



抗原検査キットのご提案

(JOYSBIO-covid-19-AGTK1)

はじめに

体外診断薬

- 販売先：病院
- 確定診断者：医師
- 使用用途：検査キットの結果により、診断して
コロナウィルス感染を確定
- 実施可能な場所：病院、都道府県の定めた
保健所や施設
- 販売に必要な認可：薬事承認
- 販売免許：必要
- 該当製品：PCR検査キット/抗原検査キット等
(薬事承認有り)



確定診断ができる

研究用試薬

- 販売先：主に企業や個人
- 使用用途：検査キットの結果により、企業や個人
のコロナウィルス対策に対する1つの
判断材料として
- 実施可能な場所：指定なし
- 販売に必要な認可：不必要 雑貨扱い
- 販売免許：必要なし
- 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)



確定診断はできない

薬事承認の有無による検査キットの種類について

※体外診断薬検査キット
(薬事承認済み)

PCR検査

抗原検査

検体	鼻咽頭ぬぐい液、唾液	鼻咽頭ぬぐい液
検出可能物質	ウイルスの遺伝子	免疫反応を引き起こすもとなる抗原のタンパク質を検出
検査意義	今感染しているかを判定	今感染しているかを判定
長所	精度が高い	短時間で判定可能
診断	確定診断に利用可能	確定診断に利用可能
保険適用	あり	あり

※研究用試薬検査キット

弊社取扱

抗原検査キット (JOYSBIO-covid-19-AGTK1)

抗体検査

鼻腔ぬぐい液	血液
免疫反応を引き起こすもとなる抗原のタンパク質を検出	免疫反応によって体内で生成された抗体を検出
今感染しているかを判定	過去の感染の有無を判定
短時間で判定可能	流行の全体像を把握可能
確定診断に利用不可	確定診断に利用不可
なし	なし

JOYSBIO-covid-19-AGTK1



•検査は簡単な4手順



- 15分の迅速な検出
- 操作が簡単なコロナウイルス抗原検査
- 鼻腔ぬぐい液による検査

使用上の注意

コロナ感染が疑われる症状が発症してから5日以内に使用してください。5日以上経過すると、偽陰性が出る可能性が高まります。

保管期間:24ヶ月 保管条件:2~30℃

※残期限1年以上のものを納品いたします。

•臨床試験データで高い検出率評価を実現

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98.13%、特異度は98.22%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

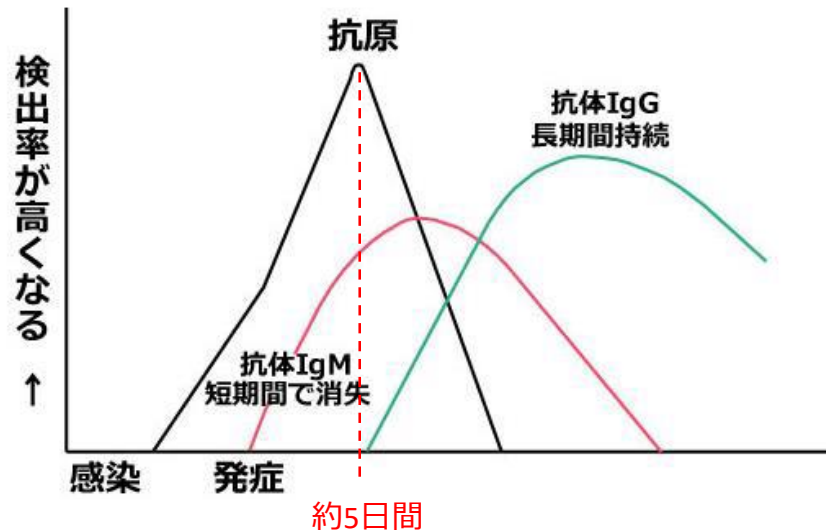
- ☑ **感度:98.13%**
【陽性一致=105/107】
- ☑ **特異度:99.22%**
【陰性一致=382/385】
- ☑ **精度:98.98%**
【(105+382) / 492 × 100】

抗原検査における抗原について

- 抗原検査は、感染のマーカーとして、ウイルス表面のタンパク質の断片を検出します。（抗原は免疫反応を引き起こす病原体の一部です）
- 抗原が検出できれば、高価な機械や訓練、労力がなくても、感染しているかどうか数分で診断できます。
- 理論的には、抗原検査があれば、検査規模を容易に拡大でき、職場・自宅や診療現場で使えるようになります。抗原検査はPCR検査と目的が似ており、いずれも新型コロナウイルス感染症の新規感染を見つける為に使用するのに適しています。
- これに対し、抗体検査は、その人がすでに感染して回復したかどうかを判定するのにより適しています。

当社で取り扱う抗原検査キットは、確定診断には利用できません。今後とるべき行動の判断材料として、検査結果をご利用ください。

抗原検査と抗体検査ウイルス検出時期の違い（参考資料）



検査結果目安

A 陰性C(+) T(-)

陰性結果は、検体に
コロナウイルス抗原
(Nタンパク質) がな
いか、コロナウイルス抗
原のレベルが検出限
界を下回っていること
を示します。



B 陽性C(+) T(+)

陽性結果は検体に
COVID-19抗原 (N
タンパク質) が存在す
ることを示します。
ウイルス抗原の存在を
示しますが、病歴との臨
床的相関および決定す
るために他の診断情報
が必要です



C 無効C(-) T(-)

どちらにも線が表示さ
れません。不十分
な液量または不適切
な手順によりこの結
果になる可能性があ
ります。**手順を確認
し、新しいキットで手
順を繰り返します。**



D 無効C(-) T(+)

Tにのみ線が表示され
ます。不十分な液
量または不適切な手
順によりこの結果に
なる可能性があります。
**手順を確認し、
新しいキットで手順を
繰り返します。**



認証について



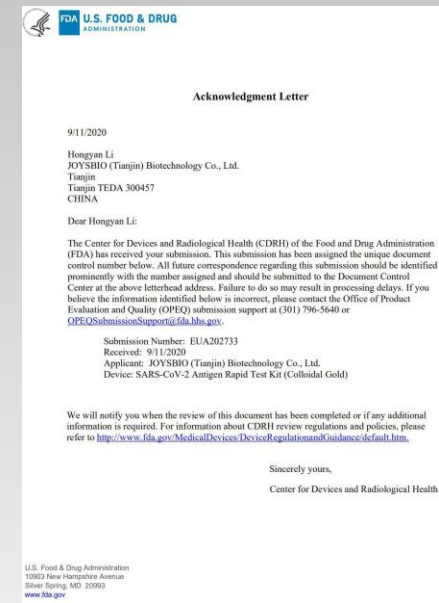
CE証明書



FDA-EUA
(緊急使用許可)
確認書 承認申請中

※書類審査は通っていても工場視察の為にアメリカから検査官が中国に来れない為、最終的な認証完了までは中国全土で1社も達していない状況です。

研究用試薬



WHO-EUA(緊急使用許可)
承認申請中

※WHOについては中国国内に審査機関があり、工場視察まで終えています。その上で抗原検査については世界で5社のみが登録されています。信頼性という意味では、書類審査と工場視察まで終えている世界で5社のうちの1社となります

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests: progress of the active applications in the emergency use listing assessment pipeline

Product name	Product code(s)	Manufacturer name	Dossier review	QMS Desk Assessment
ESPLINE SARS-CoV-2	231906	Fujirebio, Inc	R	
BIOEASY Diagnostic kit for SARS-CoV-2 Ag (Fluorescence Immunochromatographic Assay)	YRLF04401025, YRLF04401050 and YRLF04401100	Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd	awaiting submission	awaiting submission
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	L0160001nxxxx	LumiraDx UK Ltd	awaiting submission	awaiting submission
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	9327592190	Roche Diagnostics GmbH		
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	G10313	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology CO., LTD		

当社取扱抗原検査キット活用マニュアル例

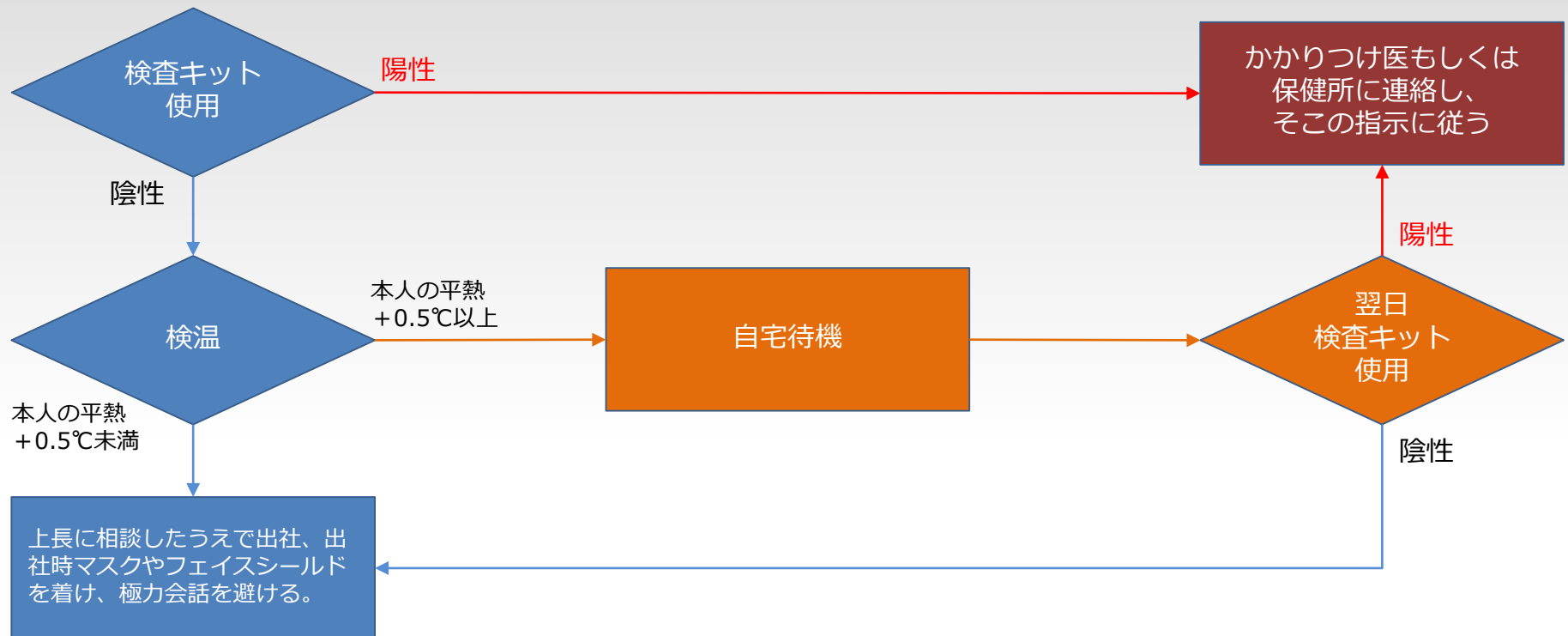
(JOYSBIO-covid-19-AGTK1)

①事前に従業員へ「抗原検査キット」を配布し体調不良時に、個人検査を行い迅速な確認を行う。

②チェックシートを活用し、体調の異常を速やかに判断できるよう管理する。

- | | |
|--------------|-------------------|
| ✓発熱(37.5度以上) | ✓咳・痰の症状、息切れ、呼吸困難感 |
| ✓頭痛 | ✓下痢・吐き気 |
| ✓味覚異常 | ✓倦怠感(関節の痛み)、疲労感 |
| ✓嗅覚異常 | ✓胸部不快感 |
| ✓のどの痛み | |

③以下のフローにより、行動を管理する。



企業様へのご提案

■ 新型コロナウイルスの特徴

新型コロナウイルスは、感染してから症状が現れるまでの期間は3~5日(最大14日間)とされており、症状が出ない間でも感染を広げる可能性も示唆されております。

感染したとしても、症状が出ないケースが多いことも分かっており、無症状病原体保有者も症状がある感染者と同程度のウイルスを持つとの報告もなされています。そのため、気付かないうちに周囲に感染を広げているケースも多々あると考えられています。

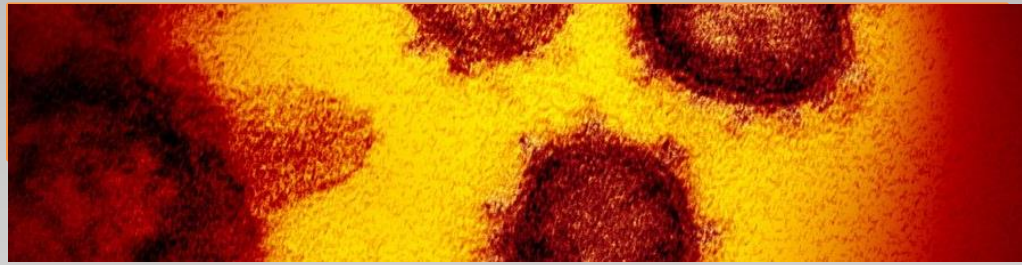
■ 感染不安と診断の現状

- ・体調が悪く、風邪かコロナか判断が出来ない
- ・疑いの段階で、積極的な医療機関の対応(PCR検査)が望めない実情
- ・コロナ診断には、医者の診断もしくはCOCOAからの検査が必要
- ・「身近な人へ感染」・「社内クラスター」への不安(出勤、知人との接触)



**企業・個人様にとって
目安となる物が求められる**

まとめ



この度の御社へのご提案は、依然として猛威を振っている新型コロナウイルス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、抗原検査キットを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あります。過去にこのようなウイルスに対する経験がない我々にとって一番恐いのは「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」であります。

できる限りの対策で感染拡大を防ぐことが、企業に求められております。

何卒ご用命賜りますよう宜しくお願いいたします。

本提案書に関するお問い合わせは、担当営業までお気軽にご相談下さい。



ALSOK山形管財株式会社

担当：小高 充子（こたか）

TEL：023-665-1258

FAX：023-665-1259

MAIL：y kz-info@alsok.co.jp

※本提案書の著作権は総合警備保障株式会社にあります。

この提案書に記載されている写真・図面・イラストレーション・内容などの一部又は全てについての無断転載及び複写はご遠慮下さい。