

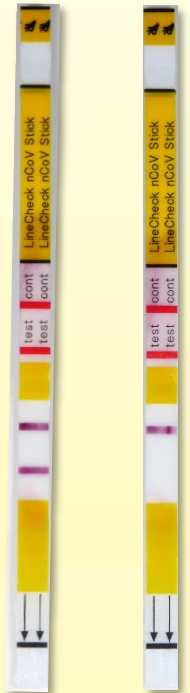
SARSコロナウイルス抗原キット

## 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



- 使いやすい10テスト入り
- 陽性判定は、1～10分で判定可能

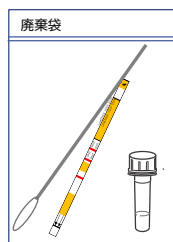
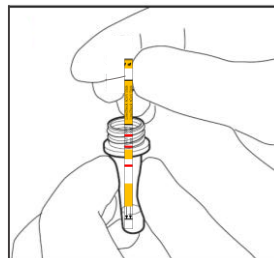
Point

使用後の汚染防止のために、廃棄袋が付属されています



ハンドリング部

廃棄する際は、この部分を持ってください。



付属の廃棄袋に入れます。

- 使用済み綿棒
- 使用済みテストスティック
- 使用済み抗原抽出液

キャップを元の状態に戻し、テストスティックとともに廃棄袋に入れます。

## 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. 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。

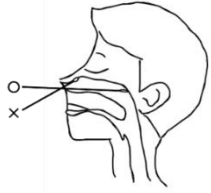


コージンバイオ株式会社

## 操作手順

### ● 検体採取方法

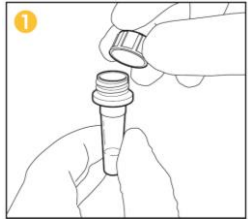
検体：鼻咽頭拭い液



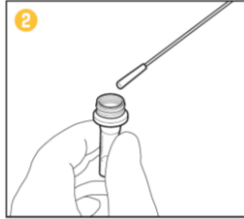
鼻咽頭拭い液採取用綿棒(キット付属品:滅菌綿棒)を鼻孔から挿入し、上咽頭を十分に拭い、採取します。

▶ 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。

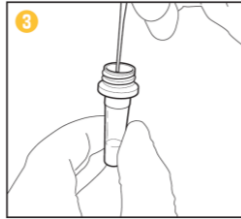
### ● 測定方法



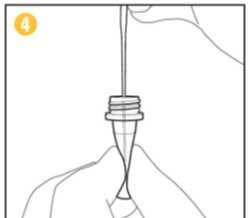
1 抗原抽出液チューブのキャップをはずす。



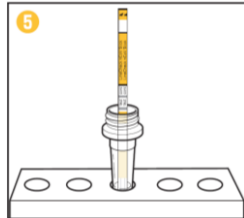
2 検体を採取した綿棒を抗原抽出液に浸す。



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。

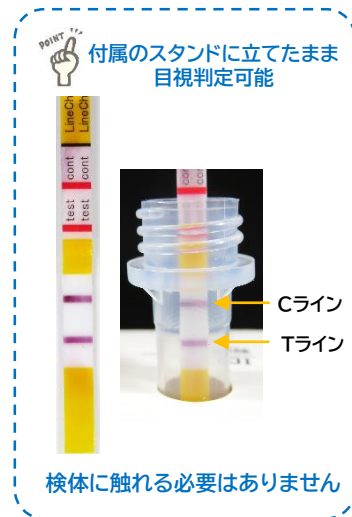
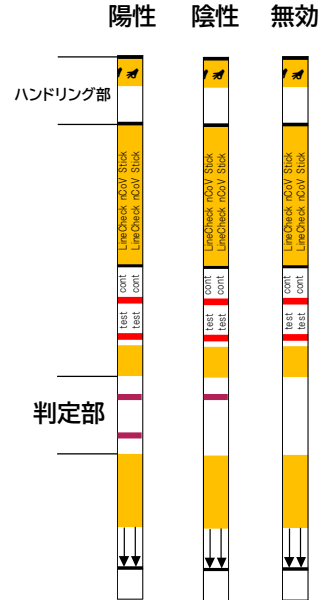


5 テストスティックを垂直に浸す。



10分後 判定

### ● 判定方法



付属のスタンドに立てたまま  
目視判定可能

Cライン  
Tライン

検体に触れる必要はありません

## 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%

## 製品情報

測定原理:免疫クロマトグラフ法  
使用目的:鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出  
有効期限:製造後6ヶ月間  
貯蔵方法:2~30℃  
判定時間:滴下1分後~10分  
外装サイズ:W195×D123×H58(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
	抗原抽出液
付属品	検体採取用滅菌綿棒
	抽出液容器立て
	廃棄袋

### 【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

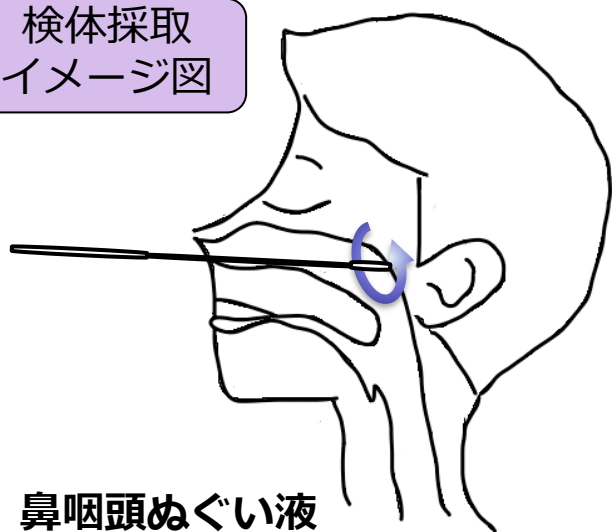
# SARSコロナウイルス抗原キット KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)

◆◆◆◆◆  
**New**

適用検体に**鼻腔ぬぐい液**が追加されました！

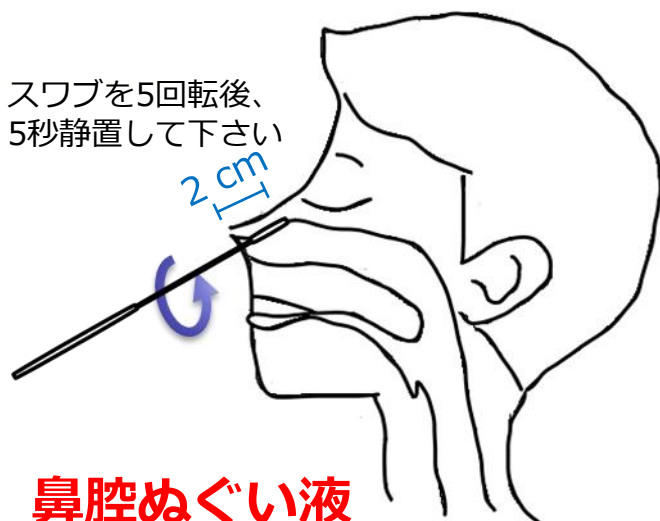


検体採取  
イメージ図



**鼻咽頭ぬぐい液**  
(医療従事者による採取が必要)

スワブを5回転後、  
5秒静置して下さい



**鼻腔ぬぐい液**  
(医療従事者の管理下で被検者自身が検体採取可能)

【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>