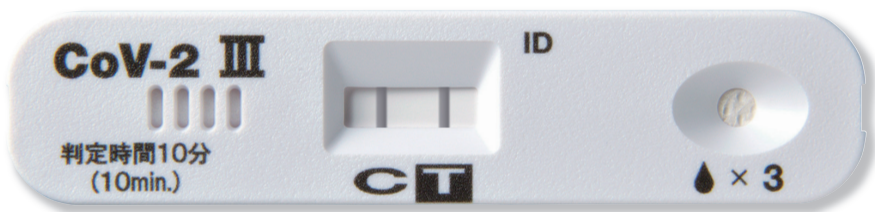


SARSコロナウイルス抗原キット

イムノエース® SARS-CoV-2 III

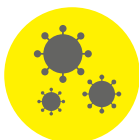


テストプレートの写真は SARS-CoV-2 抗原陽性例です。



判定時間は10分

新型コロナウイルス抗原を10分で検出



変異株との反応性を確認

オミクロン株・デルタ株(本製品の添付文書より)



判定ラインはブラックライン

「白金-金コロイド」を抗体標識物として採用



他のイムノエースシリーズと検体共用可能

検体共用可能なイムノエース製品につきましては下記の一覧表をご参照ください



● 検体共用可能な項目・検体種

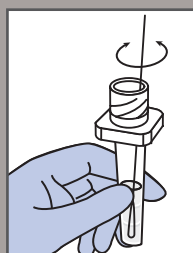


● 検体共用イメージ：鼻咽頭ぬぐい液* の場合

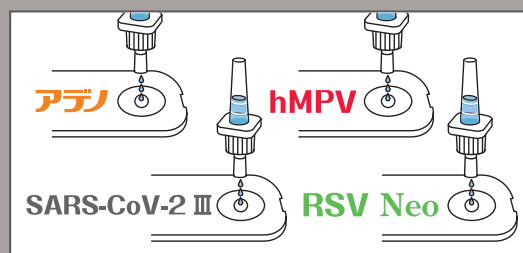
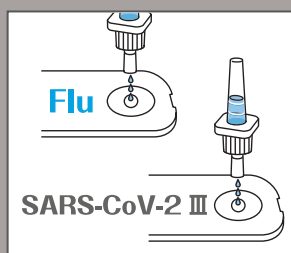
具体的な検体の採取部位等は各キットの添付文書をご参照ください。
*アデノ・hMPV・RSV Neo・Flu/RSVの「鼻腔ぬぐい液」が該当します。



1回 の検体採取



1回 の抽出操作



複数 のテストプレートに滴下可能

試料調製後の流量や液の性状により、滴下可能なプレートの枚数は変わります。

SARSコロナウイルス抗原キット イムノエース® SARS-CoV-2 III

【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。

操作方法

ご使用前に必ず添付文書をお読みください。

1 検体採取

①鼻咽頭ぬぐい液の採取方法



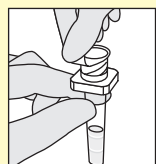
キット付属のスワブを鼻甲介に沿わせながら、鼻咽頭まで挿入し数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

②鼻腔ぬぐい液の採取方法

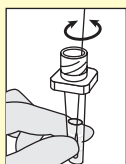


キット付属のスワブを鼻孔から2cm程度挿入し、挿入後、スワブを5回程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取し、5秒間静置します。

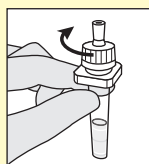
2 試料調製



検体抽出液の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。



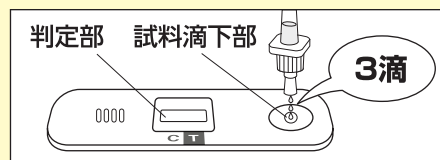
検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出後、容器の外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、試料とします。



検体抽出液の容器の上端に付属のノズルを被せてしっかりと閉めます。

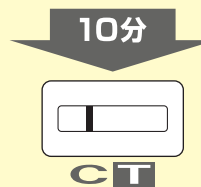
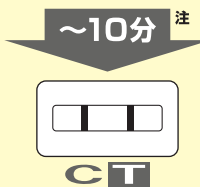
3 試料滴下

検体抽出液の容器の中ほどをつまみ、テストプレートの試料滴下部に試料 3滴を滴下します。



4 判定

注) 10分より前でも判定部 [T] 及び [C] の両方に黒色のラインが認められた場合は陽性と判定してください。



相関性試験成績

本製品添付文書から作成

1. 鼻咽頭ぬぐい液を用いた相関性試験成績

鼻咽頭ぬぐい液		RT-PCR法*		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	56	1	57
	陰性	4	44	48
	合計	60	45	105

陽性一致率：93.3%
陰性一致率：97.8%
全体一致率：95.2%

2. 鼻腔ぬぐい液を用いた相関性試験成績

鼻腔ぬぐい液		RT-PCR法*		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	41	1	42
	陰性	9	56	65
	合計	50	57	107

陽性一致率：82.0%
陰性一致率：98.2%
全体一致率：90.7%

*病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 に基づく

製品概要

測定原理：免疫クロマトグラフ法

使用目的：鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)

有効期間：21 ヶ月 (製造後)

貯蔵方法：2 ~ 30°C で保存

判定時間：~ 10 分

(10分より前でも判定部 [T] 及び [C] の両方に黒色のラインが認められた場合は陽性と判定してください)

製品名	イムノエース® SARS-CoV-2 III	
規格	10テスト	
統一商品コード	518-636456	
希望小売価格 (税別)	14,000 円	
キットの構成	テストプレート	10 個
	検体抽出液	10 本
	鼻腔用スワブ	10 本
	ノズル	10 個



販売元
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
https://www.roche-diagnostics.jp ☎ 0120-600-152



製造販売元
株式会社 タウンズ 静岡県伊豆の国市神島761番1

販売店