出します。

綿棒を抜き、チューブの中に差し込み、液体の中で20秒以上綿棒を上下に動かします。その後、綿棒をチューブの底に押し当てて5回程度回し、チューブの外側から絞りながら綿棒を抜き取ります。
※中身がこぼれない様に注意して下さい。

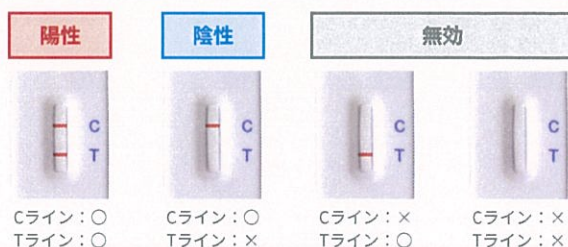


4 検査キットに検体を滴下します

検体の入ったチューブにノズルキャップをしっかりと差し込みます。抗原検査キット本体を清潔で平らな場所に設置されていることを確認し、チューブから検体をサンプル注入口に3滴程度滴下します。



5 検査結果を確認します。（検体滴下後、15~20分）



- ※検体滴下後、20分程度の結果で判定して下さい。
※『C』にラインが現れない場合は、新しい検査キットで再度検査して下さい。

〈製造元〉

JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

〈販売元〉

本検査キットの使用方法についての説明動画はコチラ

