

イムノエース[®] SARS-CoV-2 Saliva

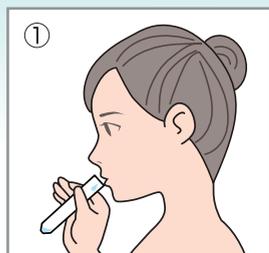
唾液 Saliva



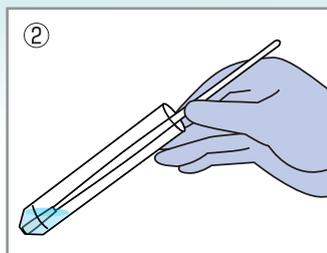
唾液を検体とした抗原定性検査キット

唾液吐出による検体採取の為、スワブによる侵襲がなく、
また、くしゃみによる飛沫発生もありません。

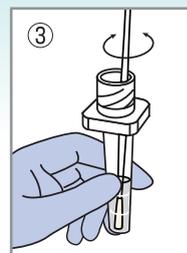
操作概要（検体採取～試料滴下）



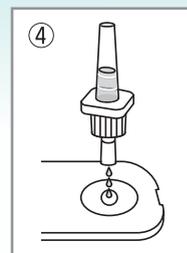
① 滅菌容器等に
1～2mL程度の唾液を採取



② 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る



③ 試料の調製



④ テストプレートに
試料3滴を滴下

別売品

唾液採取用容器

ご注意：本製品はイムノエース[®] SARS-CoV-2 Salivaに付属していません。

唾液検体採取用の滅菌容器
カタログ番号：ACSW7019 規格：10本



イムノエース® SARS-CoV-2 Saliva

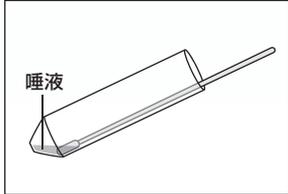


【重要な基本的注意】

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。

1 検体採取 唾液の採取方法

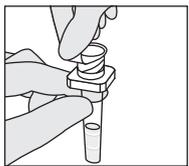


滅菌容器等に1~2mL程度の唾液を採取します。採取後、キット付属のスワブを唾液に浸し、回転させながら綿球全体に浸みわたらせてください。

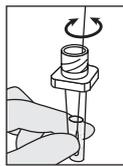
【注意】

- ① 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ため、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。
- ② 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に溜めてください。

2 試料調製

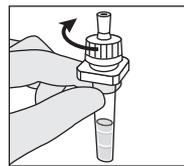


検体抽出液の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。



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。

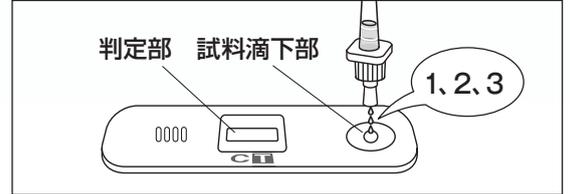
検体採取後のスワブを検体抽出液に浸し、容器の外側からスワブの頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出液の容器の上端に付属のノズルを被せてしっかりと閉めます。



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) 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。



陽性



陰性

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)

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

注1): 鼻咽頭ぬぐい液 唾液 RT-PCR法20例陽性、1例陰性
 注2): 鼻咽頭ぬぐい液 唾液 RT-PCR法9例全て陽性

2. 唾液検体を用いた RT-PCR との相関性試験成績

		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%

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: 6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)

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
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	—

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。検体採取の際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。



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・祝日・弊社休業日を除く)

販売店