

ご使用に際しては、電子化された添付文書をよくお読みください。

イムノクロマト法で、測定開始から15分※で判定

※本品の電子化された添付文書による検査プロトコルに従った場合

体外診断用医薬品

承認番号: 30400EZX00026000

SARSコロナウイルス抗原キット

HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト



写真(左)1テスト用(右)5テスト用

包装単位: 1テスト用、5テスト用

<構成用品>

1. テストカセット
2. 検体処理液入りチューブ

<付属品>

- ・チューブ用キャップ
- ・滅菌綿棒
- ・簡易操作マニュアル

● 測定結果の判定法

陽性



コントロールライン(C)と
測定ライン(T)が
2本とも現れた場合

陰性



コントロールライン(C)
のみ現れた場合

無効



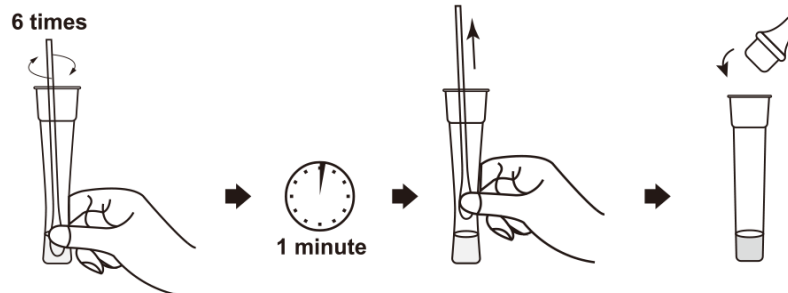
測定後コントロール
ライン(C)が現れない場合

対象検体	鼻腔ぬぐい液
製品コード 包装単位	RD006: 1テスト RD007: 5テスト
保存温度	2~30°C
有効期限	24ヵ月(使用期限は外装に記載しています)

タカラバイオ株式会社

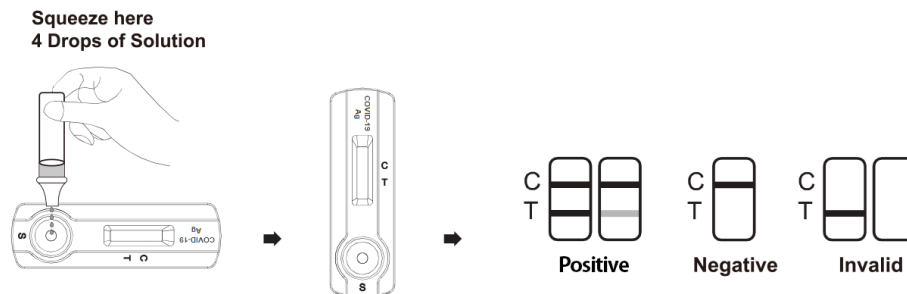
操作方法

● 検体の前処理手順



1. 外箱の指定の位置に検体処理液入りチューブを差し込み、ふたを取り外してください。
2. 滅菌綿棒の頭を検体処理液入りチューブの底と側部に押し当てながら、6回以上回してください。
3. タイマーをセットし、滅菌綿棒を検体処理液入りチューブに1分間入れたままにします。
4. 滅菌綿棒が液に浸るように検体処理液入りチューブを外側から数回絞ってください。その後、滅菌綿棒を取り出します。
5. チューブ用キャップを検体処理液入りチューブに押し込み、しっかりとハマっていることを確認してください。

● 測定法



6. 測定の直前に密閉袋からテストカセットを取り出し、水平なところに置いてください。
7. 検体前処理が完了した検体処理液入りチューブを取り出し、フィルタの付いたチューブ用キャップのノズルがぐらついていないことを確認ください。
8. 検体処理液入りチューブを垂直に持ち、測定検体の溶液を4滴(およそ100 μ L) 検体ウェルに加えてください。
9. 15分経過した時点で結果を確認ください。20分以上経過した場合の結果は判定に使用しないでください。

臨床性能試験

合計237検体を用いて、本品と米国FDA緊急使用許可品(RT-PCR法)の結果を比較しました。

		RT-PCR 法		合計結果
		陽性	陰性	
本品	陽性	106	0	106
	陰性	3	128	131
合計結果		109	128	237

感度: 97.25% (95%信頼区間: 92.17% - 99.43%)

特異性: 100% (95%信頼区間: 97.69% - 100%)

精度: 98.73% (95%信頼区間: 96.35% - 99.74%)

【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、厚生労働省より公表されている「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. 適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【操作上の注意】をよく読み、1本の滅菌綿棒で必ず両鼻腔から採取してください。
5. 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

【問い合わせ先】

タカラバイオ株式会社

体外診断用医薬品専用窓口

TEL:0120-368-080

オンライン: <https://www.takara-bio.co.jp/inquiry/ivd/>

・タカラバイオの承認を得ずに製品の再販・譲渡、再販・譲渡のための改変、商用製品の製造に使用することは禁止されています。

・本チラシに記載された社名および製品名は、特に記載がなくても各社の商標または登録商標です。

・ライセンス情報については弊社ウェブサイトにてご確認ください。