

イムノエース[®] SARS-CoV-2 Saliva

唾液



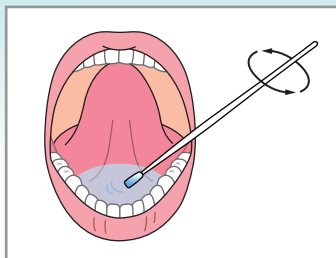
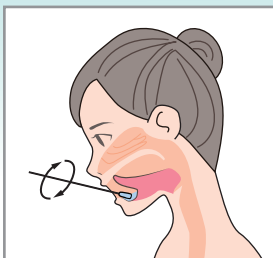
Saliva

唾液を検体とする抗原定性検査キット

容器または口腔底に溜めた唾液を採取する為、飛沫発生による感染拡散リスクが低下

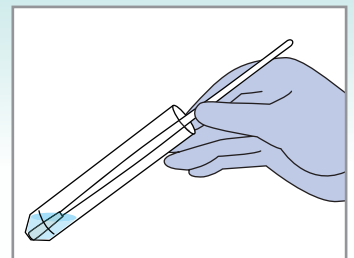
選べる2つの検体採取法

口腔採取法



口腔底に溜めた唾液にキット付属のスワブを浸して採取します。

容器採取法



滅菌容器等に唾液を吐出後、キット付属のスワブを浸して採取します。

ご注意：唾液採取容器はキットに含まれておりません。

【検体採取時の注意点】

- 1.採取した検体は、できる限り早く添付文書に記載の【用法・用量（操作方法）】に従い試料調製し、検査を行ってください。
- 2.検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- 3.飲食や歯磨き、うがい直後の唾液採取はウイルスの検出に影響を与える可能性がある為、目安として飲食や歯磨きを行った後30分以上の時間を空けてください。
- 4.唾液検体に喀痰等の粘性成分が多量に含まれると反応に影響を与える可能性があるため、自然に徐々に流出する唾液を滅菌容器等又は口腔底に溜めてください。
- 5.脱水等により唾液が出にくい被検者より採取した唾液を用いた場合、正確な結果を得られない可能性があります。



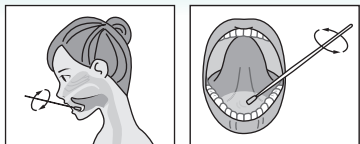
重要な基本的注意

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. 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。

操作方法 ご使用の前に必ず添付文書をお読みください。

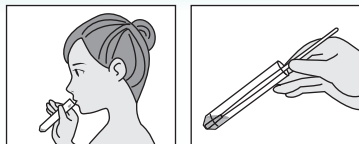
1 検体採取 以下のいずれかの方法で採取します。

口腔採取法



舌先を上あごに押し当て口腔底に唾液を溜めます。溜めた唾液にキット付属のスワブを10秒以上浸し、その後5回以上回転させながら綿球全体に浸みわたらせてください。

容器採取法

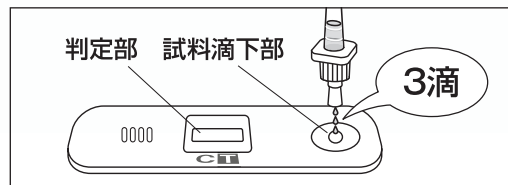


滅菌容器等に1~2mL程度の唾液を採取します。採取後、キット付属のスワブを唾液に浸し、回転させながら綿球全体に浸みわたらせてください。

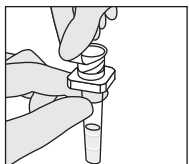
ご注意：唾液採取容器はキットに含まれておりません。

3 試料滴下

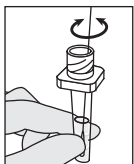
検体抽出液の容器の中ほどをつまみ、テストプレートの試料滴下部に試料**3滴**を滴下します。



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。



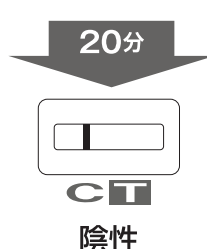
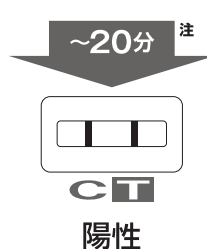
後、容器の外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、試料とします。



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。

4 判定

注) 20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。



相関性試験成績 ※本製品添付文書から作成

1. 唾液を用いた本品と鼻咽頭ぬぐい液を用いた既承認体外診断用医薬品の相関性試験成績 (同一の患者より唾液及び鼻咽頭ぬぐい液を採取した検体) ※容器採取法で採取

		既承認品 (鼻咽頭ぬぐい液)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	96	9 ^{注1)}	105
	陰性	21 ^{注2)}	95	116
	合計	117	104	221

注1)：鼻咽頭ぬぐい液 RT-PCR法9例全て陽性 陽性一致率：82.1%
 唾液 RT-PCR法9例全て陽性 陰性一致率：91.3%
 注2)：鼻咽頭ぬぐい液 RT-PCR法20例陽性、1例陰性 全体一致率：86.4%
 唾液 RT-PCR法17例陽性、4例陰性

2. 唾液検体を用いた RT-PCR との相関性試験成績 ※容器採取法で採取

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	105	0	105
	陰性	38	78	116
	合計	143	78	221

陽性一致率：73.4%
 陰性一致率：100%
 全体一致率：82.8%

3. 口腔採取唾液検体 (口腔採取法) と吐出唾液検体 (容器採取法) を用いた相関性試験成績 (同一の患者より採取した検体)

		容器採取法		
		陽性	陰性	合計
口腔採取法	陽性	16	0	16
	陰性	1 ^{注3)}	58	59
	合計	17	58	75

注3)：容器採取法 RT-PCR法 陽性 陽性一致率：94.1%
 口腔採取法 RT-PCR法 陽性 陰性一致率：100%
 全体一致率：98.7%

製品概要

測定原理：免疫クロマトグラフ法

使用目的：唾液中のSARS-CoV-2抗原の検出 (SARS-CoV-2感染の診断の補助)

有効期間：18ヶ月 (製造後)

貯蔵方法：2~30°Cで保存

判定時間：~20分 (20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)

保険点数：SARS-CoV-2抗原定性 150点 区分 D012 28

ア SARS-CoV-2抗原定性は、COVID-19 (新型コロナウイルス感染症) をいう。以下同じ。) が疑われる患者に対して、COVID-19の診断を目的として実施した場合に1回に限り算定する。ただし、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19以外の診断がつかない場合は、さらに1回に限り算定できる。この場合において、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

イ 本検査を実施した場合、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス抗原同時検出定性、SARS-CoV-2・RSウイルス抗原同時検出定性、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルス・RSウイルス抗原同時検出定性及びSARS-CoV-2抗原定量については、別に算定できない。

【令和6年6月1日より適用】

製品名	イムノエース® SARS-CoV-2 Saliva	(別売品) 唾液採取用容器
規格	10テスト	10本
カタログ番号	IASS2110	ACSW7019
JANコード	4987815021108	4987815070199
GS1コード		—
希望小売価格 (税別)	15,000円	1,100円
キットの構成	テストプレート	10個
	検体抽出液	10本
	スワブ	10本
	ノズル	10個
	唾液採取用容器	—
		10本

ご注意：イムノエース®SARS-CoV-2 Salivaに唾液採取用容器は付属しておりません。容器採取法で検体採取する場合は別売の唾液採取用容器、またはご施設でお持ちの滅菌容器等をご使用ください。

別売品

唾液採取用容器



製造販売元

株式会社 タウンズ

〒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/9:00~17:00(土日・祝日・弊社休業日を除く)

販売店