

# ②抗原検査キット

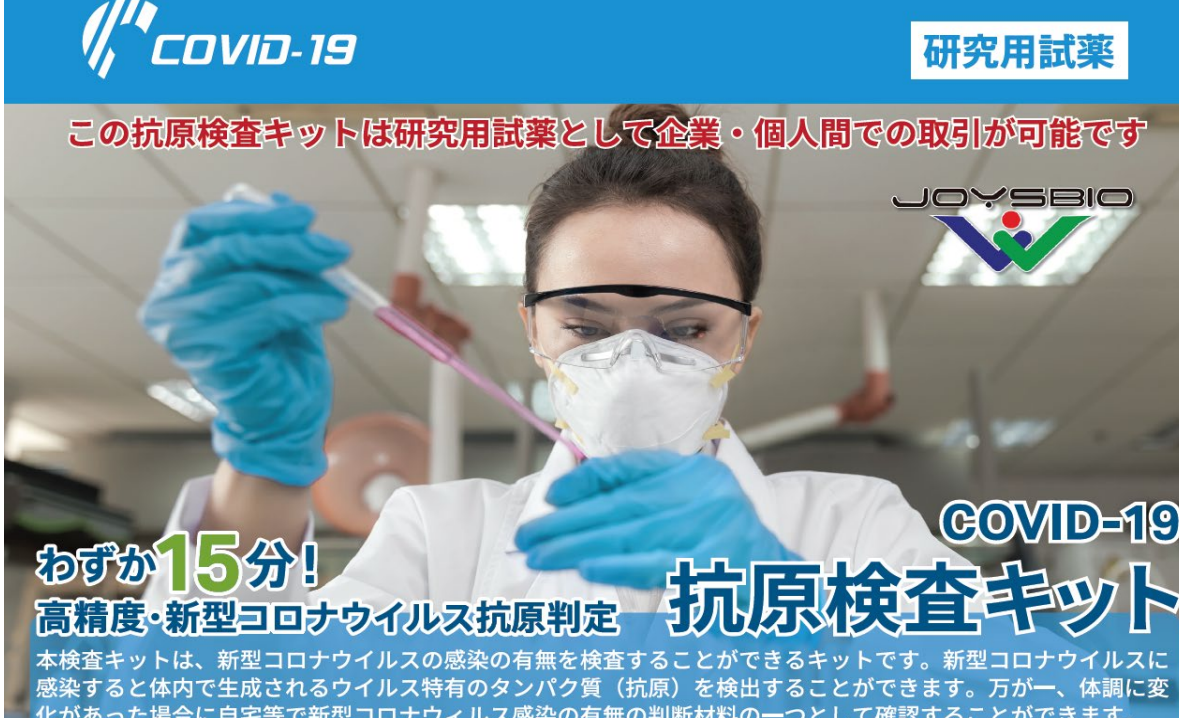
このたび弊社では新型コロナウイルスの抗原判定を行う検査キットの販売を開始いたしました。感染が拡大する中、従業員やそのご家族の感染有無の判断材料としてニーズが高まっており、また一日も早い感染終息により旅行需要の復活を願うご案内をさせていただきます。

- 商品：JOYSBIO COVID-19抗原検査キット
- 価格：1キット = 3,520円 ※販売は12キット(1箱)単位
- 種類：2種類 (①鼻腔ぬぐい液検体用 ②唾液検体用)

※従来取扱商品(鼻腔ぬぐい液検体用)の在庫切れに伴い、**唾液を検体**として用いる検査キットの取扱いを新たに始めます。

**市中のドラッグストア等での販売価格よりもお値打ちになっております。**

例えば従業員の皆様に配布をしていただき、入社前にコロナと疑わしき症状がある場合などに、各自で確認をしてから出社を許可するなど、感染を(会社)に持ち込まないためのツールとして、ぜひご利用ください。



**COVID-19** 研究用試薬

この抗原検査キットは研究用試薬として企業・個人間での取引が可能です

JOYSBIO

COVID-19 抗原検査キット

わずか**15分!**  
高精度・新型コロナウイルス抗原判定


本検査キットは、新型コロナウイルスの感染の有無を検査することができるキットです。新型コロナウイルスに感染すると体内で生成されるウイルス特有のタンパク質(抗原)を検出することができます。万が一、体調に変化があった場合に自宅等で新型コロナウイルス感染の有無の判断材料の一つとして確認することができます。

## ■抗原検査キットの販売区分について

体外診断薬	研究用試薬
<ul style="list-style-type: none"> <li>■販売先：病院</li> <li>■確定診断者：医師</li> <li>■使用用途：検査キットの結果により、診断してコロナウイルス感染を確定</li> <li>■実施可能な場所：病院、都道府県の定めた保健所や施設</li> <li>■販売に必要な認可：薬事承認</li> <li>■販売免許：必要</li> <li>■該当製品：PCR検査キット/抗原検査キット等(薬事承認有り)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■販売先：主に企業や個人</li> <li>■使用用途：検査キットの結果により、企業や個人のコロナウイルス対策に対する1つの判断材料として</li> <li>■実施可能な場所：指定なし</li> <li>■販売に必要な認可：不必要 雑貨扱い</li> <li>■販売免許：必要なし</li> <li>■該当製品：抗体検査キット、抗原検査キット等(薬事承認なし)</li> </ul>

本検査キットは、研究用試薬に分類される商品として雑貨扱いで販売可能な商品です。取扱いに関して、特別な許可や免許がなくてもご使用・販売いただけます。**※本製品は研究用の用途に限られます。**

## ■製品概要



- ①パッケージ
- ②検査キット本体
- ③滅菌綿棒(スワブ)
- ④検体希釈液
- ⑤滴下チューブ

海外での認証  
(取得または準備中)

CE-IVD 体外診断用医療機器指令 EU CE Certification	FDA 米国食品医薬品局 Emergency Use Authorization	WHO 世界保健機構 WHO
--	--	----------------------

## ■製品の用途について



### 個人・企業で気軽に検査

本検査キットは今後、猛威を振るうことが予測される、新型コロナウイルスに社員・家族間での感染拡大を防止するための一つの指標となります。例えば、抗原検査キットは社員のご家庭に配布しておき、入社前に症状がある場合は、各自で確認してから出社を許可するなど。このコロナウイルスの最大の特徴は、感染力が強いという点です。「身近な人や他人への感染」、また企業にとっては「社内クラスターの発生」など、第3波の到来の前に、できる限りの対策で感染拡大を防ぐことが、企業に求められています。

## ■臨床試験データで高い検出率評価を実現

- ☑ **感度:98.13%**  
【陽性一致=105/107】
- ☑ **特異度:99.22%**  
【陰性一致=382/385】
- ☑ **精度:98.98%**  
【(105+382) / 492 × 100】

本検査キットは、2020年10月~2021年1月にイタリアにて行われた492サンプルの臨床分析によると、PCR検査キットと比較して、検出感度は98.72%、特異度は97.32%と高い検出率評価を実現しています。

試薬試験結果	PCR検査		合計
	陽性	陰性	
陽性	105	3	108
陰性	2	382	384
合計	107	385	492

商品名	品番	適用サンプル	保管	使用期限
COVID-19 抗原検査キット	JOYSBIO-covid-19-AGTK	鼻腔ぬぐい液(鼻腔スワブ)	2~30℃	24か月

### 【使用上の制限】

1. 本製品は定性検査のみ適用されます。
  2. 新型コロナウイルスの感染について、本製品の検査結果だけでなく、他の方法による検査結果とあわせて総合的に判断して下さい。本製品は新型コロナウイルスと思われる症状が発症してから5日以内に利用してください。
  3. 5日目以降になると、検査結果が正しく現れないことがあります。
- 本製品の使用は、研究用に限定して販売しております。  
●本製品の使用により発生した損害及び損失について、弊社では責任を負いません。

※本検査キットは新型コロナウイルス感染を確定診断させるものではありません。

<製造元>

JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

<販売元>

本検査キットの使用方法についての説明動画はコチラ



【商品のお申込み・お問合せ】  
名鉄観光サービス(株) 豊橋支店 / 担当 伊藤・山口  
Tel: 0532-54-8241  
Email: toyohashi@mwt.co.jp