ADTest

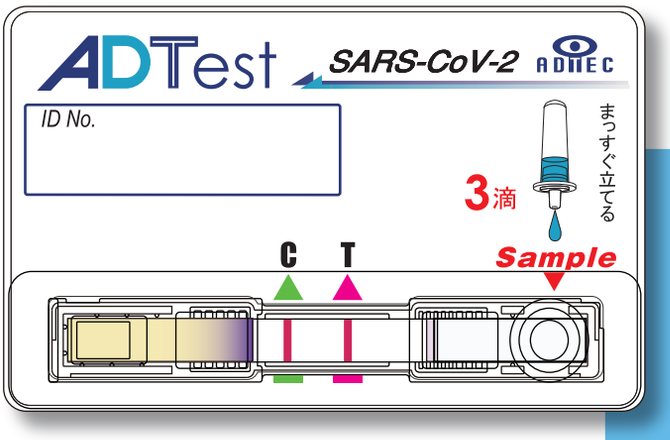
SARSコロナウイルス抗原キット

アドテスト SARS-CoV-2

体外診断用医薬品　承認番号　30300EZX00008000

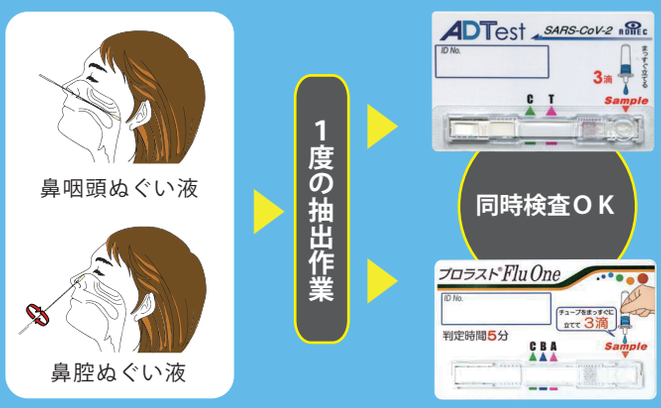
新型コロナウイルス抗原検出

判定時間 15分



1度の検体採取で「新型コロナウイルス」「インフルエンザウイルス」を同時に検査できます。

検体液共用イメージ



製品概要

測定原理：免疫クロマト法
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（使用期限は、外箱に記載）
貯蔵方法：室温 1 ～ 30℃
判定時間：15 分
包装単位：10 テスト

「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）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。

ADTEC アドテック株式会社

SARSコロナウイルス抗原キット

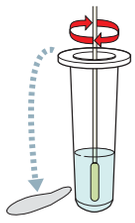
アドテスト SARS-CoV-2

操作方法

検体抽出液入りチューブ、テストカードはアルミパックのままで、室内温度（15℃～37℃）に戻してからご使用ください。

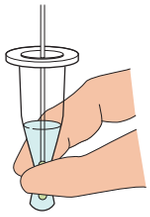
ご使用の前に必ず添付文書をお読みください。

1



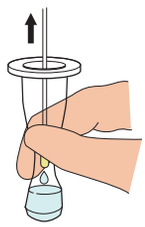
検体抽出液入りチューブのアルミシールをはがします。
検体を採取した綿棒を検体抽出液に浸し、よく攪拌します。

2



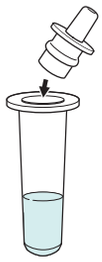
チューブの外側から綿球部分を指でつまんで**“もむ”**ようにし、採取した検体をよく絞り出します。

3



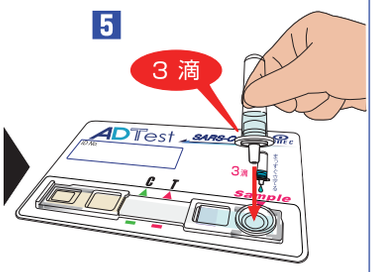
チューブをつまんでしごくように綿棒を引き抜き、液を絞り出します。
絞り出した液体を検体液とします。

4



付属のフィルター付きノズルを奥まで**しっかり**はめこみます。

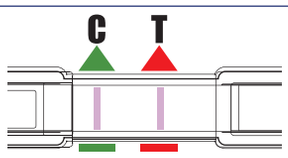
5



検体液入りチューブの中程をつまみ、テストカードの検体滴下部に、検体液**3滴**を**ゆっくり**滴下してください。

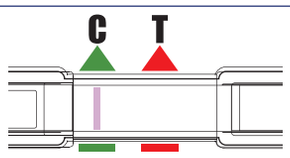
▼ 検体液滴下から15分間静置

陽性



判定部［ T ］にラインが出現

陰性



判定部［ T ］にラインが出現しない

※［ C ］部分にラインが出現すれば、正常な試験が行われていると判断します。

参考データ

1．国内臨床検体を用いた相関性試験成績
※陽性検体は輸送用培地中に保存した鼻咽頭ぬぐい液検体
※リアルタイム RT-PCR 法は国立感染症研究所の病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 に従って実施。

		RT-PCR 法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	48	0	48
	陰性	17	40	57
	合計	65	40	105

陽性一致率 73.8%（48/65）陰性一致率 100.0%（40/40）全体一致率 83.8%（88/105）

既承認品と本品の一致率を下記に示します。

		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	47	1*1	48
	陰性	1*2	56	57
	合計	48	57	105

陽性一致率 97.9%（47/48）陰性一致率 98.2%（56/57）全体一致率 98.1%（103/105）

＊1 RT-PCR の結果、1 例は SARS-CoV-2 陽性となりました。
＊2 RT-PCR の結果、1 例は SARS-CoV-2 陽性となりました。

2．陰性鼻咽頭ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

培養ウイルス	未添加	添加（1×LOD）	添加（2×LOD）	添加（5×LOD）
濃度（PFU/mL）	0	4.2×10^{1}	8.4×10^{1}	2.1×10^{2}
検体数	20	20	20	20
RT-PCR 法陽性	0	20	20	20
本品陽性	0	20	20	20
本品陽性率 (%)	0	100	100	100

3．陰性鼻腔ぬぐい液への培養ウイルス添加試験成績

培養ウイルス	未添加	添加（1×LOD）	添加（2×LOD）	添加（5×LOD）
濃度（PFU/mL）	0	4.2×10^{1}	8.4×10^{1}	2.1×10^{2}
検体数	20	20	20	20
RT-PCR 法陽性	0	20	20	20
本品陽性	0	20	20	20
本品陽性率 (%)	0	100	100	100

製造販売元

ADTEC アドテック株式会社

〒879-0453 大分県宇佐市上田 1770-1

販売店