

新型コロナウイルス COVID19 ANTIGEN+ ANTIBODY 2 in 1 RAPID TEST DEVICE 抗原 + 抗体検査 一体型検査ペン

使用説明書 2022年2月(第1版)

新型コロナウイルス抗原・抗体検査ペン型デバイス



口腔液/唾液採取

検査1回分

研究用

※使用に関してはこの使用説明書をよくお読みください。



日本製 MADE IN JAPAN
Designed by TOA Industry co., Ltd. in Japan.

使用期限: 製造より2年

〈製造販売元〉株式会社 東亜産業
〒101-0021 東京都千代田区外神田2-5-12
URL: <https://toamit.jp>

〈お客様相談室〉TEL: 0120-910-951
受付時間/年中無休 9:00~18:00
画像はイメージです。

BORDER ZERO ※本使用説明書の内容は、事前の予告なしに変更・改訂になる場合があります。

抗原 + 抗体一体型検査ペン 使用説明書 2022年2月(第1版)

【使用目的】 新型コロナウイルス抗原・抗体検査ペン型デバイス (以後、本品)は研究用試薬です。この製品で得られた結果の臨床的有用性については確立されていないため、診断(感染しているかどうかの判断)等の目的では使用しないでください。本品はイムノクロマト法による抗原抗体検出試薬です。検体に含まれるSARS-CoV-2のヌクレオカプシド蛋白質抗原の定性検出の判別を行います。本品の抗原試験紙で反応がある場合は、かかりつけ医又は地域のルールに従い、発熱相談窓口等にご相談ください。検体に新型コロナウイルスに対する抗体の確認を調べる検査です。なお、本品の抗原試験紙で反応がなかったとしても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。この検査の結果は診断等の判断の材料に用いることはできません。

【注意事項】 ●本品は研究用としての使用に限定されます。●本品は使用の直前までパウチから開封しないでください。●使用期限を過ぎた製品を使用しないでください。●パウチが破損していたり、開いていたりした場合は使用しないでください。●検査デバイスは使い捨てです。●緩衝液が皮膚や目に触れた場合は十分な量の水で洗い流してください。●各テストを実行する際、検体を取り扱う際は適切な防護用具や手袋を使用するなどバイオハザード対策を講じてください。●検体の採取と処理は手順に従う必要があります。使用説明書通りの手順を行わないと結果が不正確になる可能性があります。●正確な結果を得るためには目視できるほどの血の混じった検体や過度に粘性のある検体を使用しないでください。●SARS-CoV-2の検体を扱う際は常に実験室にて適切な安全手順に従う必要があります。使用されたデバイスは感染源となる可能性があります。地域の規制要件に従い、適切に取り扱い、廃棄をお願いいたします。●規定以外の温度での保管は結果に悪影響を及ぼす可能性があります。

【セット内容】 ・試験紙付き唾液コレクター×1、抽出パフファ×1、乾燥剤×1、使用説明書×1

〈本体サイズ〉(約)H150×W21×D21mm

〈仕様〉判定時間: 約15分 保管温度: 室温(2-30℃)

〈検出精度〉抗原精度: 99.4%以上

〈使用期限〉製造より2年

〈型番〉TOA-CAA-RD

〈J A N〉4580743145382

【保存と安定性】

・本品は室温または冷蔵(2℃-30℃)で保管できます。凍結しないでください。

・使用期限が過ぎた後は使用しないでください。

・密封パウチ(内袋)から開封後、一時間以上経過した本品は未使用でも廃棄してください。

【検出精度】抗原検出精度:99.4%以上

※当社PCR検査との比較実験(陽性50検体:陰性50検体)では、陽性陰性一致率100%。(あくまで実験結果であり、臨床的な有用性は確認できておりません。診断等に用いないでください。)

比較結果		PCR検査		合計
		陽性	陰性	
抗原検査	陽性	50	0	50
	陰性	0	50	50
合計		50	50	100

株式会社東亜産業PCR検査センターにて、リアルタイムRT-PCR検査法にて実施

【オミクロン株・変異株検出対応】

※現時点において、N501Y・L452Rの変異株の検出が可能であることについては確認しております。オミクロン株対応(理論上のみ)。

【検査方法】

- ① 検査前に本品の使用環境を室温(15°C-30°C)にしてください。飲食・歯磨き・うがい直後を避け30分以上経過してから検査してください。検査時は唾液コレクターの先端にあるカバーを外します。
- ② 口内の唾液を飲み込み、舌を突き出し舌の上の喉奥の方をコレクターで拭きます。
- ③ 唾液コレクターの先端を舌下に挿入し、しっかり唾液をしみこめてください。約2分程度が目安です。
- ④ 水平な場所に置いた抽出パuffaを片手で支え、唾液コレクターの波線の図柄部分が抽出パuffaに格納されるまで垂直に強く押し込みます。体重をかけてねじり入れるのも有効です。
- ⑤ 色つきのラインが表示されるまで待ちます。約15分以内に結果が判定できます。20分を超えての検査結果は全て無効です。

ご注意ください ●飲食・歯磨き・うがい直後の唾液採取は避けてください。●開封後はすぐにご使用ください。●緩衝液が皮膚に付着した場合はよく洗い流してください。●使用後のテストペンは引き抜かず、に廃棄してください。●本品は分解しないでください。



口の中をコレクターで拭き、しっかり唾液をしみこめてください。約2分程度が目安です。

幾何学模様が抽出パuffaに入るまで強く押し込んでください。

約15分間色つきのラインが表示されるまで待ちます。

検査結果は右面をご参照ください。

【検査結果表示】

抗原試験紙(青)



抗原陽性

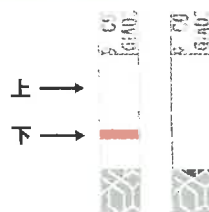
抗原陰性

抗体試験紙(橙)



抗体量
「ほとんど検出されず」 「少し検出」 「多めに検出」
上の線：あり 上の線：あり 上の線：あり
下の線：ピンク 下の線：薄いピンク 下の線：なし

無効の場合



左図のような結果の場合は無効となります。

無効

日本製 MADE IN JAPAN
Designed by TOA Industry co., Ltd. in Japan.

使用期限:製造より2年

〈製造販売元〉株式会社 東亜産業
〒101-0021 東京都千代田区外神田2-5-12
URL: <https://toamit.jp>

〈お客様相談室〉TEL:0120-910-951
受付時間/年中無休 9:00~18:00

画像はイメージです。

BORDER ZERO

※本使用説明書の内容は、事前の予告なしに変更・改訂になる場合があります。