

新型コロナウイルス 抗原検査ペン





新型コロナウイルス

抗原検査キット *Smart*

口にくわえて待つだけ
新型コロナウイルスの存在を確認

検査1回分

口腔液/唾液で検査可能

対応

研究・試験用

口にくわえて
15分

COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST

♥ Medic LAB

商品概要

- **商品名**
- 新型コロナウイルス抗原検査ペン
- **内容物**
- 試験紙付き唾液コレクター
- **検査時間**
- 約10分～15分（25分経過してからの結果は無効）
- **採集方法**
- 唾液採取
- **使用期限**
- 製造日より24ヶ月



使用方法説明書

研究・試験用

新型コロナウイルス

抗原検査キット Smart

口にくわえて待つだけで
新型コロナウイルスの存在を判定

CE

検査を実施する前に必ずお読みください

- 本製品は医薬品医療機器等法に基づく体外診断用医薬品ではありません。
- 本製品は研究・試験用製品です。医療診断や治療を目的とするご使用はできません。
- 本製品をお使いになる前に使用方法説明書を必ずお読みの上、正しくご使用ください。
- 検査は使用者ご自身で行ってください。
- 小さいお子様の手の届かないところに保管してください。
- 使用期限が過ぎた後に使用しないでください。
- 使用済み検査キットは自治体ごとのルールに従い廃棄してください。

本製品の内容物

- 検査キット本体



検査方法

<検査前に>

口の中が清潔な状態で検査を行います。また、うがいや歯磨きの後は飲食や喫煙をせず、30分以上間をおいてから検査をしてください。

<検査方法>

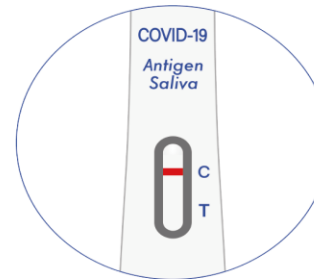
検査キットの青いキャップを外し、左の図のように先端部分を舌下部に置き口でくわえます。

唾液の浸透が観察窓の真ん中まで達したら検査キットを口から外し、平らな場所に置き10分～15分ほど待ち、結果を判定します。



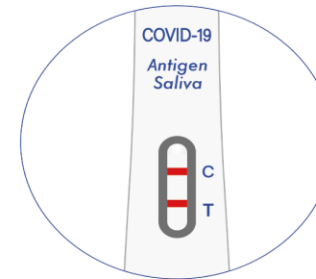
検査結果の見方

抗原未検出



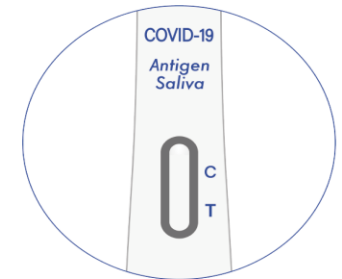
Cに1本のラインが表示されます。Tには線は表示されません。この場合、抗原が検出されていないことを意味します。抗原の濃度が低い場合は、未検出の結果が出る場合がありますので、この結果が出て感染の可能性を排除することはできません。

抗原を検出



C、Tの2箇所にラインが表示されます。この時、C、Tそれぞれのラインが表示される順番に関係なく、抗原が検出されたことを意味します。この結果が出た場合は、医療機関、保健所等の指示に従い、PCR検査等の確定診断を受診してください。

検査結果無効



Cにラインが表示されない場合は、不十分な検査量または不適切な手順により検査結果は無効となります。別の検査キットでの再検査が必要です。

検査結果の判定方法



抗原を検出

CとTの2箇所に線が表示された場合、陽性を意味します。この時、C・Tの線の表示順や色の濃度は関係ありません。陽性の結果が出た場合は、医療機関や保健所に連絡し指示に従いながら、PCR検査などの確定診断を受けてください。

抗原未検出

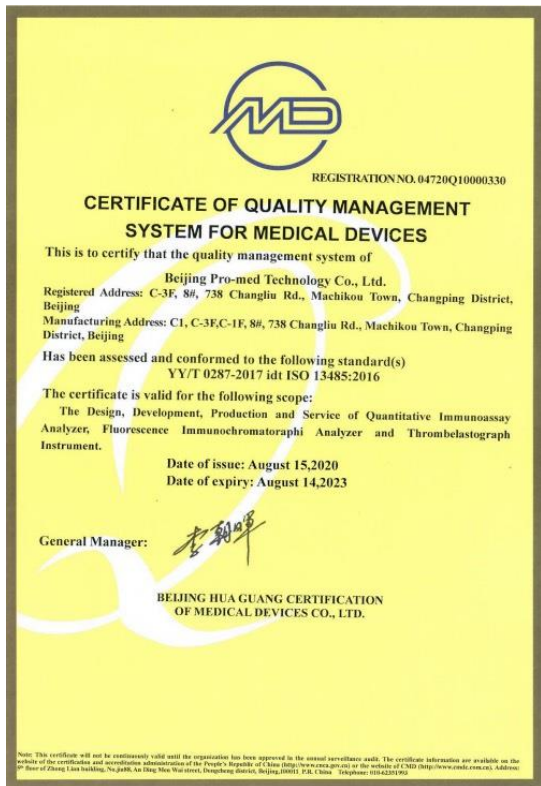
Cに1本の線が表示された場合、陰性を意味します。Tには線は表示されません。抗原の濃度が低い場合には、感染しているにもかかわらず陰性の結果が出ることがあります。陰性と判定されても感性の可能性を排除することはできません。

検査結果無効

Cに線が表示されない場合は、不十分な検体量や不適切な手順、検査キットの有効期限超過などにより無効であることを意味します。新しい検査キットでの再検査が必要です。

国際認定

- ISO13485 :医療機器品質マネジメントシステムの国際標準規格
- CE : EU（欧州連合）加盟国の安全性能基準
- ドイツ PEI（ドイツ医薬品市販の公的な承認機構）



Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut 

Pro-med COVID-19 Antigen Rapid Detection
Kit

Pro-med (Beijing) Technology Co.,Ltd.

臨床試験の結果

検査方法		PCR 核酸検査		
		陽性(+)	陰性(-)	合計
ペンタイプ 抗原検査キット	陽性(+)	126	1	127
	陰性(-)	7	178	185
合計		133	179	312
感度		94.74% (95% CI: 89.53%-97.43%)		
特異性		99.44% (95% CI: 96.90%-99.90%)		
全体一致率		97.44% (95% CI: 95.02%-98.70%)		