

抗原検査キット【体外診断用医薬品】のご紹介



興和株式会社

一般社団法人 日本眼科医療機器協会
正会員・賛助会員 様

平素は格段のご厚情を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社は体外診断用医薬品の抗原検査キットの取り扱いをスタートしており、大変ご好評を頂いております。展示会参加前にスクリーニングとしてご活用頂ければと存じます。
また、**有効期限が2023年7月末日**のため、日本眼科学会終了後も使用可能となっております。

正会員・賛助会員様には、通常価格 22,000円/1箱(10テスト入り)【税込24,200円】のところを、**特別価格18,000円/1箱(10テスト入り)【税込19,800円】**でご提供をさせていただきます。

ご興味ございましたら、下記の連絡先まで是非お問合せ下さい。

【お問い合わせ先】

メール : pcr@kowa.co.jp
TEL : 03-3279-7629 受付時間 : 9:00~17:30(平日)
ホームページ : <https://www.pcr.kowa.co.jp/>

2022年 4月 吉日
興和株式會社 健康医療本部
芹田 慶人

Immunofine™



※本製品に付属されている滅菌綿棒は、Copan 社製の滅菌綿棒を使用しています

SARSコロナウイルス抗原キット イムノファイン™ SARS-CoV-2

判定方法(判定時間 15分)



陽性判定 滴下後~15分



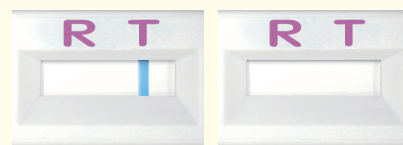
判定部 T と判定部 R に青色のラインが認められた場合。

陰性判定 15分



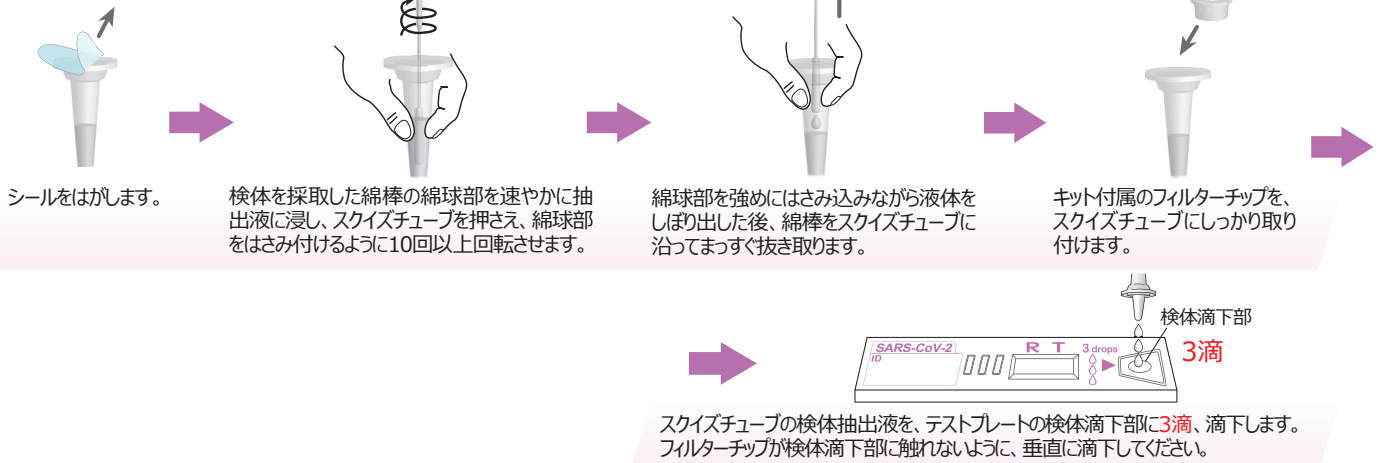
判定部 R に青色のラインが認められ、判定部 T にラインが認められない場合。

再検査



検体抽出液を滴下してから 15 分以内に判定部 R にラインが認められない場合は、再検査を実施してください。

測定方法



臨床性能試験結果

(1) 国内臨床検体(鼻咽頭ぬぐい液)を対象とした、RT-PCR法(感染研法)との比較試験

鼻咽頭ぬぐい液		RT-PCR法(感染研法)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	33	0	33
	陰性	7	73	80
	合計	40	73	113

陽性一致率 82.5%(33例/40例)
陰性一致率 100%(73例/73例)
全体一致率 93.8%(106例/113例)

陽性例のコピー数分布は、下表の通りでした。

RT-PCR法の試料中のRNAコピー数換算	陽性一致率
100コピー/テスト未満	37.5%(3例/8例)
100コピー/テスト以上、400コピー/テスト未満	80.0%(4例/5例)
400コピー/テスト以上、1000コピー/テスト未満	75.0%(3例/4例)
1000コピー/テスト以上	100%(23例/23例)

(2) 鼻咽頭ぬぐい液および鼻腔ぬぐい液を対象とした、3×LOD(陽性検体)、1×LOD(最小検出感度検体)、0.5×LOD(最小検出感度以下検体)を用いたウイルス添加試験

鼻咽頭ぬぐい液	3×LOD陽性一致率 ^{※1}	100%(20例/20例)
	1×LOD陽性一致率 ^{※2}	100%(20例/20例)
	0.5×LOD陽性一致率 ^{※3}	100%(20例/20例)
	陰性一致率	100%(20例/20例)
鼻腔ぬぐい液	3×LOD陽性一致率 ^{※1}	100%(20例/20例)
	1×LOD陽性一致率 ^{※2}	100%(20例/20例)
	0.5×LOD陽性一致率 ^{※3}	95%(19例/20例)
	陰性一致率	100%(20例/20例)

陽性例は、以下の濃度で試験を行いました。

※1 3×LOD(陽性検体) 6360 コピー/テスト

※2 1×LOD(最小検出感度検体) 2120 コピー/テスト

※3 0.5×LOD(最小検出感度以下検体) 1060 コピー/テスト

製品内容

製品名称	イムノファイン™ SARS-CoV-2
商品コード	522111
JANコード	4987780865936
測定原理	イムノクロマト法
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感染の診断補助)
包装	10テスト
貯法	2~30℃
有効期間	製造後24ヶ月

構成試薬	
テストプレート	10個(個包装)
抽出液入りスクイズチューブ	10本
付属品	
フィルターチップ	10個
滅菌綿棒(鼻腔用・鼻咽頭用)	10本

全般的な注意

- (1) 本品は体外診断用ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- (2) 添付文書の記載から逸脱した使用方法については保証いたしません。
- (3) 検体は、感染の危険があるものとして、取り扱いに注意してください。
- (4) 本品はSARS-CoV-2との反応性が確認されています。

製造販売元

株式会社ニチレイバイオサイエンス
〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20

販売元

Kowa 興和株式会社
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町3-4-14

お問い合わせ先

- お電話でのお問い合わせ
TEL.0120-726-184
受付時間: 平日9:00~17:30(土日祝休み)
- ホームページからのお問い合わせ
<https://www.pcr.kowa.co.jp/>



ご使用前に必ず添付文書をお読みください。

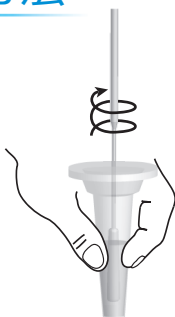
SARSコロナウイルス抗原キット

イムノファイン™ SARS-CoV-2

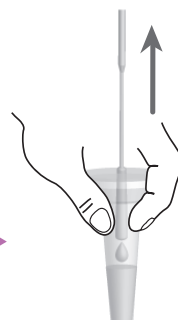
【操作方法】 テストプレートおよび抽出液入りスクイズチューブは15～30℃に戻してからご使用ください。

検体の調製方法

シールをはがします。



検体を採取した綿棒の綿球部を速やかに抽出液に浸し、スクイズチューブを押さえ、綿球部をはさみ付けるように10回以上回転させます。



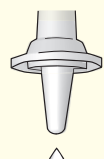
綿球部を強めにはさみ込みながら液体をしぼり出した後、綿棒をスクイズチューブに沿ってまっすぐ抜き取ります。



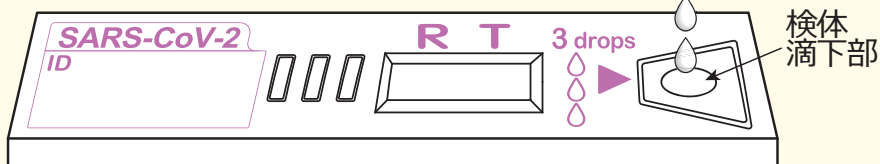
キット付属のフィルターチップを、スクイズチューブにしっかり取り付けます。

測定法

スクイズチューブの検体抽出液を、テストプレートの検体滴下部に3滴、滴下します。フィルターチップが検体滴下部に触れないように、垂直に滴下してください。



3滴



判定

～15分

陽性判定



15分

陰性判定



再検査

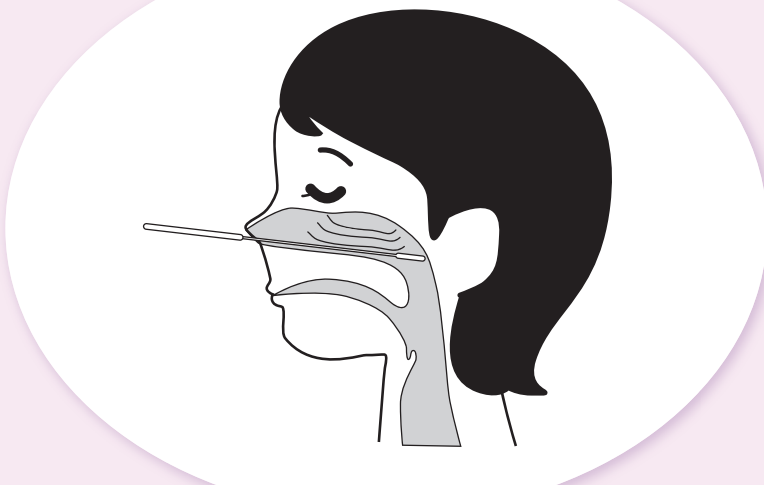


検体抽出液を滴下してから15分以内に判定部Rにラインが認められない場合は、再検査を実施してください。

※判定部R、Tのラインの出現の有無を目視にて確認してください。詳細は、添付文書内の「測定結果の判定法」を参照してください。

【検体採取方法】

鼻咽頭ぬぐい液



キット付属の滅菌綿棒（鼻腔用・鼻咽頭用）を外鼻孔から鼻腔内にしっかり挿入し、鼻甲介を数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

軸に力をかけて強く擦ったり、無理に回転させたりしないでください。

滅菌綿棒の先を鼻腔に無理にこすりつける必要はありません。

鼻腔ぬぐい液



キット付属の滅菌綿棒（鼻腔用・鼻咽頭用）を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、ゆっくり5回程度回転させ5秒程度静置します。

患者自身が採取する場合は、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施してください。

製造販売元

N 株式会社ニチレイバイオサイエンス
〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20

販売元

Kowa 興和株式会社
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町3-4-14

お問い合わせ先

○お電話でのお問い合わせ
TEL.0120-726-184
受付時間：平日9:00～17:30（土日祝休み）

○ホームページからのお問い合わせ
<https://www.pcr.kowa.co.jp/>

