



SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト II

SARSコロナウイルス抗原キット



抗原認識に使用する抗体の変更により
従来品と比較し感度が向上



イムノクロマト法による迅速測定



判定時間: 15分
(判定可能時間: 15~30分)



専用装置不要



オミクロン株をはじめとする
変異株の検出も可能な
ヌクレオカプシド蛋白を認識

鼻咽頭ぬぐい液
鼻腔ぬぐい液
使用可能

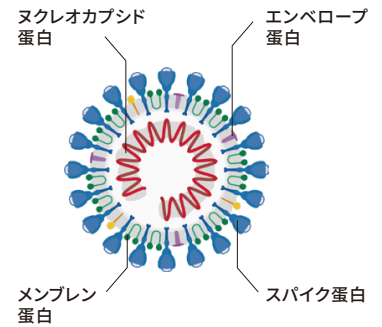
陽性一致率
97.3%
(鼻咽頭ぬぐい液)
92.4%
(鼻腔ぬぐい液)

陰性一致率
97.1%
(鼻咽頭ぬぐい液)
98.0%
(鼻腔ぬぐい液)

製品仕様

使用目的	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)
測定原理	イムノクロマト法
使用可能検体種	鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液
検出部位	ヌクレオカプシド蛋白
判定時間	15分 (判定可能時間: 15~30分)
保管温度	2 - 30℃
使用温度	15 - 30℃
有効期間	24ヶ月 (テストデバイス開封後1時間)

SARS-CoV-2 構造*



性能

1. 最小検出感度

鼻咽頭ぬぐい液 1.46×10^1 TCID₅₀/mL

鼻腔ぬぐい液 1.30×10^1 TCID₅₀/mL

2. 国内臨床性能試験成績

① 鼻咽頭ぬぐい液

●PCR法との一致率

		感染研法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	180	3	183
	陰性	5	99	104
	合計	185	102	287

陽性一致率97.3% (180/185)、
陰性一致率97.1% (99/102)、
全体一致率97.2% (279/287)

●ウイルス濃度別一致率 (陽性検体185検体のみ)

ウイルス濃度 (copies/test)	Target:N2 region		
	陽性数	検体数	陽性一致率
10 ⁵ 以上	145	146	99.3%
10 ⁴ ~10 ⁵	23	23	100.0%
10 ³ ~10 ⁴	9	10	90.0%
10 ² ~10 ³	3	3	100.0%
10 ² 未満	0	3	0.0%
1,600以上	175	176	99.4%
400以上	179	181	98.9%

●既承認品 (イムノクロマト法) との一致率

		既承認品 (イムノクロマト法)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	179	4	183
	陰性	5	99	104
	合計	184	103	287

陽性一致率97.3% (179/184)、
陰性一致率96.1% (99/103)、
全体一致率96.9% (278/287)

② 鼻腔ぬぐい液

●PCR法との一致率

		感染研法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	171	2	173
	陰性	14	100	114
	合計	185	102	287

陽性一致率92.4% (171/185)、
陰性一致率98.0% (100/102)、
全体一致率94.4% (271/287)

●ウイルス濃度別一致率 (陽性検体185検体のみ)

ウイルス濃度 (copies/test)	Target:N2 region		
	陽性数	検体数	陽性一致率
10 ⁵ 以上	140	146	95.9%
10 ⁴ ~10 ⁵	21	23	91.3%
10 ³ ~10 ⁴	7	10	70.0%
10 ² ~10 ³	3	3	100.0%
10 ² 未満	0	3	0.0%
1,600以上	166	176	94.3%
400以上	170	181	93.9%

●既承認品 (イムノクロマト法) との一致率

		既承認品 (イムノクロマト法)		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	170	3	173
	陰性	14	100	114
	合計	184	103	287

陽性一致率92.4% (170/184)、
陰性一致率97.1% (100/103)、
全体一致率94.1% (270/287)

③ 検体種間一致率

●検体種間一致率

		鼻咽頭ぬぐい液		
		陽性	陰性	合計
鼻腔ぬぐい液	陽性	171	2	173
	陰性	12	102	114
	合計	183	104	287

陽性一致率93.4% (171/183)、
陰性一致率98.1% (102/104)、
全体一致率95.1% (273/287)

製品構成



*1 添付文書(注意事項等情報):紙の添付文書は同梱されていませんので、『添付ナビ』アプリで対象製品にあるバーコードを読み込んで、添付文書をご確認ください。『添付ナビ』を導入されていない方は下記「*2」の簡易取扱説明書に記載のサイトでご確認ください。

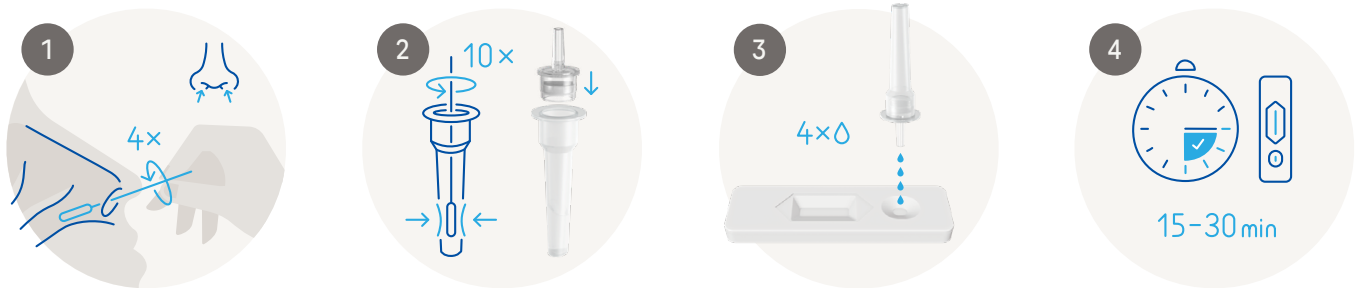
*2 簡易取扱説明書

以下のサイト、右記QRコードより添付文書・簡易取扱説明書をご確認いただけます。
弊社HP:<https://www.roche-diagnostics.jp/ja/information/rat.html>



使用方法

簡便操作・迅速測定



検体採取(鼻腔ぬぐい液を使用する場合)

キットに付属の滅菌スワブを用意します。滅菌スワブは使用直前に開封し、綿球部分には手を触れないようにしてください。患者の頭部を約70°の角度になるよう後ろ側に少し傾けます。滅菌スワブを回転させながら鼻腔(鼻前庭)約2cmのところまで口蓋と平行に鼻甲介に突き当たるまで挿入します。鼻腔壁にスワブを4回(約15秒間)回転させ、粘膜表皮を採取します。滅菌スワブの先端がほかの部位に触れないように鼻腔から注意深く引き出します。同じスワブを使用して反対の鼻腔でも同様の操作を繰り返します。

試料の調製

抽出用バッファータチューブの中身をこぼさないように注意深く開封します。検体を採取したスワブを開封した抽出用バッファータチューブに浸します。抽出用バッファータチューブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すように、スワブを10回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出用バッファータチューブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、スワブから試料を抽出します。抽出用バッファータチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。

※スワブからの試料の絞り出しが不十分な場合、スワブに抽出用バッファータが吸収されてしまい、検体量が不足したり、検体の粘性が高くなることから、誤った検査結果が得られる可能性があります。

試料の滴下

テストデバイスを平らな場所に置き、検体滴下孔に対して垂直に気泡が入らないように、抽出した試料4滴を滴下します。

結果の判定

試料滴下後はテストデバイスに触れたり、動かさないようにし、15~30分の間に結果を判定します。

※陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず15分以上以降に行ってください。また、30分以上経過した後の判定は偽陽性や偽陰性、無効な結果等、正確な検査結果が得られない可能性があります。

※添付文書をよくお読みの上ご使用ください。

結果の判定



陽性

検査結果が陽性の場合、コントロールライン(C)とテストライン(T)の2本のラインが出現します。これはSARS-CoV-2 抗原が陽性であり、感染性を持っていることを示します。

陰性

検査結果が陰性の場合、判定窓の上部にコントロールライン(C)のみが出現します。これはSARS-CoV-2 抗原が検出されなかったことを示します。

無効

コントロールライン(C)が出現せずテストライン(T)のみ出現したり、1本もラインが出現しない場合、検査結果は無効です。再検査を実施してください。

製品情報

製品名	統一商品コード	包装	貯法	希望販売価格(税抜き)
SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストII (5テスト)	518-509118	5テスト	2~30°C	4,250円 (850円/テスト)
SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト用 コントロールスワブ	518-508661	陽性コントロールスワブ 10本 陰性コントロールスワブ 10本	2~30°C	8,200円

【重要な基本的注意】

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。
2. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
3. 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」を参照してください。
4. 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。
5. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【用法・用量(操作方法)】をよく読み、1本のスワブで必ず両鼻腔から採取してください。

【参考文献】

*Masters PS, Adv Virus Res (2006); doi.10.1016/S0065-3527(06)66005-3.



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
<https://www.roche-diagnostics.jp> ☎0120-600-152