

# 簡単操作で、新型コロナウイルス 抗原を迅速に診断

BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット

鼻腔ぬぐい液を用いた検査です。

15 分で新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗原を検出します。



## 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検査 を始めましょう

BD ベリター<sup>™</sup> システムは、操作しやすい迅速診断システムです。鼻腔ぬぐい液を使用して、 信頼できる判定結果を提供し、より質の高い診断へつなげる検査を提供します。



## 検査プロセスを簡素化

1 ボタンの簡単操作で、操作ミスによるエラーを減らすことができ



### 信頼できる迅速検査結果

- 判定時間 15 分
- 測定データはアナライザー内部に記録されます。BD ベリター ™ イン フォスキャン(別売)を用いて、測定データを PC にダウンロードす ることが可能です。
- デンシトメトリー技術を用いて金コロイドの発色を測定し、イムノク ロマトの感度を向上しています。独自の技術により非特異反応によ る偽陽性を認識し、特異度を向上させます。



## 選べる検査フロー

- 測定方法を「手動測定」と「自動測定」から選択することができ ます。
  - 手動測定は、タイマーなどを使用して時間を計測し、判定時間 経過後に BD ベリター™ プラス アナライザーで測定結果を得るこ とができます。複数のテストプレートを連続して測定する場合に 適しています。
  - 自動測定では、試料を添加したテストプレートを BD ベリター™ プラス アナライザーに挿入したままにすることで、本機内蔵のタイ マーが時間を計測し、判定時間経過後に自動的に測定結果を表 示します。測定中に他の作業を並行して行う場合に適しています。



## 測定結果の印刷機能

- BD ベリター™ インフォスキャン(別売)を用いてロット番号、検体 ID 及び検査記録をダウンロードし、画面に表示します。
- USB 端子とプリンター(専用 EPSON プリンターの購入が必要です) を接続すると測定結果の印刷が可能です。

1. SARS-CoV-2 迅速検出用 BD ベリター™ SARS-CoV-2 の添付文書を参照

#### 製造販売元

#### 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地 本社:〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ カスタマーサービス **☎** 0120-8555-90 FAX:024-593-3281

#### bd.com/jp/

#### 発症から8日後(発症日を1日目とする)までの試験成績

		対照 PCR 法		計	
		陽性	陰性	ēΤ	
本品	陽性	29	1	30	
	陰性	9	212	221	
計		38	213	251	

全体一致率:96.0%(241/251) 陰性-- 致率: 99 5% (212/213)

#### BD ベリター™ プラス アナライザ デンシトメトリー分析装置

販売名:BD ベリター プラス アナライザー 製造販売届出番号:07B1X00003000156



陰性の検査結果は SARS-CoV-2 感染の可能性を排除するものでは なく、この検査結果のみをもって感染予防を含む治療や患者管理 のための判断をするものではありません。陰性の場合、患者の直 近のウイルス曝露、病歴及び COVID-19 に伴う臨床徴候・症状 の発現との関係においてこれを考慮し、患者の管理上必要な場合、 遺伝子検査を実施して陰性であることを確認してください。



#### BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット

#### 体外診断用医薬品

販売名:BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット 製造販売承認番号: 30200EZX00084000

製品名	カタログ番号	数量
BD ベリター™ システム	256002	30 テスト
SARS-CoV-2(30 テスト)	256082	30 7 7 1

抽出試薬	30本
テストプレート	30個
陽性コントロール	1本
陰性コントロール	1本

付属綿棒

(BD 滅菌綿棒 CF、BD 滅菌 綿棒 CA、BD FLOQ 503CS01 滅菌綿棒または BD 滅菌綿棒 Foam Tipped Applicator  $\mathcal{O}$ いずれかが付属されます)

使用期限:製造日より6ヶ月 貯法:2℃~30℃

#### 価格: 180,000 円 (税別)

販売名:BD 滅菌綿棒 CF 販売名: BD 滅菌綿棒 CA 販売名: BD FLOQ 503CS01 滅菌綿棒 販売名: BD 滅菌綿棒 Foam Tipped Applicator 製造販売届出番号: 07B1X00003000184

製造販売届出番号:07B1X00003000126 製造販売届出番号: 07B1X00003000137 製造販売届出番号: 07B1X00003000181

(ご注意)BD ベリター™ システム SARS-CoV-2 には「BD 滅菌綿棒 CF」、「BD 滅菌綿棒 CA」、 「BD FLOQ 503CS01 滅菌綿棒」または「BD 滅菌綿棒 Foam Tipped Applicator」のいずれ かが付属します。これらはロットによって異なります。

