タウンズの迅速診断キット

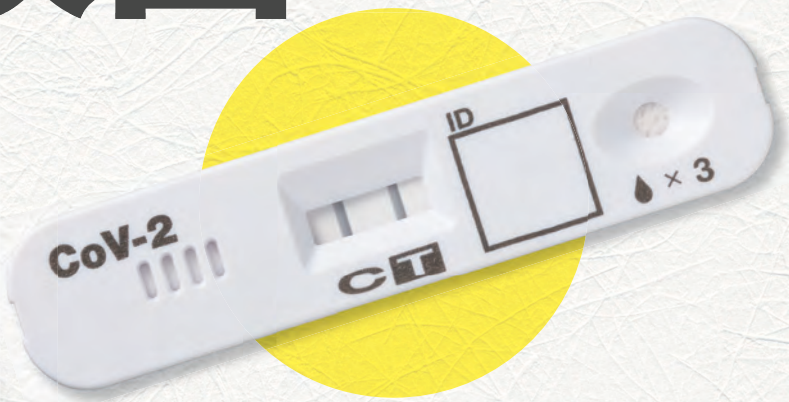
イムノエース® SARS-CoV-2

SARS コロナウイルス抗原キット

体外診断用医薬品

製造販売承認番号30200EZX00068000

新型コロナウイルス抗原を 15分で検出



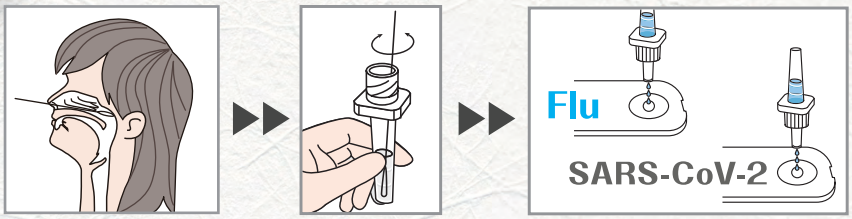
検体種が鼻咽頭ぬぐい液の場合

一度の検体採取で他のイムノエース®シリーズの

ウイルス系項目と同時に検査することが可能です。

検体共用可能項目：Flu･アデノ･hMPV･RSV Neo･Flu/RSV

検体共用イメージ（例：鼻咽頭ぬぐい液の場合）



1回の 検体採取　　1回の 抽出作業

	SARS-CoV-2	Flu	アデノ	hMPV	RSV Neo	Flu/RSV
鼻咽頭ぬぐい液	←	→	→	→	→	→
鼻腔ぬぐい液	←	→				

具体的な検体の採取部位等は各キットの添付文書をご参照ください。

【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.鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意してください。
5.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。

SARS コロナウイルス抗原キット

イムノエース® SARS-CoV-2

使用に関しては添付文書をよくお読みください

【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.鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意してください。
5.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。

操作方法

ご使用の前に必ず添付文書をお読みください。

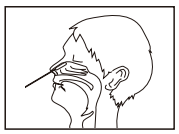
【注意】 テストプレートは開封後すぐに使用してください。

1 検体採取

①鼻咽頭ぬぐい液の採取方法

キット付属のスワブを鼻甲介に沿わせながら、鼻咽頭まで挿入し数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

②鼻腔ぬぐい液の採取方法



キット付属のスワブを鼻孔から 2 ㎝程度挿入し、挿入後、スワブを 5 回程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取します。

2 試料調製

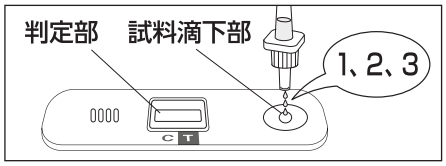
検体抽出液の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。

検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ 5 回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出後、容器の外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、試料とします。

検体抽出液の容器の上端に付属のノズルを被せてしっかりと閉めます。

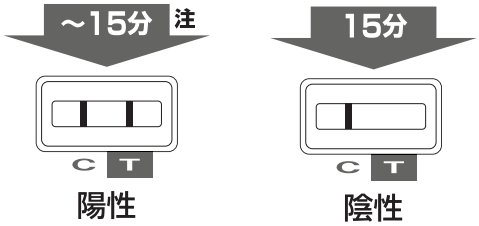
3 試料滴下

検体抽出液の容器の中ほどをつまみ、テストプレートの試料滴下部に試料 3滴 を滴下します。



4 判定

注)15 分より前でも判定部［T］及び［C］の両方にラインが認められた場合には陽性と判定してください。



参考データ

※本製品添付文書から作成

陰性鼻咽頭ぬぐい液への
ウイルス分離培養液添加試験成績

		RT-PCR 法			
		陽性 3.56×10¹（TCID50/ テスト）	陽性 3.56×10²（TCID50/ テスト）	陰性	合計
本品	陽性	25	25	0	50
	陰性	0	0	0	0
	合計	25	25	0	50

陽性一致率：100.0%　全体一致率：100.0%

国内臨床保存検体（輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液）を用いた相関性試験成績

		RT-PCR 法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	32	0	32
	陰性	10	101	111
	合計	42	101	143

陽性一致率：76.2%　陰性一致率：100.0%
全体一致率：93.0%

陰性鼻腔ぬぐい液への
ウイルス分離培養液添加試験成績

		RT-PCR 法			
		陽性 3.56×10¹（TCID50/ テスト）	陽性 3.56×10²（TCID50/ テスト）	陰性	合計
本品	陽性	25	25	0	50
	陰性	0	0	0	0
	合計	25	25	0	50

陽性一致率：100.0%　全体一致率：100.0%

製品概要

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 感染の診断の補助）
有効期間：6 ヶ月（製造後）
貯蔵方法：2 ～ 30℃で保存
判定時間：～15 分（15 分より前でも判定部［T］及び［C］の両方にラインが認められた場合には陽性と判定してください）

品 名	イムノエース® SARS-CoV-2 10 テスト	イムノエース® SARS-CoV-2 60 テスト
カタログ番号	IASC1910	IASC1920
JAN コード	4987815019105	4987815019204
包装単位	10 テスト	60 テスト
希望小売価格（税別）	60,000 円	360,000 円

TAUNS

製造販売元
株式会社 タウンズ
〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1
[HP] https://www.tauns.co.jp/

お問い合わせ先
お客様専用フリーダイヤル
0120-048-489
受付時間／9:00～17:30(月~金·祝日を除く)

販売店

2010A-2010A-30000（I）