

わずか**15分!**
高精度・新型コロナウイルス判定



COVID-19 抗原検査キット

(イムノクロマト法 金コロイド)

検査キットの区分について

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。

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
コロナウィルス感染を確定
- 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
のコロナウィルス対策に対する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)

製品情報



JOYSBIO-covid-19-AGTK1

個別包装タイプ

内容：

検査キット本体

検体採取用滅菌綿棒

検体希釈液

抽出用チューブ

滴下チップ

CE・CEマーク取得



抗原検査と抗体検査の違い

抗原検査とはウイルスに感染した細胞が特異的に産生する抗原を検知して診断に導く検査のことを言います。PCR検査とともに、新型コロナウイルス感染症の確定診断にも用いられることができます。

抗体検査とは新型コロナウイルスに感染していたかどうかを調べる検査です。新型コロナウイルスに感染すると形成されるタンパク質が体内にあるかどうかを調べることができます。

検査手順



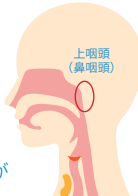
検体希釈液の容器を開けて付属のチューブに検体希釈液を入れます。

※容器は自立しないので、希釈液をこぼさないようご注意ください。右図のようにスプレージャップなどに入れると容器を固定することができますため安心です。



検体採取用の綿棒を鼻腔から挿入し、鼻咽頭箇所に着させ、綿棒を回しながら鼻咽頭ぬぐい液を採取します。

※綿棒の先から6～7cmほど（綿棒の長さの約半分）の箇所を持って、挿入する長さを決めてから実行することを推奨します。痛みがある場合は無理をせず、一度鼻から抜くなどしてください。
※この作業は必ずご自身で行ってください。



鼻咽頭ぬぐい液の付着した綿棒を検体希釈液の入ったチューブに入れ、綿棒を回転させるなどして、鼻咽頭ぬぐい液を検体希釈液とよく混ぜ合わせます。

※容器の先端を持ち、押し込むと綿棒の先の鼻咽頭ぬぐい液を効率よく採取することができます。



検体の入ったチューブに抽出用の滴下チップを取付けて、検査キットに検体を約4滴程落として、15分程度待って、結果を確認します。

検査結果目安

A C(+) T(-)

陰性

陰性結果は、検体にコロナウイルス抗原（Nタンパク質）がないか、コロナウイルス抗原のレベルが検出限界を下回っていることを示します。



B C(+) T(+)

陽性

陽性結果は検体にCOVID-19抗原（Nタンパク質）が存在することを示します。ウイルス抗原の存在を示しますが、病歴との臨床的相関および決定するために他の診断情報が必要です。



C C(-) T(-)

無効

どちらにも線が表示されません。不十分な液量または不適切な手順によりこの結果になる可能性があります。手順を確認し、新しいキットで手順を繰り返します。



D C(-) T(+)

無効

Tにのみ線が表示されます。不十分な液量または不適切な手順によりこの結果になる可能性があります。手順を確認し、新しいキットで手順を繰り返します。



注文情報

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	鼻咽頭ぬぐい液 (鼻咽頭スワブ)	4～30℃	24か月

[使用上の制限]

- 本製品は定性検査のみ適用されます。
 - 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ください。
- 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および損失について、弊社では責任を負いません。

この検査キットは体外診断薬とは違い、研究用試薬に分類される為、いかなる結果が検出されても確定診断に至ることはありません。万が一、体調に変化があった場合に自宅等で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。

〈製造元〉

JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

〈販売元〉



JAPAN
HEALTHCARE
SERVICE

ジャパンヘルスケアサービス株式会社
東京都中央区日本橋蛸殻町1-36-2 共和ビル4F

info@japan-hcs.com