

SARSコロナウイルス抗原キット

アドテスト[®] SARS-CoV-2 NEO

判定時間 5分



※5分経過時にControl部に緑色のラインが出現するが、Test部にラインが出現しない場合に陰性と判定します。

5分判定が実現した理由

1. 検体液滴下後～5分間で判定

旭化成株式会社の着色セルローズ微粒子を採用することにより、判定成立時間の短縮を実現。

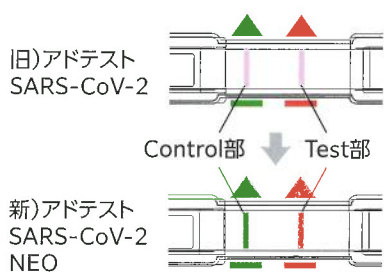
検体液滴下後から5分より以前に、判定部[Control]に緑色のラインと判定部[Test]に赤色のラインが両方確認できた時点で陽性と判定することができます。



引用元: 旭化成株式会社HP

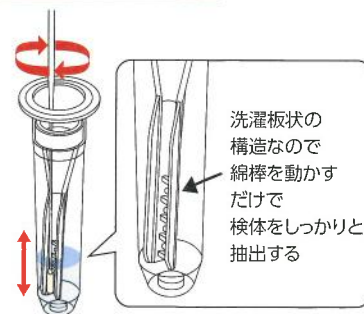
2. 結果が見やすい

着色セルローズ微粒子により、判定ラインの色分けが可能になり、視認性が良くなりました。



3. 簡単な検体抽出操作

スクイズレスチューブ採用により、従来の外側からチューブを揉む作業が不要になるため、検体抽出操作が簡単になりました。



▼ 製品概要

測定原理: イムノクロマト法

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℃)

検体抽出液(共通試薬)

検体	アドテスト SARS-CoV-2 NEO	アドテスト Flu	プロラスト Flu One
鼻咽頭ぬぐい液	○	○	○
鼻腔ぬぐい液	○	○	○

お問い合わせ先

製造販売元

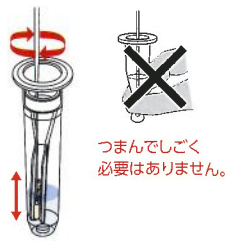
ADTEC アドテック株式会社

アドテック株式会社 企画開発部

〒879-0453 大分県宇佐市上田1770-1 TEL 080-3221-5908(ダイヤルイン)

営業時間: 月曜日~金曜日 9:00~17:00 HP: <https://adtec-inc.co.jp>

操作方法

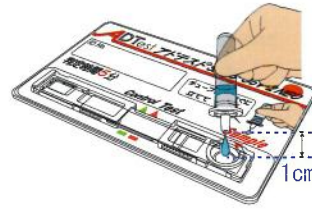


つまんでしごく
必要はありません。

綿棒を検体抽出液に浸した状態で、
検体抽出部でゆっくりと上下させなが
ら5~10回程度回転させてください。



ゆっくりと綿棒を引き抜き付属の
フィルター付きノズルをしっかりと
はめ込んでください。



チューブをまっすぐ立てて検体滴下部
(Sample▼)とノズルの間を約1cm
空けて3滴をゆっくり滴下します。



操作方法に関する
動画はこちら

結果判定

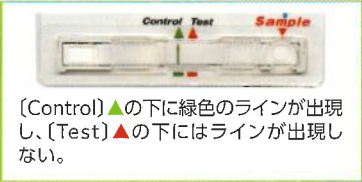


陽性



[Control]▲の下に緑色のラインが出現し、[Test]▲の下に赤色のラインが出現する。

陰性



[Control]▲の下に緑色のラインが出現し、[Test]▲の下にはラインが出現しない。

5分以内にControlライン(緑色)とTestライン(赤色)の両方が認められた場合、陽性と判定できます。

参考データ

※本製品添付文書から引用

▼リアルタイムRT-PCR法*との相関性

*国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1

鼻咽頭ぬぐい液

SARS-CoV-2		リアルタイムRT-PCR		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	49	0	49
	陰性	9	50	59
	合計	58	50	108

陽性一致率:84.5%(49/58)

陰性一致率:100%(50/50)

全体一致率:91.7%(99/108)

鼻腔ぬぐい液

SARS-CoV-2		リアルタイムRT-PCR		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	49	0	49
	陰性	9	28	37
	合計	58	28	86

陽性一致率:84.5%(49/58)

陰性一致率:100%(28/28)

全体一致率:89.5%(77/86)

▼既承認品との相関性

鼻咽頭ぬぐい液

SARS-CoV-2		既承認品1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	46	3 ^{*1}	49
	陰性	3 ^{*2}	56	59
	合計	49	59	108

陽性一致率:93.9%(46/49)

陰性一致率:94.9%(56/59)

全体一致率:94.4%(102/108)

※1 リアルタイムRT-PCRの結果、3例すべて陽性となりました。

※2 リアルタイムRT-PCRの結果、3例すべて陽性となりました。

鼻腔ぬぐい液

SARS-CoV-2		既承認品1		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	48	1 ^{*3}	49
	陰性	2 ^{*4}	35	37
	合計	50	36	86

陽性一致率:96.0%(48/50)

陰性一致率:97.2%(35/36)

全体一致率:96.5%(83/86)

※3 リアルタイムRT-PCRの結果、1例は陽性となりました。

※4 リアルタイムRT-PCRの結果、2例すべて陽性となりました。

「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。

お問い合わせ先