

デルタ株対応 抗原検査キット

唾液



変異株
対応

自社
試験済

8分
迅速判定!

正診率
99.28%

こんな不安はありませんか?

検査ができない不安

- 近くに検査できる病院がない
- 体調に不安があってもなかなか検査してもらえない

結果を待てない不安

- PCR検査は時間がかかる
- 今すぐ検査結果を知りたい

家族への不安

- 長期休暇の帰省前に感染を確認したい
- 高齢、乳幼児の家族が心配だから検査を受けたい

感染の不安

- 周囲で濃厚接触者が出た
- 直近で外出が多く体調が悪い気がする



そのお悩み!
解決
できます!

変異ウイルス対応

正診率 **99.28%**
高精度の検出が可能!

- ✓ 検査結果が8分で出る!
- ✓ 自宅、会社で検査結果がわかる!
- ✓ 検査をすることでお客様に安全性を示せる
- ✓ 2年間の有効期限があるので、備蓄ができる

気軽に検査をして、自分も安心、周りも安心!

当社抗原検査の特長

① 世界的有名企業にて実験

安心してお使い頂く為に臨床試験を行いました。
※ 協力機関 Hwason Medical Laboratory

当社検査キット正診率【99.28%】高精度の検出が可能なので安心してお使い頂けます。

② 自宅でスピード検査

8 min

当社キットは結果がでるまでのたったの8分! 面倒な送付や来院も無くその場で結果をすぐに確認することができます。

③ CE・ISO認証付き ドイツBfArMリスト登録

ヨーロッパ(連合EU)加盟国の規格を統一した安全基準を満たしております。
製造物は生産施設における品質マネジメントシステムの国際規格ISO13485を取得しております。

④ 簡単セルフチェック

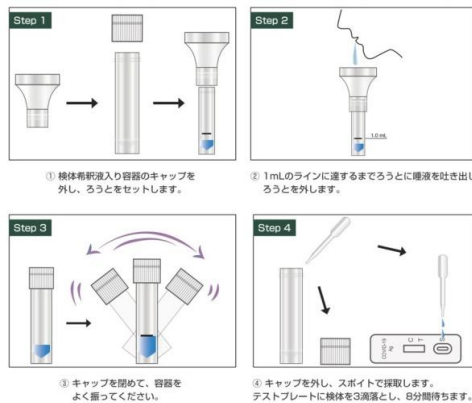
検査手順が簡単だから、自分で気軽に検査できます。※当製品は研究用キットです、必ずご自身でご使用下さい。

検査時間はたったの8分

たったの8分でその場で検査が可能
唾液による検査だから、簡単で痛くない!



誰でも簡単 4ステップで検査完了



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)	99.05%
特異度 (陰性を陰性と判定する割合)	99.35%
正診率	99.28%

K0264	Gold standard reagent		Total
	陽性	陰性	
Test reagent	陽性	104	106
	陰性	1	307
Total	105	309	414

性能レポート:

Clinical sensitivity (positive coincidence rate)
臨床感度 = 99.05%, (95%*CI: 94.81%to99.98%)
Clinical specificity (negative coincidence rate)
特異度 = 99.35%, (95%*CI: 97.68%to99.92%)
Total coincidence rate 正診率 = 99.28%, (95%*CI: 97.90%to99.85%)
※ 1か所の臨床機構、合計414個サンプル (陽性サンプル105個、陰性サンプル309個) にて試験

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、ご使用される方ご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°C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。
- 検出精度につきましては、あくまで第三者専門機関の実験データであり、診断用に用いないでください。