

抗原検査キットご案内について

株式会社のり万商事

商品案内

抗原検査キットとは？

抗原検査キットとは、新型コロナウイルスの抗原があるかどうかを簡単に判定できる研究用試薬の検査キットです。

PCR検査はウイルスの遺伝子の増幅して検査するのに対して、抗原検査はSARS-CoV-2の構成成分であるタンパク質をウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査法です。

検査に必要なものはすべてセットになっているため、手軽に検査ができる検査キットです。

PCR検査よりも**簡易・迅速**に検査できます。

RABLISS

新型コロナウイルス
抗原検査キット 検査全体一致率
COVID-19 AG (研究用) **96.9%**

唾液による
簡単セルフ検査

The image shows the packaging for the RABLISS COVID-19 Antigen Test Kit. The box is green and white, with the brand name 'RABLISS' at the top. It features the text '新型コロナウイルス抗原検査キット' (COVID-19 Antigen Test Kit) and 'COVID-19 AG 研究用' (COVID-19 AG Research Use). A green banner on the box says '唾液によるセルフ検査タイプ' (Saliva Self-Test Type). A circular badge on the box indicates '検査1回分' (One test). A red circular badge says '判定サイン 10分で検出' (Judgment sign, detection in 10 minutes). A black circular badge says '変異株対応' (Variant strain compatible). A green circular badge says '簡単' (Simple). A green circular badge says '迅速' (Rapid). A green banner at the bottom says '唾液でわずか10分の迅速判定!' (Rapid judgment in just 10 minutes with saliva!). A white test strip is shown next to the box, with a red line at the 'C' position and a red line at the 'T' position, indicating a positive result. A red arrow points from the '判定サイン' badge to the 'T' line on the test strip.

COVID-19 Ag

RABLISS 唾液によるセルフ検査タイプ

検査1回分

新型コロナウイルス抗原検査キット

COVID-19 AG 研究用

変異株対応

簡単 迅速

CE ヨーロッパ販売基準適合

確認サイン
検査が正しく
できたか表示

判定サイン
10分で
検出

COVID-19 Ag

C T

唾液でわずか
10分の
迅速判定!

変異株
対応

簡単

迅速

自宅・職場で簡単検査

当社抗原検査の特長

① 自宅でスピード検査



たったの**10分**で**その場**で検査が可能です。
検査後、郵送したり病院に赴く必要がなく、
すぐに結果を確認することができます。

② CE・ISO認可証付き 高精度キット

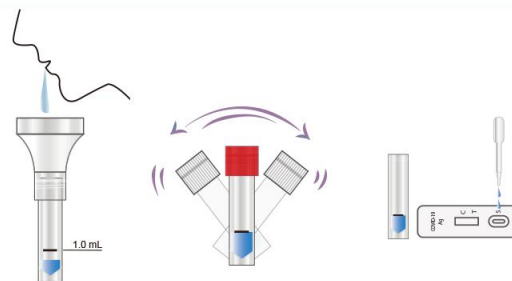


Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



検査キットの正診率は96.9%です。
高感度の検出が可能です。

③ セルフチェック



検査手順が簡単だから、自分で気軽に
検査できます。

他社製品との比較

当社製品



VS

他社製品



◎ 唾液	検体採取	△ 鼻咽頭、中咽頭
◎ 簡単	検査方法	× 複雑
◎ 10分	検出時間	△ 最短15分～30分
◎ 上場企業	製造工場	× 一般企業
◎ 分かりやすい	検査手順書	× 分かりにくい
◎ 97%以上	正確さ	△ 70%～90%
◎ 対応済み	変異株	× 未対応

臨床試験により高い精度が実証済み

感度	(陽性を陽性と判定する割合)	92.9%
特異度	(陰性を陰性と判定する割合)	99.1%
正診率		96.9%

Sputum		Gold standard reagent		Total
		陽性	陰性	
Test reagent	陽性	106	2	108
	陰性	8	214	222
Total		114	216	330

性能レポート：

Clinical sensitivity (positive coincidence rate)

臨床感度 = $A/(A+C) \times 100\% = 92.9\%$ (95%CI 86.8-96.4%)

Clinical specificity (negative coincidence rate)

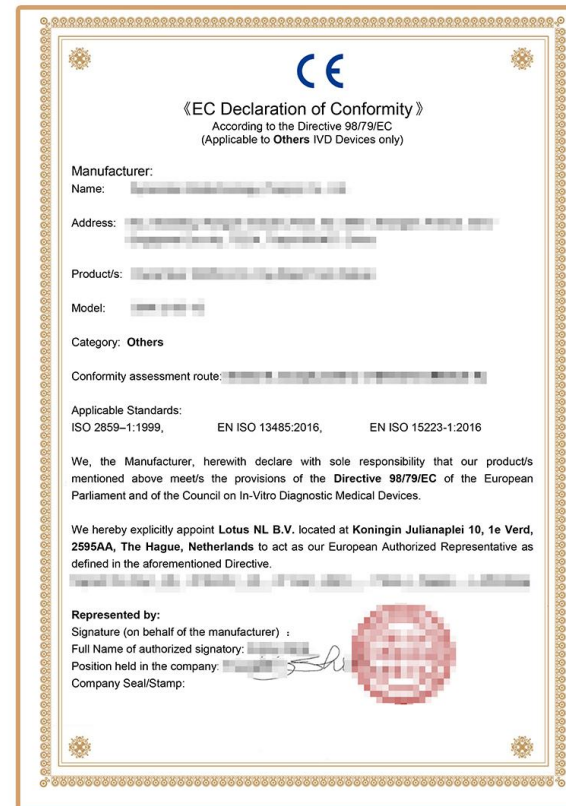
特異度 = $D/(B+D) \times 100\% = 99.1\%$ (95%CI 96.7-99.8%)

Total coincidence rate 正診率 = $(A+D)/(A+B+C+D) \times 100\% = 96.9\%$

※ 2か所の臨床機構、合計330個サンプル（陽性サンプル108個、陰性サンプル222個）にて試験

安心してご利用いただける理由

- CE認証（European Conformity）を取得済
- ドイツ連邦医薬品医療機器研究所(BfArM)のリストに登録
- ISO13485認証を取得済



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



ヨーロッパ、アジア、アフリカなどでも実績あり、
世界各国で広く使用されています。

唾液で簡単検査

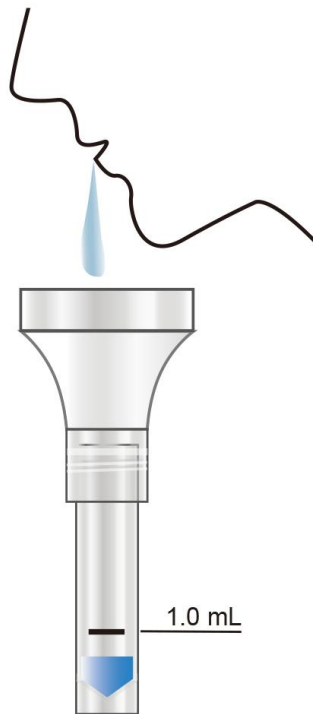
いつでも、どこでも、すぐにでも。

唾液を採取するタイプだから
鼻腔咽頭を拭ったり、
採血の必要がありません。

結果が
出るまで

10分

PCR検査のように、検体を検査機関に
送付したり、結果が出るのに時間が
かかりません。



検査時間はたったの10分

たったの10分でその場で検査が可能です。
唾液による検査だから、簡単&痛みなし。



その場でわかる

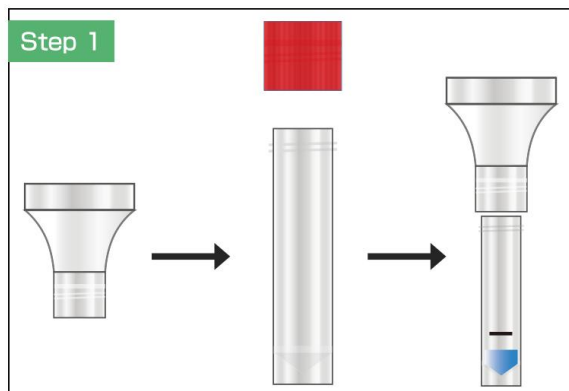


セルフチェック

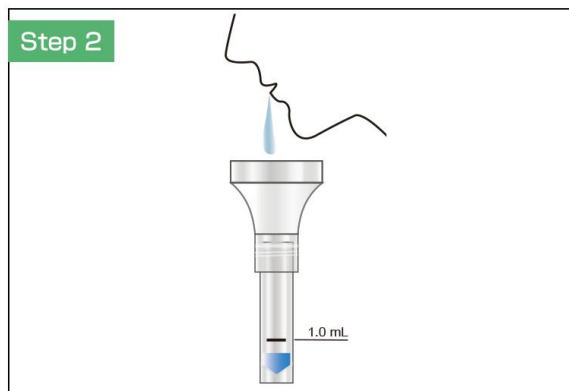


迅速 約10分で検出

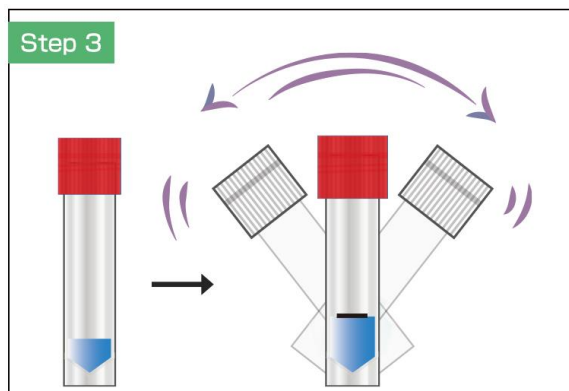
誰でも簡単 4ステップで検査完了



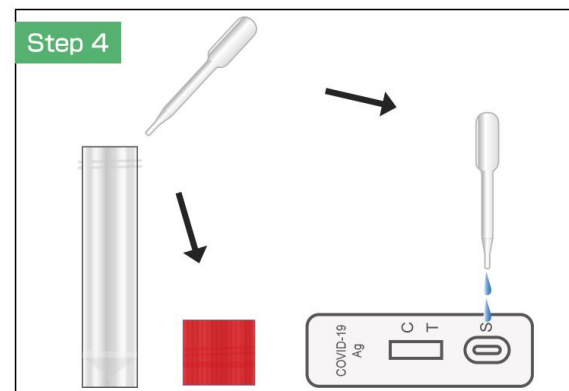
① 検体希釈液入り容器のキャップを外し、ろうとをセットします。



② 1mLのラインに達するまでろうとに唾液を吐き出し、ろうとを外します。



③ キャップを閉めて、容器をよく振ってください。



④ キャップを外し、スポイトで採取します。テストプレートに検体を3滴落とし、10分間待ちます。

検査結果の確認

本キットでは、新型コロナウイルス抗原の有無を確認します。

[C+T-]：新型コロナウイルス抗原が検出されなかったことを示します。

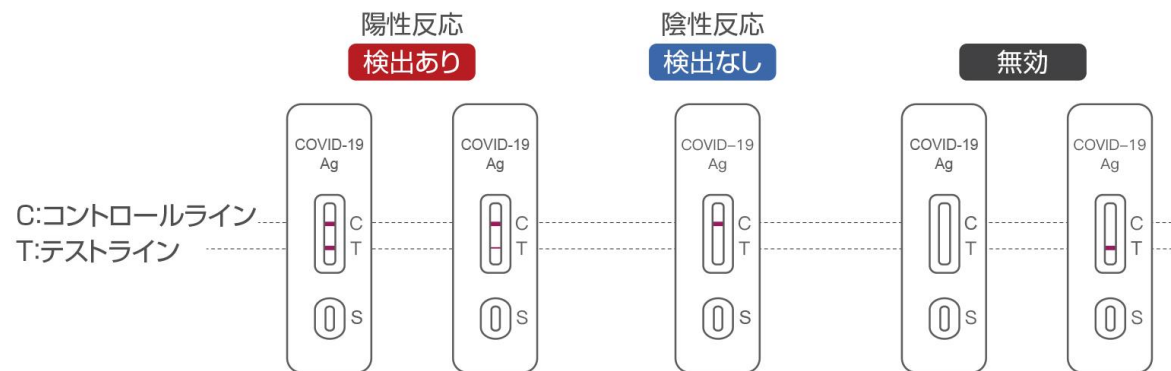
[C+T+]：新型コロナウイルス抗原の存在を示します。

[C]にラインが現れなかった場合は、判定が無効です。

新しい試験キットで再度検査してください。

※ 検体の量が適量ではない場合や正しく検体採取が行われていない場合は、判定結果がエラーになりますのでご注意ください。

※ 20分以上経過した後の出現は判定には使用しないでください。



企業や店舗の従業員や大切なお客様の健康を守り、 感染拡大を防ぎたい企業・団体の担当者の方へ



- 会社で一括購入し、従業員に検査キットを配りたい。
- 接客や現場仕事があり、社内外に対してしっかりと感染対策をしたい。
- 定期的に検査を行うために検査キットを常備しておきたい。

自分と大切な家族を新型コロナウイルス から守りたい方へ



- 誰かに会う前に、自分の状態をちゃんと知っておきたい。
- 今まで控えていた実家への帰省を考えている。
- 冠婚葬祭で人が集う機会の前後に検査をしておきたい。
- 毎日の通勤で満員電車やバスに乗っているので心配。
- PCR検査を受けるほどではないけど、感染への不安が漠然とある。
- 久しぶりに旅行したいけど、感染していたらと思うと躊躇してしまう。
- 家族が熱っぽい、咳が出るなどの症状があり気になる。
- 周囲で感染者や、濃厚接触者が出た。
- 無症状だが感染していないか定期的に検査したい。

FAQよくある質問

Q1：PCR検査との精度の違いは？

A1：発症2日目から9日以内の症例では、ウイルス量が多く、PCR検査と抗原検査の結果の一致率が高いことが確認されています。ただし「症状発症日、発症後10日以降」または「臨床経過から感染が疑われる」場合の確定診断のためには、医師の判断でPCR検査を行うことが必要とされています。

Q2：唾液と鼻の検査で精度に違いはありますか？

A2：発症2日目から9日以内であれば、新型コロナウイルスは「喉や鼻腔」からも「唾液」からもほぼ同じ感度で検出されるということがわかっています。

Q3：日本での認証は取得していますか？

A3：日本において「体外診断用薬品」「医療器具」では無く「研究用製品」となります。CE（European Conformity）にて医療機器としての認証を取得し、世界各国で広く使用されています。

Q4：抗原検査キットの廃棄方法？

A4：使用済のキットは、一般ごみとして処分いただけます。その際は以下の点にご留意ください。

- ① 使用後はビニール袋などに入れ4日間保管してください。
- ② 4日間、経過した後、一般ごみとして各自治体指定のごみ収集日に排出してください。

使用上の注意

- ご使用に際しては説明書をよくお読みいただき、ご使用される方で自身の責任による自己採取のもと正しくご使用ください。
- 本製品は20歳以上の方を対象としております。本キットおよび付属品は、医療機器ではなく研究用製品となります。
- 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、研究や調査を目的としたもので本検査以外の目的には使用できません。
- 本製品を用いた検査判定はいかなる意味でも医療診断や治療を目的とするものではありません。
- 本製品は高温多湿および直射日光を避け、室温2～30℃の冷暗所で保管してください。
- 本製品は小児の手の届かない所に保管してください。

本製品は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）既感染者数の把握を目的としたSARS-CoV-2/COVID-19の疫学調査や研究の為に販売しております為、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断やPCR検査前のスクリーニング検査としての使用はできません。

（販売元）

770-0872

株式会社のり万商事 徳島県徳島市北沖洲3丁目8-11

TEL：088-664-2244 ✉：info@noriman.jp
