



新型コロナウイルス

抗原検査キット【研究用】

☑ 変異株対応



国内検品

SARS-COV-2 Antigen Test Kit-Saliva



検査方法 **唾液式**

検査用セット

1 回分

約 **15** 分で結果がわかる

箱サイズ：W120×H53×D17(mm) 包装：紙袋

*本キットの外観・仕様は予告なく変更する場合がありますのでご了承ください。

■対策は

早期発見/早期隔離/早期診断/早期治療 です!
家族や社内、友人に広めない! 早期発見が重要です。

PERFORMANCE*:

- SENSITIVITY: 95.10%
- SPECIFICITY: 100.00%
- CLINICAL STUDY POPULATION: 362 individuals, including 102 PCR-positives and 260 PCR-negatives

メーカー資料より抜粋

⚠ 今の新型コロナウイルス抗原の有無を判定します。本キットは、医薬品ではありません。研究用試薬となります。

【お取り扱いについて】

本キットは、体外用診断医薬品ではなく、研究用製品です。

本キットは、研究用製品の為、日本での確定診断には使えません。

本キットは、研究用製品の為、雑貨扱いとなり販売に必要な認可や免許は不要です。

本キットは、新型コロナウイルス抗原 (SARS-CoV-2) の有無を判定します。

本キットは、体内のウイルス量、検体の量、検査タイミングによっては検出できない可能性があります。

本キット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。

本キットで陽性の結果は、病歴、RT-PCRなど、その他の利用可能なデータと併せて検討する必要がありますので、医療機関に相談してください。

本キット使用により発生したいかなる損害および損失について、弊社では責任を負いません。

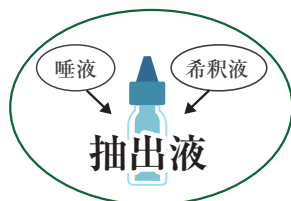
【使用方法】

ご使用に際しては取扱説明書と注意事項をよくお読みいただき、ご使用される方で自身の責任による自己採取のもと正しくご使用してください。



1 検体を採取・抽出する

唾液を採取カップに採取し、希釈液 (専用試薬) に混ぜて抽出液を作成する。



2 抽出液をテストプレートに滴下

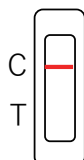
テストプレートに抽出液を滴下して、15分待ちます。

※20分以降は無効となります。

3 反応を確認する

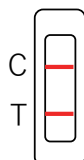
陽性の場合にコロナウイルス抗原が存在します。他の診断情報を取得してください。

陰性



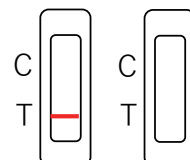
コロナウイルス抗原が存在しないか、検出レベルを下回っています。

陽性



コロナウイルス抗原が存在します。他の診断情報を取得してください。

無効



Cラインに線が出ない場合は無効です。溶液が不十分か利用方法が不適切な可能性があります。新しいキットで再度お試しください。

製品仕様

製品名	JOYSBIO 新型コロナウイルス抗原検査キット JOYSBIO SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit-Saliva
測定原理	イノムクロマト法
検体	唾液
感度	95.1%
特異度	100%
内容物	テストカード / 唾液採取カップ / スポイド / 抽出チューブ 希釈液/取扱説明書
検査時間	約15分
保存期間	製造日より24か月 (2~30℃ Dry&Dark)
保管方法	直射日光に当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください
生産国	中国

内容物(1回分)

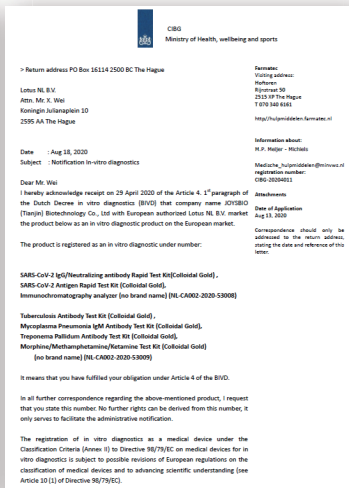
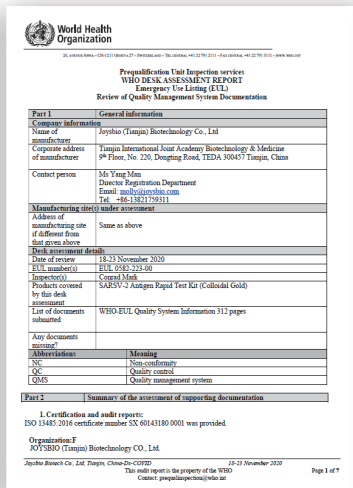


↑ テストカード内包されています。



製品認証

CE・WHO・EN ISO 13485:2016



各検査比較表

	目的	検体	調べるもの	精度	所要時間	備考	確定診断
PCR検査	現在の感染状態	鼻咽頭ぬぐい液・唾液	ウイルスの遺伝子	少ないウイルス量で検出可能	1~5日	検査できる場所が限られる	可能*1
抗原検査	現在の感染状態	唾液、鼻咽頭・口腔咽頭ぬぐい液	ウイルスのたんぱく質	一定のウイルス量が必要	約10~20分	どこでも可能	可能*1
抗体検査	過去に感染したか・現在の抗体の有無	血液	血液中のウイルスのたんぱく質	現在の感染状態は分からない	約10~20分	どこでも可能	不可

*1 商品や検査機関などにより異なります。

商品名	JANコード	品番	参考売価
JOYS BIO 新型コロナウイルス抗原検査キット(唾液式)	4595121063042	JB-AGSA01	OPEN

入数 1回分 (個包装) 100個/箱 500個/カートン

【お問い合わせ先】

発売元

ウイルコム株式会社
〒236-0004
神奈川県横浜市金沢区福浦1-1-1
横浜金沢ハイテクセンタービル16F

製品のお問い合わせ、ご購入、法人取引等の
お問い合わせはコチラまで
contact@willcom-co.com

製造元



JOYSBIO (Tianjin)
Biotechnology Co., Ltd