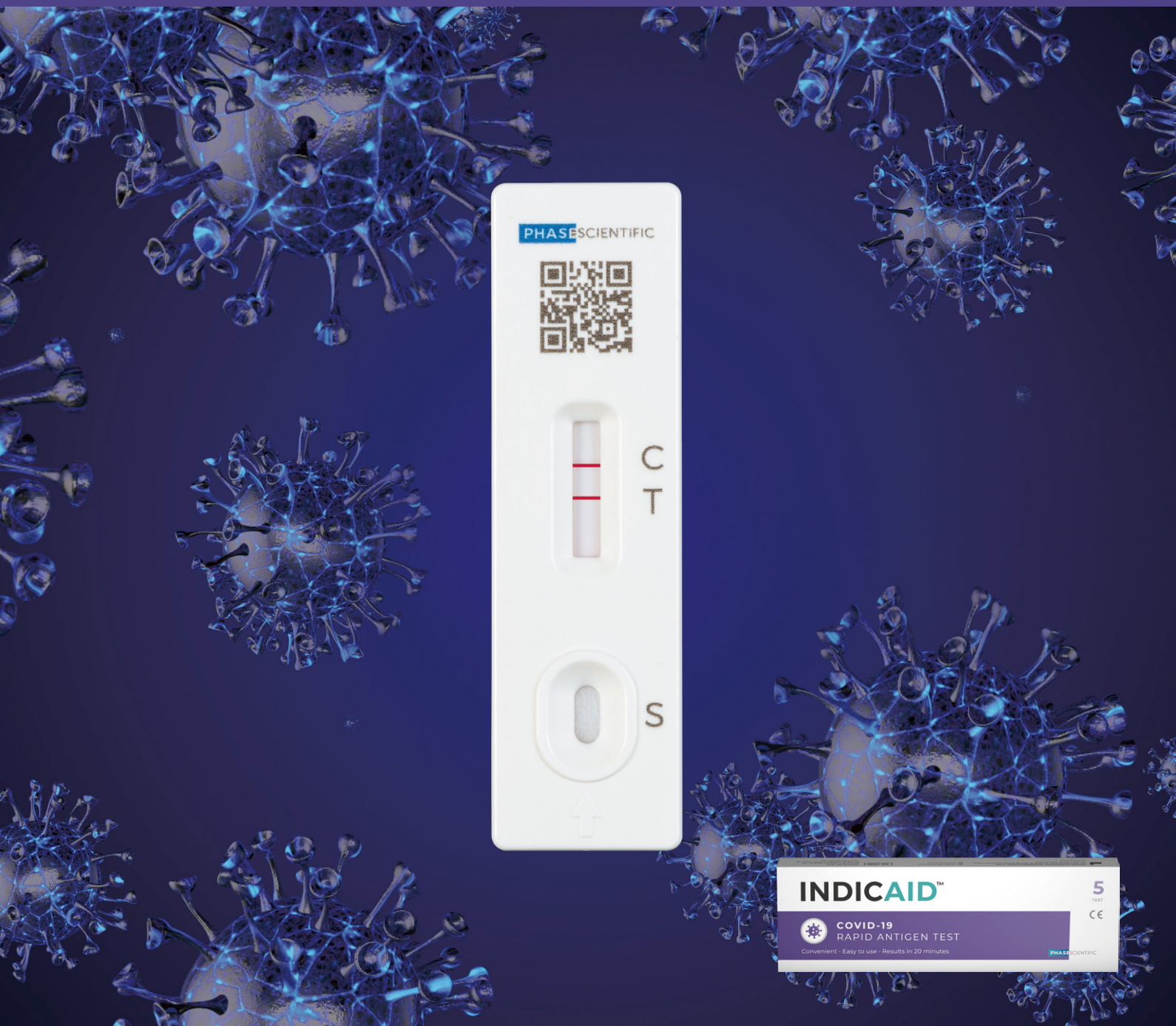


SARSコロナウイルス抗原キット

体外診断用医薬品

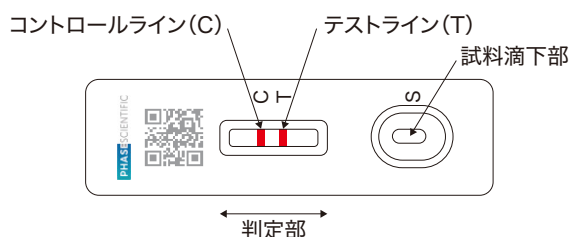
INDICAID™ COVID-19抗原テスト



特長

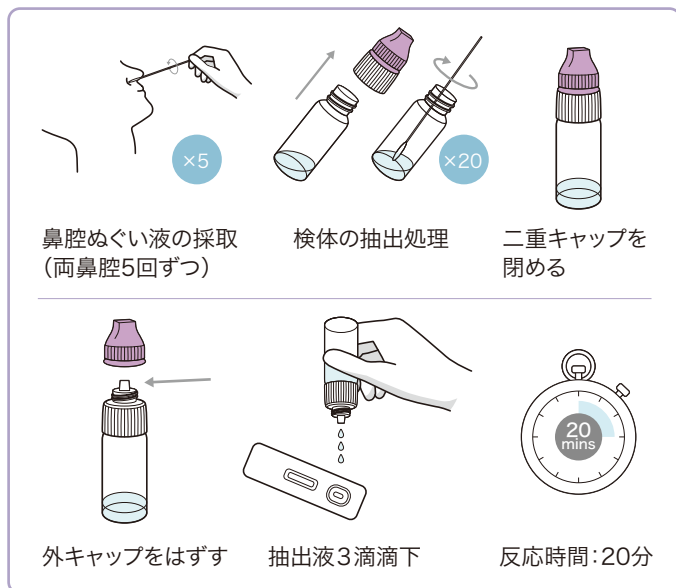
- ❖ 簡易な操作
- ❖ RT-PCRとの相関試験の全体一致率が92.8%
- ❖ オミクロン株を含む各種変異株を検出
- ❖ 使い勝手の良い5テスト包装
- ❖ 主に米国で1億テスト以上の販売実績

【テストデバイス】



【使用方法】 簡易な操作

1 操作手順

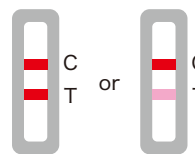


2 判定方法

陽性

コントロールライン(C)及びテストライン(T)がいずれも認められた場合

[注意]ラインが薄い場合でも陽性と判断してください。



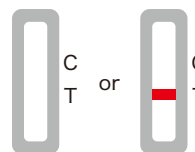
陰性

コントロールライン(C)のみが認められ、テストライン(T)が認められない場合



無効(判定不能)

コントロールライン(C)にラインが認められない場合



【試験成績】 RT-PCRとの全体一致率が92.8%

海外臨床検体を用いた相関性試験 (有症状患者から医療従事者が検体採取)

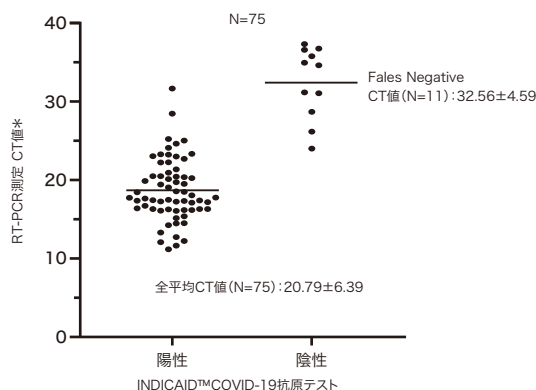
		RT-PCR		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	64	14	78
	陰性	11	260	271
	合計	75	274	349

陽性一致率 85.3%(64/75)
陰性一致率 94.9%(260/274)
全体一致率 92.8%(324/349)

最小検出感度

2.8×10^3 TCID₅₀/mL (USA-WA1/2020)

RT-PCR陽性検体のCT値と INDICAID™ COVID-19抗原テスト測定結果



*RT-qPCRキット: PHASIFY DeCOVID SARS-CoV-2 RT-qPCR kit (3010100, Phase Scientific)

Ricky Y. T. Chiu, Noah Kojima, Garrett L. Mosley, et al., Evaluation of the INDICAID COVID-19 Rapid Antigen Test in Symptomatic Populations and Asymptomatic Community Testing. American Society For Microbiology, Microbiology Spectrum Vol.9, No.1 e00342-21, 2021

【製品仕様】

使用検体: 鼻腔ぬぐい液
判定時間: 20分間
貯蔵方法: 2-30℃
保存期間: 18か月
包装単位: 5テスト
製造販売承認番号: 30500EZ00028000

包装単位	5 テスト
製品コード	BIC-P0132
テストデバイス(個包装)	5個
検体抽出液	5本
滅菌綿棒(付属品)	5本
簡易取扱説明書	1部

受注単位は5テスト入り箱を12箱(60テスト分)が1単位となります。

【重要な注意事項】

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ない。
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」を参照すること。
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すること。
4. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【用法・用量(操作方法)】をよく読み、1本のスワブで必ず両鼻腔から採取すること。
5. 検体採取および取扱については、必要なバイオハザード対策を講じること。

【製造販売元・問い合わせ先】

ビーアイシーグループ株式会社 ビーアイシーメディカル事業部

〒100-0005 東京都千代田区丸の内3-4-1 新国際ビル

Tel. 03-6269-9120 Fax. 03-6269-9118

contact@bicmedical.com

https://bicmedical.com

【製造元】

Phase Scientific International Limited(香港)