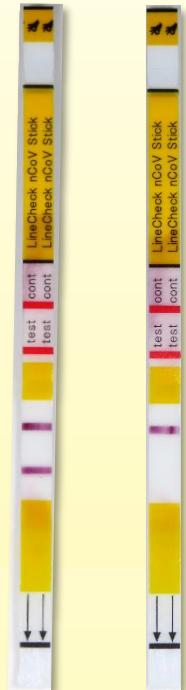


## SARSコロナウイルス抗原キット

## KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)

原寸大

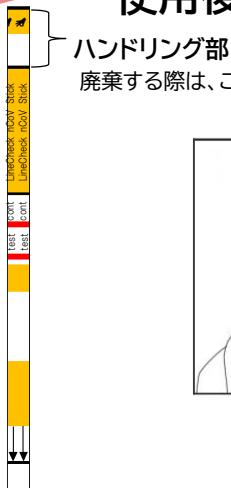
陽性例 障性例



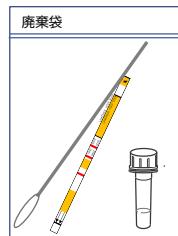
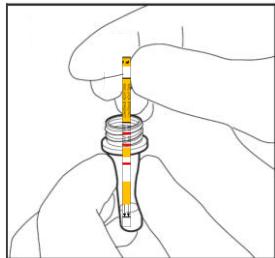
- 使いやすい10テスト入り
- 陽性判定は、1~10分で判定可能

## 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

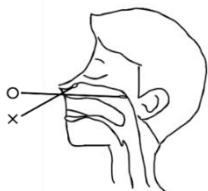
1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。
2. 検査に用いる検体については、厚生労働省より発表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照してください。
3. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参考し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
4. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。



Coジンバイオ株式会社

## 操作手順

### ● 検体採取方法

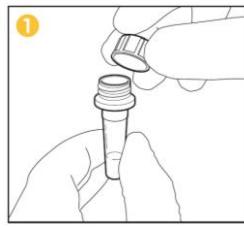


検体：鼻咽頭拭い液

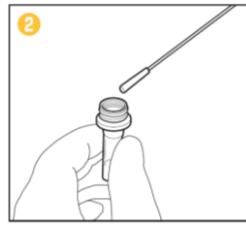
鼻咽頭拭い液採取用綿棒(キット付属品:滅菌綿棒)を鼻孔から挿入し、上咽頭を十分に拭い、採取します。

➢ 検体採取時には、標準予防策(サーナカルマスク、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。

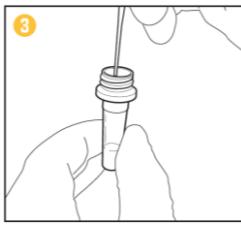
### ● 測定方法



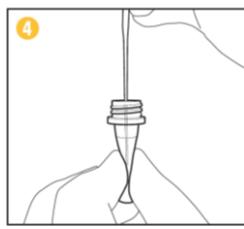
抗原抽出液チューブのキャップをはずす。



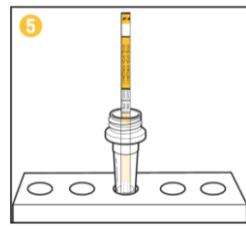
検体を採取した綿棒を抗原抽出液に浸す。



よく攪拌する。



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。

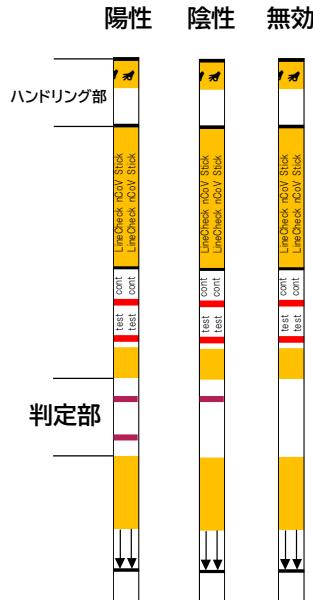


テストスティックを垂直に浸す。

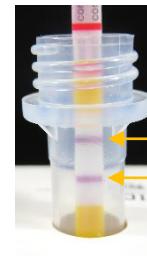


10分後 判定

### ● 判定方法



POINT付属のスタンドに立てたまま目視判定可能



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
	陰性	9	2
	合計	42	2

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
	陰性	4	2
	合計	34	2

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°C

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	10本
	抗原抽出液	10本
付属品	検体採取用滅菌綿棒	10本
	抽出液容器立て	1個
	廃棄袋	10枚

### 【お問い合わせ先】

製造販売元

**KOHJIN BIO**  
コーポレートバイオ株式会社

〒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！

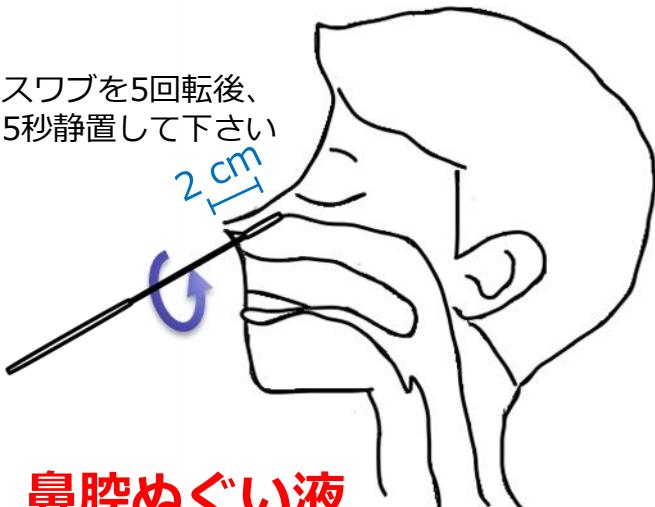


**検体採取  
イメージ図**



**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



**【お問い合わせ先】**

製造販売元



**KOHJIN BIO**

コーポレートバイオ株式会社

〒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>