株式会社 東亜産業
TOA Industry co., Ltd. in Japan
特許出願 特願 2021-104490

オリンピックや多数のイベントがこれから開催間近！
新登場「**ペン型オールインワン抗原検査キット**」のご紹介

COVID19 ANTIGEN
RAPID TEST DEVICE

いつでも、どこでも
結果がすぐ分かる!!※
※約15分で検出

抗原検査ペン

新型コロナウイルスが
存在するかを判定

24時間 **365日**
日本全国どこでもすぐお届け回収!!

- オールインワン
- 精度 99.4%以上
- 口腔液/唾液を採取して 約15分で検出
- 日本製

（販売用 パッケージ吊下げタイプ）
（アルミ包装袋）
サイズ：約W12.5×23.5cm

※画像はイメージです。一部仕様が変更になる場合がございます。

本検査キットを使用して陽性の方は
無料でPCR検査を致します。

東亜産業 PCR検査センター　詳しくはこちら▶

手軽に安心して検査できる「ペン型オールインワン抗原検査キット」

精度検証実験※は、医師の確認・証明を受けています

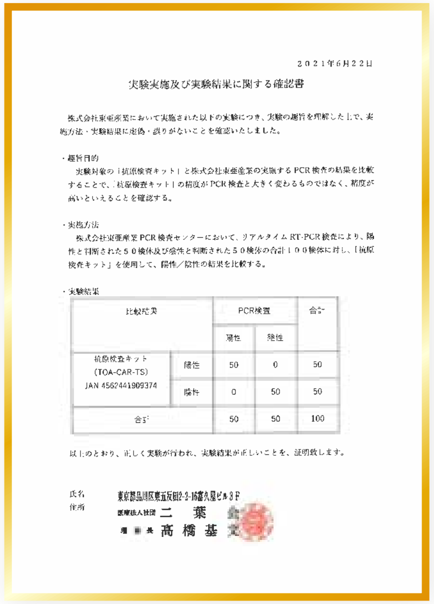
当社PCR検査との比較実験（陽性50検体：陰性50検体）では、陽性陰性一致率100％。
実験の方法・結果は医師の確認・証明を受けています。

私は日々の発熱外来の現場で医療人の一人としてパンデミックの危機的な状況を何とかしなければならないと悩んでおりました。

そこで、東亜産業のコロナ収束への研究開発の努力に感銘を受け、いつでもどこでも簡単に検査ができる抗原検査キットの比較実験にご協力させていただきました。

一日でも早く平和な暮らしを取り戻すことを心より願っております。

高橋 基文



２０２１年６月２２日

実験実施及び実験結果に関する確認書

株式会社東亜産業において実施された以下の実験につき、実験の趣旨を理解した上で、実施方法・実験結果に虚偽・誤りがないことを確認いたしました。

・趣旨目的
実験対象の「抗原検査キット」と株式会社東亜産業の実施するPCR検査の結果を比較することで、「抗原検査キット」の精度がPCR検査と大きく変わるものではなく、精度が高いといえることを確認する。

・実施方法
株式会社東亜産業PCR検査センターにおいて、リアルタイムRT-PCR検査により、陽性と判断された５０検体及び陰性と判断された５０検体の合計１００検体に対し、「抗原検査キット」を使用して、陽性／陰性の結果を比較する。

・実験結果

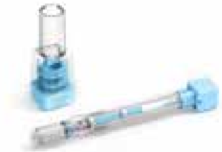
比較結果		PCR検査		合計
		陽性	陰性	
抗原検査キット (TOA-CAR-TS) JAN 4562441909374	陽性	50	0	50
	陰性	0	50	50
合計		50	50	100

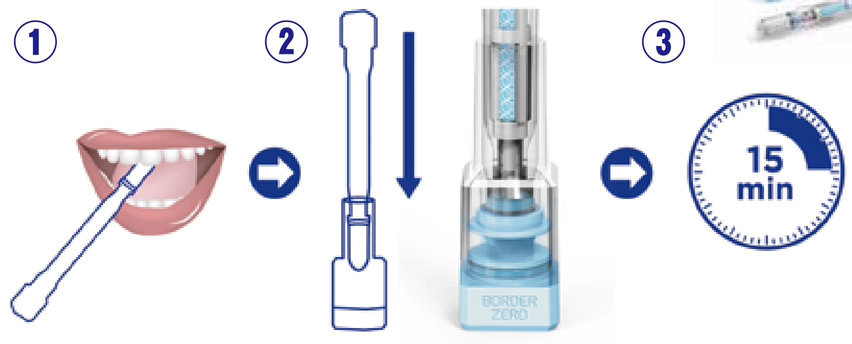
以上のとおり、正しく実験が行われ、実験結果が正しいことを、証明致します。

氏名
住所
東京都品川区東五反田2-2-16富久屋ビル３F
医療法人社団 二葉会
理事長 髙橋基文

医療法人社団 二葉会　日本プライマリ・ケア連合学会 指導医・認定医 昭和大学医学部 客員教授　理事長 医学博士 **高橋 基文**

検査キットの使用手順



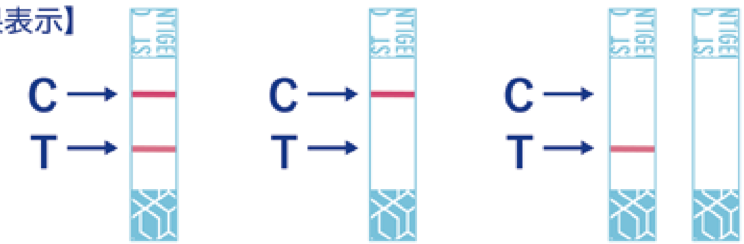


① 口の中をコレクターで拭い、しっかり唾液をしみこませてください。約2分間程度が目安です。

② 幾何学模様が抽出バッファに入るまで強く押し込んでください。

③ 約15分間色つきのラインが表示されるまで待ちます。

【検査結果表示】



陽性　陰性　無効

本製品だけの **限定特典**

本検査キットを使用して陽性の方は **無料**でPCR検査を致します。

24時間 365日　日本全国どこでも すぐお届け回収!!

東亜産業 PCR検査センター

詳しくはこちら▶

使用上の注意

【使用目的】
本品は研究用試薬です。この製品で得られた結果の臨床的有用性については確立されていないため、診断(感染しているかどうかの判断)等の目的では使用しないでください。
●新型コロナウイルス抗原検査 ペン型デバイス（以後、本品）はイムノクロマト法による抗原検出試薬です。検体に含まれるSARS-CoV-2のヌクレオカプシド蛋白質抗原の定性検出の判別を行います。
●この検査の結果は診断等の判断の材料に用いることはできません。本品で反応がある場合は、かかりつけ医又は地域のルールに従い、発熱相談窓口等にご相談ください。なお、本品で反応がなかったとしても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。

【ご注意事項】
●本品は研究用としての使用に限定されます。
●本品は使用の直前までパウチから開封しないでください。
●使用期限を過ぎた製品を使用しないでください
●パウチが破損していたり、開いていたりした場合は使用しないでください。
●検査デバイスは使い捨てです。
●緩衝液は防腐剤(0.09%のアジ化ナトリウム)を含みます。皮膚や目に触れた場合は十分な量の水で洗い流してください。
●アジ化ナトリウムを含む溶液は鉛や銅に対して爆発的に反応する可能性があります。廃棄の際は大量の水を使用してください。
●各テストを実行する際、検体を取り扱う際は適切な防護用具や手袋を使用するなどバイオハザード対策を講じてください。
●検体の採取と処理は手順に従う必要があります。使用説明書通りの手順を行わないと結果が不正確になる可能性があります。
●正確な結果を得るためには目視できるほどの血の混じった検体や過度に粘性のある検体を使用しないでください。
●SARS-CoV-2の検体を扱う際は常に実験室にて適切な安全手順に従う必要があります。使用されたデバイスは感染源となる可能性があります。地域の規制要件に従い、適切に取り扱い、廃棄をお願いいたします。
●規定以外の温度での保管は結果に悪影響を及ぼす可能性があります。

※あくまで実験結果であり、臨床的な有用性は確認できておりません。診断等に用いないでください。

最新の「ペン型オールインワン抗原検査キット」が登場！

最新のペン型
オールインワン
抗原検査キット

陽性の方は
無料で
PCR検査

唾液を
採取するだけ
カンタン
検査！

外部へ
飛散するリスクが
極めて少ない
構造！

約15分で
検査結果が
分かる！

変異株
対応！※
※N501Y·L452Rの
変異株の検出が
確認済み

※本品は研究用であり、体外診断用医薬品ではありません。
医薬品としての臨床的有用性は確認されておりません。

製品名 新型コロナウイルス抗原検査ペン型デバイス

価 格 **1,848円（税込）**

〈本体サイズ〉(約)H150×W21×D21mm 〈セット内容〉試験紙付き唾液コレクター×1、抽出バッファ×1、乾燥剤×1、使用説明書×1 〈仕様〉判定時間：約15分 保管温度：室温(2-30℃) 有効期限：製造より2年 〈検出精度〉99.4%以上※ ※当社PCR検査との比較実験(陽性50検体：陰性50検体)では、陽性陰性一致率100%。実験の方法・結果は医師の確認・証明を受けています。(あくまで実験結果であり、臨床的な有用性は確認できておりません。診断等に用いないでください。)

4 562441 909374
型番:TOA-CAR-TS

株式会社東亜産業 〒101-0021 東京都千代田区外神田2-5-12

お問い合わせ
0120-910-951
受付時間 / 年中無休 24時間