



Abbott

SARSコロナウイルス抗原キット

Panbio™ COVID-19 Antigen ラピッド テスト (鼻腔ぬぐい液用・S)

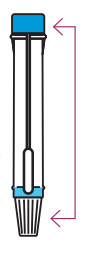
- 判定時間:15分
(20分以降は判定に使用しない)
- 臨床性能試験成績
[海外] 全体一致率: 99.4% (残液)
[国内] 全体一致率: 95.1%
- 感染リスク低減機能検体抽出容器
- 陽性/陰性コントロールスワブ同梱
(10テスト用のみ)
- 個包装 (アンプル) タイプ抽出液
- 2つの製品規格 (10テスト用/1テスト用)



Panbio™ COVID-19 Antigen
ラピッド テスト

感染リスク低減機能

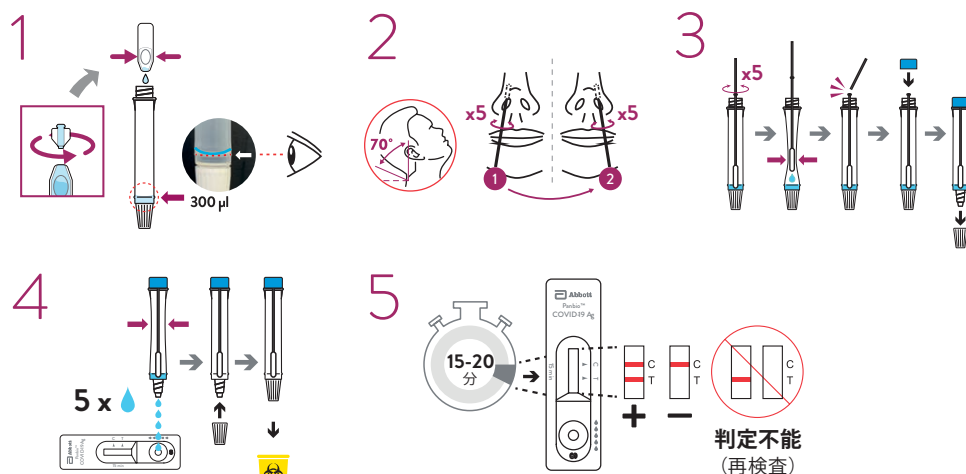
施設の汚染や医療従事者の感染リスクを低減します。



封をした検体抽出容器を安全に廃棄できます。

検体抽出容器内に「Breakable」タイプのスワブを入れることで、医療従事者への暴露を最小限にできます。

操作方法 (詳細は、電子添文をご参照ください。)



製品情報

- **検体種:** 鼻腔ぬぐい液
- **判定時間:** 15分 (20分以降は判定に使用しない)
- **貯蔵方法:** 2~30℃に保存
- **有効期間:** 24箇月(使用期限は外箱に記載)
- **包装単位:** 10テスト用/1テスト用

形状・構造等 (キットの構成)

	10テスト用	1テスト用
テストデバイス	10 枚	1 枚
抽出液	10 本	1 本

付属品

	10テスト用	1テスト用
検体抽出容器 (EXTRACTION TUBES)	10 本	1 本
検体抽出容器キャップ (EXTRACTION TUBE CAPS)	10 個	1 個
滅菌綿棒	10 本	1 本
陽性コントロールスワブ	1 本	-
陰性コントロールスワブ	1 本	-
検体抽出容器立て	1 個	1 個
簡易操作ガイド	1 枚	1 枚

【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ない。
2. 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」を参照すること。
3. 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すること。
4. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じること。
5. 鼻腔ぬぐい液の採取に際し、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、【操作上の注意】を熟知し、1本の滅菌綿棒で両鼻孔から採取された十分な量の検体を用いること。

海外臨床性能試験成績

本品の臨床性能試験を、SARS-CoV-2 のリアルタイム RT-PCR (USA FDA 緊急使用許可品) を対照として実施した。陽性検体 104 例及び陰性検体 404 例による結果と各一致率は下表の通りである。

本品の対照との一致率

		対照 (鼻腔ぬぐい液残液)	
		陽性	陰性
本品 (鼻腔ぬぐい液)	陽性	102	1
	陰性	2	403
	全体	104	404
陽性一致率 (95% 信頼区間)		98.1% (93.2 - 99.8)	
陰性一致率 (95% 信頼区間)		99.8% (98.6 - 100.0)	
全体一致率 (95% 信頼区間)		99.4% (98.3 - 99.9)	

新型コロナウイルス感染症が疑われ、発症 (又は暴露) から7日以内 (発症日を0日として) を対象とした。

国内臨床性能評価試験成績

新型コロナウイルス感染症の症状を有する患者のうち、発症から9日以内の患者 (発症日を1日目として) を対象とし、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」にしたがった RT-PCR 法 (以下「感染研法」という。) を対照として実施した結果は下表の通りである。

本品の対照 (感染研法) との一致率 (鼻腔ぬぐい液)

		対照 (感染研法)	
		陽性	陰性
本品	陽性	20	0
	陰性	2	19
	全体	22	19
陽性一致率 (95% 信頼区間)		90.9% (70.8 - 98.9)	
陰性一致率 (95% 信頼区間)		100% (85.4 - 100)	
全体一致率 (95% 信頼区間)		95.1% (83.5 - 99.4)	

対照法陽性検体のウイルス量と本品の陽性一致率

コピー数	陽性一致率	コピー数	陽性一致率
10 ¹ 未満	50% (1/2)	10 ⁴ ~ 10 ⁵	100% (3/3)
10 ¹ ~ 10 ²	67% (2/3)	10 ⁵ ~ 10 ⁶	100% (3/3)
10 ² ~ 10 ³	100% (4/4)	10 ⁶ ~ 10 ⁷	100% (1/1)
10 ³ ~ 10 ⁴	100% (6/6)		

製造販売元

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台357

(問い合わせ先)

TEL: 0120-1874-86 (受付時間: 9:00~17:00 土、日、祝日を除く)

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室

〒163-0807 東京都新宿区西新宿2-4-1

体外診断用医薬品 製造販売承認番号 30300EZ00001000



Panbio™ COVID-19 Antigen
ラピッドテストの情報はこちら

