



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 (鼻咽頭ぬぐい液用)

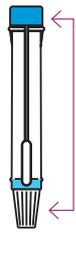
- 判定時間:15分
(20分以降は判定に使用しない)
- 臨床性能試験成績
[海外] 全体一致率: 97.8%
[国内] 全体一致率: 98.8%
- 感染リスク低減機能検体抽出容器
- 陽性/陰性コントロールスワブ同梱



Panbio™ COVID-19 Antigen
ラピッド テスト

感染リスク低減機能

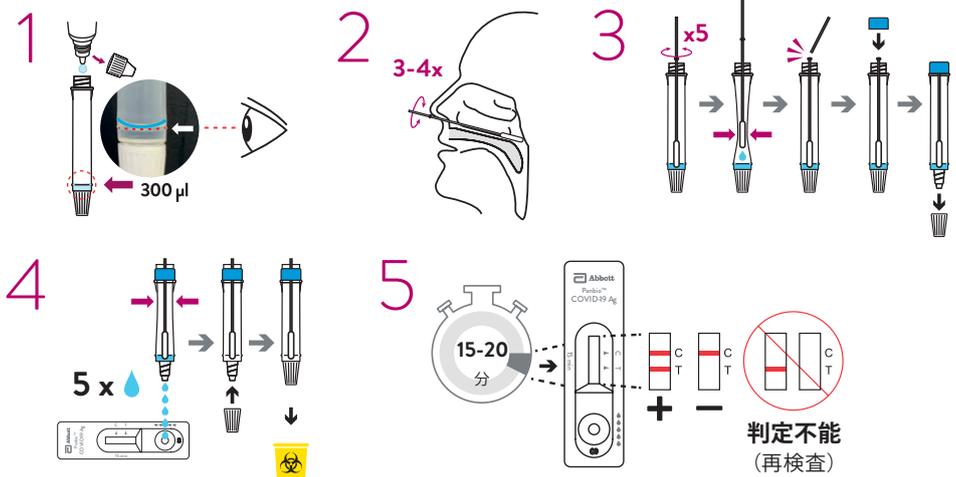
施設の汚染や医療従事者の感染リスクを低減します。



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:** 鼻咽頭ぬぐい液
- **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:** 25テスト

形状・構造等 (キットの構成)

テストデバイス25枚
抽出液1本

付属品

検体抽出容器 (EXTRACTION TUBES)25本
検体抽出容器キャップ (EXTRACTION TUBE CAPS)25個
滅菌綿棒25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
簡易操作ガイド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。

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 140 例及び陰性検体 445 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 (鼻咽頭ぬぐい液)

		対照	
		陽性	陰性
本品	陽性	128	1
	陰性	12	444
	全体	140	445
陽性一致率 (95% 信頼区間)		91.4% (85.5 - 95.5)	
陰性一致率 (95% 信頼区間)		99.8% (98.8 - 100.0)	
全体一致率 (95% 信頼区間)		97.8% (96.2 - 98.8)	

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 (鼻咽頭ぬぐい液)

		対照 (感染研法)	
		陽性	陰性
本品	陽性	35	0
	陰性	1	46
	全体	36	46
陽性一致率 (95% 信頼区間)		97.2% (85.5 - 99.9)	
陰性一致率 (95% 信頼区間)		100% (93.7 - 100)	
全体一致率 (95% 信頼区間)		98.8% (93.4 - 100)	

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 ² 未満	50% (1/2)	10 ⁵ ~ 10 ⁶	100% (6/6)
10 ² ~ 10 ³	100% (3/3)	10 ⁶ ~ 10 ⁷	100% (9/9)
10 ³ ~ 10 ⁴	100% (7/7)	10 ⁷ ~ 10 ⁸	100% (2/2)
10 ⁴ ~ 10 ⁵	100% (7/7)		

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

