

イムノエース[®] SARS-CoV-2 II

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 30300EZ00085000

イムノエース[®] SARS-CoV-2 II

●テストプレートの写真は SARS-CoV-2 抗原陽性例です。

新型コロナ
ウイルス抗原を
15分で検出

15min.

01

新型コロナ
ウイルス抗原を
15分で検出



03

変異株との
反応性を確認※

アルファ株・ベータ株
ガンマ株・デルタ株・カッパ株

※本製品添付文書および(株)タウンズ取得データ

イムノエース[®] SARS-CoV-2 IIは、
公立大学法人 横浜市立大学との共同研究をもとに開発しました。

変異株との
反応性を確認

イムノエース[®] Fluとの
検体共用

02

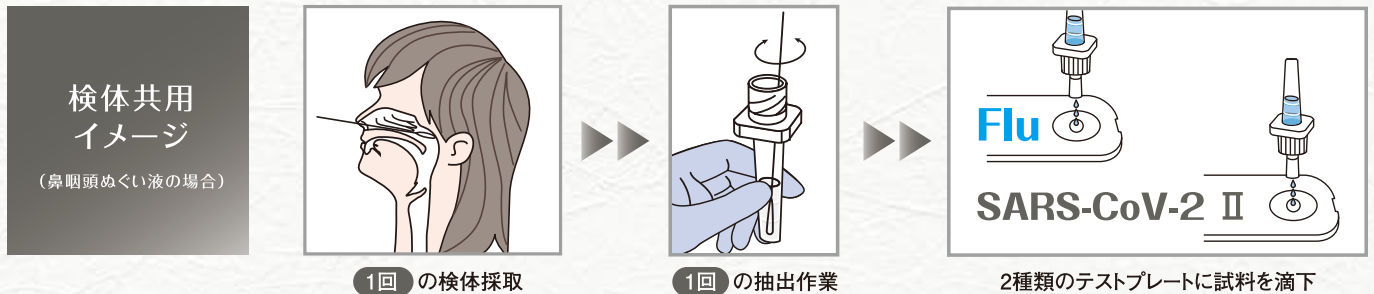
イムノエース[®] Fluと
検体共用可能

検体共用により1回の検体採取、1回の
抽出作業でSARS-CoV-2とFluの2項
目を検査することが可能です。

検体種が鼻咽頭ぬぐい液の場合は他の項目とも検体共用可能です。注)

検体共用可能なイムノエース製品につきましては下記一覧表をご参照ください。

注) 試料調製後の流量や液の性状により、滴下可能なプレートの枚数は変わります。



検体共用可能な項目・検体種

SARS-CoV-2 II	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。

SARS コロナウイルス抗原キット

イムノエース® SARS-CoV-2 II

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



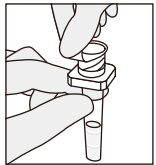
キット付属のスワブを鼻甲介に沿わせながら、鼻咽頭まで挿入し数回擦るようして粘膜表皮を採取します。

②鼻腔ぬぐい液の採取方法

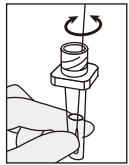


キット付属のスワブを鼻孔から2cm程度挿入し、挿入後、スワブを5回程度回転させながら擦るようして粘膜表皮を採取し、5秒間静置します。

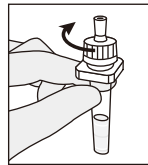
2 試料調製



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。



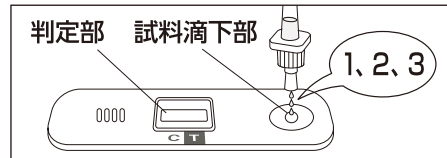
検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出後、容器の外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、試料とします。



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。

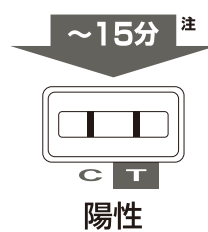
3 試料滴下

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。

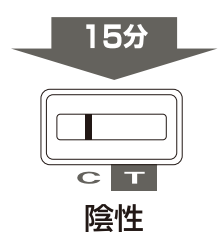


4 判定

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は陽性と判定してください。



陽性



陰性

参考データ

*本製品添付文書から作成

1. 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	87	0	87
	陰性	54	50	104
	合計	141	50	191

陽性一致率: 61.7% 陰性一致率: 100.0%
全体一致率: 71.7%

2. 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 (既承認医薬品との比較)

		対照品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	25	1 ^{注1)}	26
	陰性	1 ^{注2)}	31	32
	合計	26	32	58

陽性一致率: 96.2% 陰性一致率: 96.9%
全体一致率: 96.6%
注1) RT-PCR法 陽性 注2) RT-PCR法 陽性

3. 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1.03×10 ¹ (TCID ₅₀ /テスト)	陽性2.05×10 ¹ (TCID ₅₀ /テスト)	陽性5.13×10 ¹ (TCID ₅₀ /テスト)	陰性	合計
本品	陽性	20	20	20	0	60
	陰性	0	0	0	60	60
	合計	20	20	20	60	120

陽性一致率: 100.0% 陰性一致率: 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: 12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 II 10テスト	イムノエース® SARS-CoV-2 II 60テスト	イムノエース® SARS-CoV-2 II テストプレート10テスト
カタログ番号	IASC2010	IASC2020	IASC2050
JANコード	4987815020101	4987815020200	4987815020507
包装単位	10テスト	60テスト	10テスト
希望小売価格 (税別)	20,000円	120,000円	16,000円



製造販売元

株式会社 **タウンス**

〒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(土・日・祝日を除く)

販売店