

国際的にも
革新的

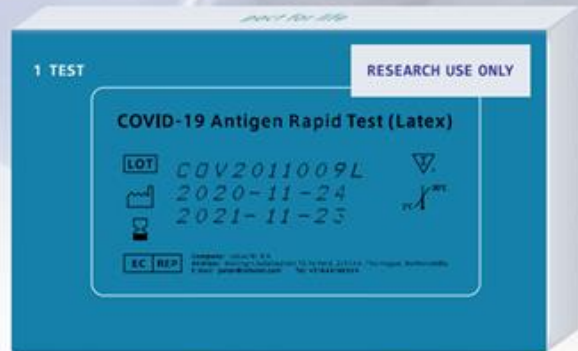
【特許出願番号】
米国:T13520.PROV

COVID-19 抗原検査キット (ラテックス凝集法)のご案内

本製品は、着色ラテックス粒子を発色原理とした“イムノクロマト法”による、唾液(口腔咽頭)・喀痰(かたん)・便で、非侵襲的(身体に負担を与えないを意味する)な早期検出・診断ができる安心して使えるキットです。キット本体に検体を含んだ液を数滴滴下し、約15分後に判定ラインの有無を確認することで、陽性・陰性の判定ができます。

※診断は厚生労働省「SARS-CoV-2 抗原検査キットの活用に関するガイドライン」参照

ワンテストずつ
箱に入っています!!



※パッケージ画像はイメージです。

JOINSTAR

JOINSTAR
BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex)

病原体Sタンパク質の直接検出が可能! ウイルス変異の影響を受けず早期検査に最適! 保管温度は2-30°Cで管理しやすい!

安心・安全に、すぐに診断結果が分かる自己診断ツール!

COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex) キット内容



説明書 キット本体 チューブ スポイト 紙カップ

製品名: COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex)
測定原理: イムノクロマト法(ラテックス凝集法)
使用目的: 咽頭または便に存在するSARS-CoV2の特定核タンパク質抗原の検出
判定時間: 検体滴下後15-20分
指標: 精度 ▶ 96.67% ・ 感度 ▶ 95% ・ 特異性 ▶ 100%
保存方法: 2-30°C以下 直射日光・高温多湿を避ける
有効期限: キット本体の袋に記載

本製品はCE認証を取得しており、世界各国の医療機関等で体外診断用医薬品として活用されています。日本国内では研究開発用としての使用に限られますので、検査結果を診断に使用しないでください。最終判定にはPCR検査との併用が必要となりますので、予めご理解の上使用してください。

日本国内 / 1870症例分の結果



証明書



【医療機関以外での検査について】検査方法の多様化に伴い、医療機関以外でのPCR検査だけでなく、最近では民間による低価格での検査センターも注目されています。もちろん、陽性判定が出た場合に適切な対応がとられているのですが、民間の検査センターでの陽性例には、医療機関で再検査すると陰性という「偽陽性」の事例も報告されています。本製品[COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex)]は、高精度な抗原検査キットですので、判定内容は高い信頼性を保ちますが、民間の検査センターで、どの検査方法で行われているのか不鮮明な場合もあり、どこで検査するかはお客様の判断に委ねる事となります。したがって、すでに発熱や咳などの症状がある方や、新型コロナウイルス患者との接触歴がある場合は、行政検査対象になる可能性がありますので、身近な医療機関に直ちにご相談ください。また、医師の判断の伴わない検査センターでのPCR検査・抗原検査などで陽性だった場合、医療機関に必ずその旨を事前に詳しく伝えて相談してください。また、陰性証明書の発行に関して、検査時の状態を示したものと、陰性証明書を手にした時点で陽性である事も考えられます。陰性証明書が感染対策をしなくてよい免許符になるわけでもありませんので、ご自身の判断でご活用ください。したがって、自費での検査と陰性証明書発行の両方を活用すると、ある程度の自費がかかる場合もありますので、ご自身で検査センターの特徴・特性を十分に理解し、利用するようにしましょう。

JOINSTAR COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (Latex)

抗原検査キット(ラテックス凝集法)の使い方

1 ① 唾液 / ② 喀痰 / ③ 便のいずれかの検体を採取

① 唾液(口腔咽頭)

起床後すぐに口の奥から唾液を絞り出すように口内に溜め、付属のカップに吐き出します。



吐き出した、①または②の検体を、付属のスピイトで線のところまで採取します。(約200ul)

② 喀痰(かくたん)

起床後うがいをし、深く息を吸って強いせきとともに痰を付属のカップに吐き出します。



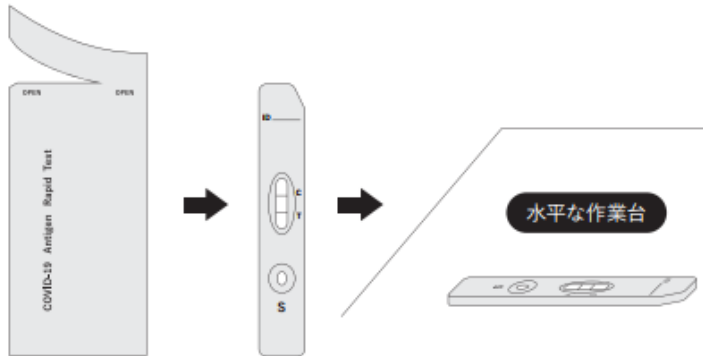
チューブの蓋を開けスピイトで採取した検体(約200ul)を全部入れ、しっかりと蓋を閉めます。

③ 便

チューブの蓋を開け、蓋に付いているスティックで便を少量(30mg)採取し、スティックをチューブに戻してしっかりと蓋を閉め、チューブを横から押しつぶすように便をチューブの中の緩衝液になじませます。

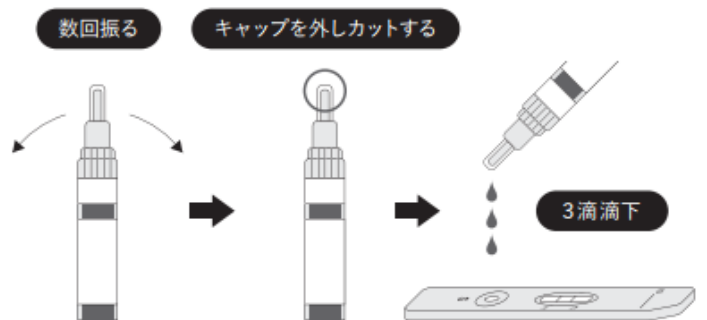
2 キット本体を用意

バックからキット本体を取り出し、正確な検査を行うために水平な作業台に置きます。



3 検体をキット本体に滴下

チューブを軽く数回振った後、蓋の突起を折って取り、キット本体のサンプル穴(S)に、チューブの検体を3滴滴下します。

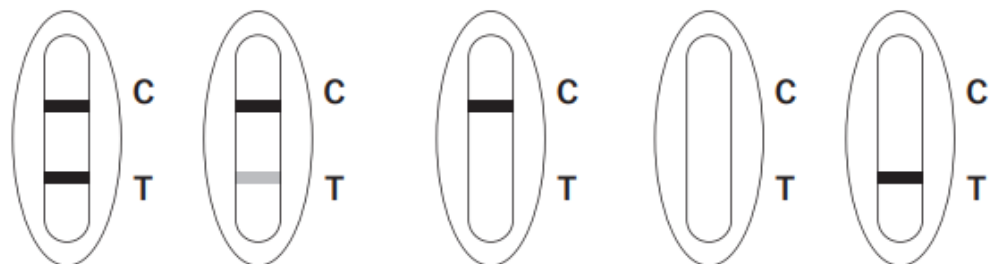


4 結果読み取り

15分～20分で、

下記の結果を読み取ります。

※20分後以降の結果は無効です。



陽性

陰性

無効 / 再検査

販売・お問い合わせ

OTAS
Office Total Automation Systems

東京オータス株式会社

〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-11-1 ノイヤマザキ2階

TEL:03-6658-5101 FAX:03-6658-5102 E-MAIL:info_otas@otas.co.jp