



SsmarTest

COVID-19 Ag : 喀痰/唾液 検査

登録名: SsmarTest COVID-19 抗原検出キット

カタログ番号: SLS-005

パネル: 免疫学

販売: 株式会社E-PAND(エコーバーグローバル東日本)

1. SsmarTest抗原：喀痰/唾液検査について

① SsmarTest Kitとは？

本新型コロナウイルス検出キットは、検体中のSARS-CoV-2タンパク質(Nタンパク質)の存在を測定し、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断を補助する体外診断用医療機器です。

② 仕様

検出対象	SARS-CoV-2ヌcleoカプシドタンパク質(Nタンパク質)
検出方法	免疫クロマトグラフィ法 (ICA)
検体タイプ	喀痰/唾液、咽頭可検物
検査時間	10～20分

③ 特徴

- 快適な検体採取 (鼻腔スワブの代わりに喀痰/唾液採取)
- COVID19ーバリエント(変異体)の検出
- シンプルで簡単な検査手順
- 検査結果まで15分以内
- 他のコロナウイルス(229E、NL63、OC43など)や呼吸器疾患ウイルス(インフルエンザ、RSVなど)との交差反応が無い。

④ キットの内容

- 1 包装された検査用カセット
- 2 抽出溶液チューブ
- 3 チューブキャップ
- 4 滅菌鼻腔スワブ
- 5 喀痰/唾液採取容器
- 6 使用説明書

⑤ 臨床的および分析的性能

感度/精度

陽性一致率: 94.29 % (95% CI: 81.39 – 98.42%)

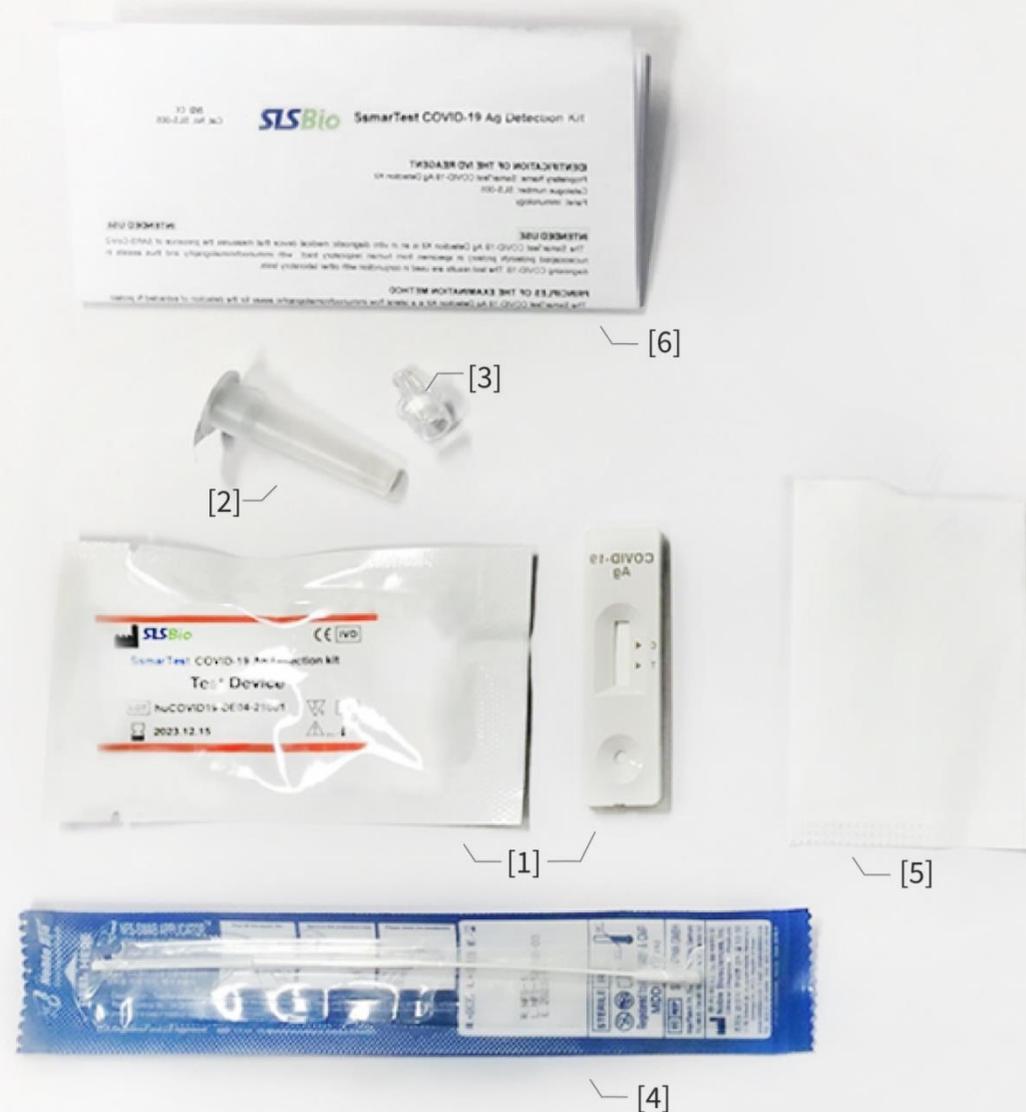
陰性一致率: 100 % (95% CI: 91.24 – 100.00%)

交差反応

他の病原体 (HIV、HBV、HCV、RSV、インフルエンザ、hMPV、エンテロウイルス71など) サンプルを用いたテストでは、偽陰性又は偽陽性の結果は確認されなかった。

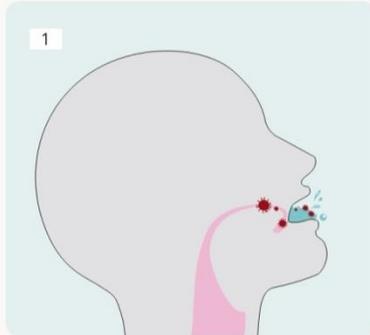
干渉反応

点鼻薬、鼻腔用軟膏、抗ウイルス薬、ヘモグロビン、EDTAなどの物質を添加したテストでは、偽陰性、又は偽陽性の結果は確認されなかった。

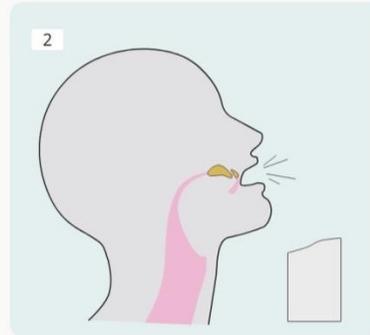


2. 検体採取方法

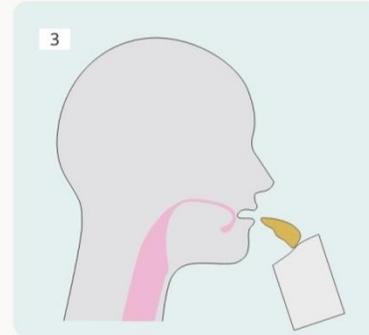
喀痰 (唾液)



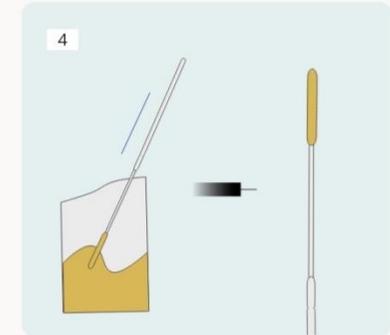
1) 水でうがいをしてから吐き出します。口の中の細菌による汚染を防ぐために重要なステップです。



2) 深く咳をしてから、喉から痰を出します。

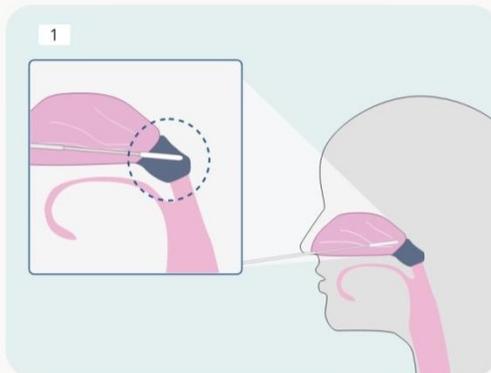


3) 蓋付きの容器を用意し、容器内に痰を吐き出します。

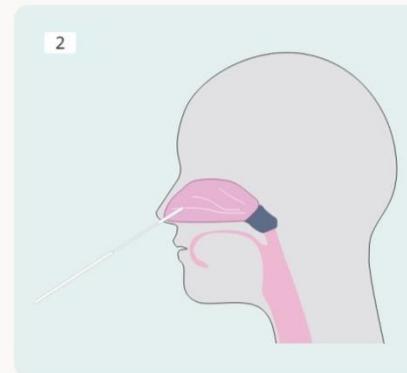


4) スwabを検体の入った容器に入れ、Swabヘッドが検体を吸収し飽和状態になるまでSwabを検体内で上下させます。

鼻腔



1) 袋から鼻咽頭Swabを取り出します。患者の一方の鼻孔から鼻咽頭の奥に達するまでSwabを移動させます。鼻腔奥にコットンと行き止まるまで、又は患者の耳から鼻孔までの距離と同等になるまで、挿入します。

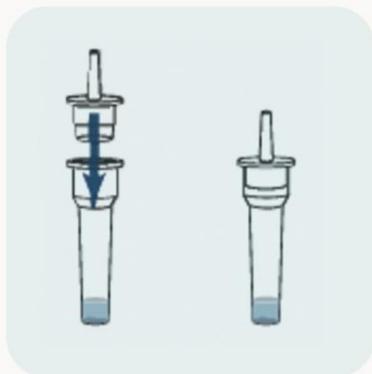


2) 鼻咽頭の奥の表面でSwabを3～5回ゆっくり回転させます。回転させながら、鼻孔からSwabをゆっくり取り出します。

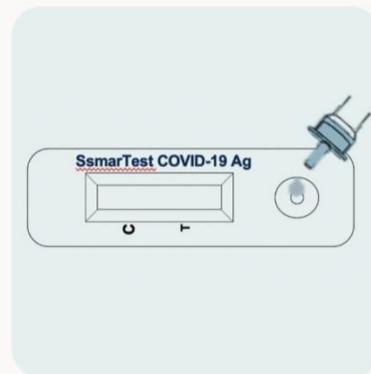
3. 検査方法



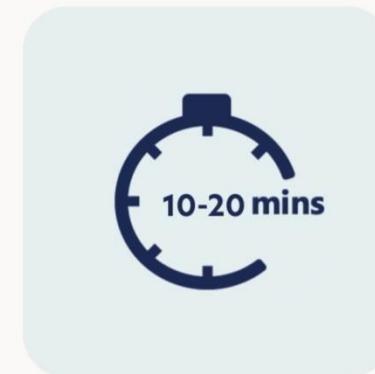
1) 抽出チューブの上部からアルミホイルシールをはがします。スワブをチューブに入れます。スワブを5回程激しく回転させます。



2) 付属のキャップでチューブを閉めてから、チューブをしっかりと押し込みます。チューブの底を軽く叩き、完全に混ぜます。



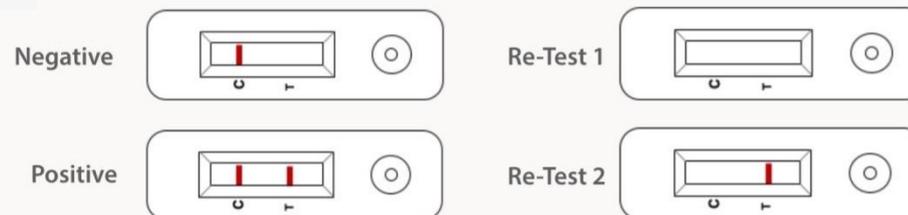
3) 抽出チューブを逆さにし、サンプルウェルの真上に垂直に保持します。3滴のサンプルをサンプルウェルに垂らします。



4) 10～20分の間に検査結果を読み取り、判定を行います。検査結果は30分以上経過してものでは判定しないでください。

4. 結果判定

- 検査結果は、サンプル適用後15分の間に読み取り判定するものとし、30分を超えてはなりません。対照線(Control line)に鮮明な赤色線が示される必要があります。線が表示されない場合は、再検査を実施します。



不十分な検体採取、不適切な検体の取り扱いおよび/または輸送は、間違った結果をもたらす可能性があります。従って、正確な検査結果を得るために検体の品質が重要であるため、検体の採取には特定のトレーニングおよびガイダンスが必要です。

お問い合わせはこちら (通話料無料)



ECOMOVER GLOBAL エコムバーグローバル東日本(埼玉)

048-606-2697

受付時間：9:30～19:30 (平日のみ)

株式会社E-PAND

〒332-0035

埼玉県川口市西青木1-26-9RSビル
303

URL : <https://ecomover-global.com/>



ECOMOVER GLOBAL