



ISO  
13485



GENEDIA  シリーズ

Real Time PCR • LAMP PCR • RAPID Ab •  
**RAPID Ag** • RAPID Ag FIA

# GENEDIA COVID-19 Ag

GENEDIA W COVID-19 Ag デバイスは患者さんの鼻咽頭スワブや痰に存在する新型コロナウイルスに対する特定の抗原を定性的に検出するためのクロマトグラフィー免疫測定法です。



10 分



痰



## 現場ですぐ 抗原検査

- 10分でテストできるため、大規模な検査が可能
- さまざまなタイプの検体で利用可能（鼻咽頭スワブおよび痰）
- 必要なすべての材料が提供されるため、他の装置が不要

### 他の検査方法とのパフォーマンスの比較

| COVID-19 Agの場合        |        | コンパレーター (RT-PCR) |        | 合計  |
|-----------------------|--------|------------------|--------|-----|
|                       |        | 陽性 (+)           | 陰性 (-) |     |
| GENEDIA W COVID-19 Ag | 陽性 (+) | 182              | 0      | 182 |
|                       | 陰性 (-) | 20               | 229    | 249 |
| 合計                    |        | 202              | 229    | 431 |

- 臨床的感度: 90.1% (95% CI: 85.2% - 93.5%)
- 臨床的特異性: 100% (95% CI: 98.4% - 100%)
- 一緻度: 95.3%

### 症状発現からの日数で分類された陽性結果

| 症状発現からの日数 | RT-PCR 陽性 (+) | GENEDIA W COVID-19 Ag 陽性 (+) | PPA (Positive predictive agreement; 陽性予測一致) |
|-----------|---------------|------------------------------|---------------------------------------------|
| ≤7        | 68            | 64                           | 94%<br>(95% CI: 85.8% - 97.7%)              |
| 無症候性      | 54            | 46                           | 85%<br>(95% CI: 73.4% - 92.3%)              |



販売元  
YNJS HOLDINGS PTE. LTD.

韓国製

## 検査の手順



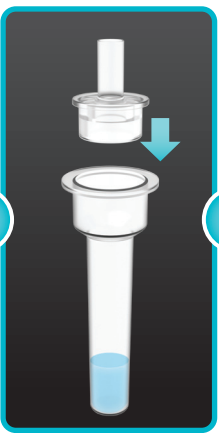
**ステップ 1**  
抽出溶液チューブを開きます。



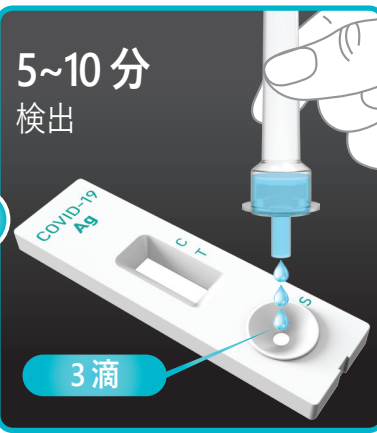
**ステップ 2**  
患者用綿棒で採取した検体を抽出溶液チューブに挿入します。次に、綿棒を少なくとも6回まわします。



**ステップ 3**  
綿棒のヘッドをチューブの内側に押し付け、回しながら取り外します。

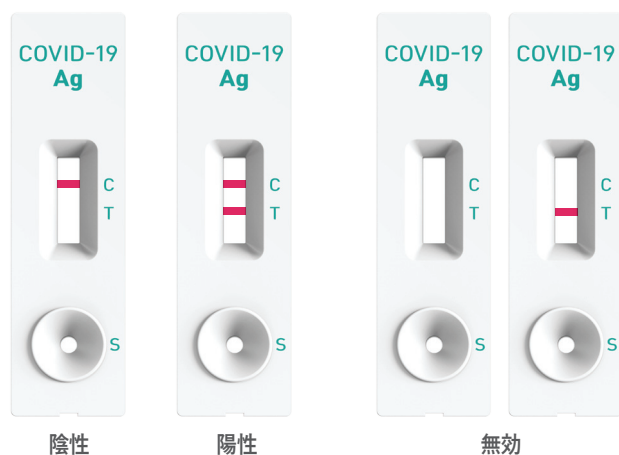


**ステップ 4**  
標本展開スクリーキャップで、抽出チューブを閉じます。



**ステップ 5**  
検体を含む抽出液をサンプルウェルに3滴加えます。10分後、テスト結果を解釈します。

## 結果の解釈



15分以内に結果をご確認ください。

## 提供される材料



- ① 検査デバイス：20 個
- ② 抽出液：20 本（10X2）
- ③ 標本展開フィルターキャップ：20個
- ④ 検体採取用滅菌綿棒：20個
- ⑤ 取扱説明書：1 枚

## 仕様

|      |                                             |
|------|---------------------------------------------|
| 方法   | 免疫クロマトグラフィー                                 |
| 梱包単位 | 20テスト/キット                                   |
| 認証   | CE-IVD                                      |
| 検体   | 上咽頭スワブと痰                                    |
| LOD  | 7.50X10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 実行時間 | 10 分                                        |

|         |                           |
|---------|---------------------------|
| 提供される材料 | 個別にホイル袋に入れられた検査デバイス（乾燥剤込） |
|         | 滴下瓶の抽出液                   |
|         | 標本展開フィルターキャップ             |
|         | 検体採取用の滅菌綿棒                |
| 使用期限    | 製造日より12ヶ月                 |
|         | 保存条件                      |
| 保存条件    | 2 ~ 30℃                   |

製造元



販売元

YNJS HOLDINGS PTE. LTD.

GENEDIA シリーズ

Real Time PCR • LAMP PCR • RAPID Ab • RAPID Ag • RAPID Ag FIA

