



天津工場 生産能力 200万セット/日

北京華科泰生物技術股份有限公司

成都の医者

主要製品

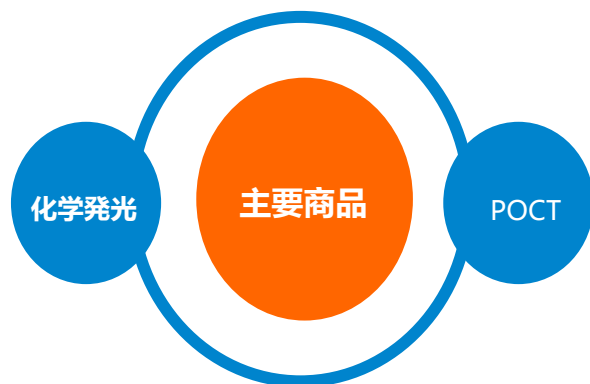
- ・ POCT(臨床現場即時検査)
- ・ 化学発光

定量検出

従業員：350人以上  
特許類：30以上

この検査キットは北京の医療用臨床現場即時検査機の製造メーカーと成都のお医者さんの共同開発で、2019年12月に武漢で新型コロナウイルスが発生した際、いち早く武漢に入り、研究開発しました。2020年2月に、世界で一番最初に抗原検査キットを開発しています。

- ・ CE認証
- ・ 中国緊急使用許可



## 抗原定性検査とは

陽性であるか、陰性であるかを調べる

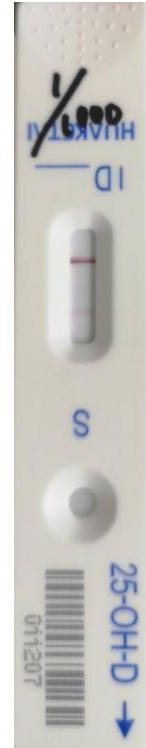
### 定性検査

- ・ 金コロイドを使用しているため、ラインが赤色で見やすい
- ・ 3分で結果がわかる

CT値30で感度90%、特異度99%

使用用途：

イベントなどで多人数を素早く検査する等



**唾液採取を謳っている製品は使うべきではありません。**

## 唾液採取について



唾液は耳下腺、顎下腺、舌下線から分泌されますが、唾液を無理やり採取した場合、その分泌された唾液を採取することになります。

コロナウイルスに感染しているかどうかを判断するには喉の奥や鼻の奥の粘膜から採取する必要があります。

話したり、咳をしたりした場合、喉の奥にあるウイルスが飛散していることから、喉の奥にある検体を採取するようにしています。

**ただでさえ感度の劣る定性検査にて、唾液検体を使用して検査した場合、陽性であっても陽性反応が出ないのは当然の結果でしょう。**

**中国製品は300種類以上ありますが、緊急使用許可が取れているのはたったの4社のみ  
弊社は、その4社のうちの1社です。**

## 粗悪品の見極め方

1. 唾液ではN蛋白質抗原は採取できないため、唾液での採取を謳ってる商品は論外です。
2. 中国で緊急使用許可（中国版EUA）を取得しているのは弊社含めて3社です。

緊急使用許可を取得するためには、臨床試験が必要です。

臨床試験をするためには、その資質が必要となります

- 1. 100以上の陽性サンプル、200以上の陰性サンプル、80%以上の感度が必要です。**
- 2. 2か所以上の正式な臨床試験機関を使用する必要があります。**
- 3. 臨床試験を行うには倫理審査承認及び中国ヒト遺伝子採集承認が必要です。**

**倫理審査承認**及び**中国ヒト遺伝子採集承認**の提出を求めています。

提出できない場合は正規の臨床試験を経てないと断言できます。

3. きちんと臨床テストをした製品であれば、非劣性報告書や臨床報告書がありますので、提出できます。