

# SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト

## SARSコロナウイルス抗原キット



SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストを使用して実施された臨床試験結果をご紹介します。

**試験概要** イムノクロマト法を測定原理とするPOCT迅速抗原定性検査2法の性能評価

**実施施設** Hospital Universitaires Genève (HUG), スイス

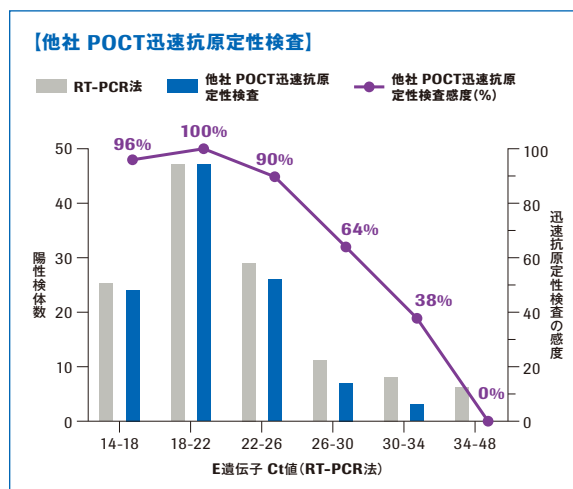
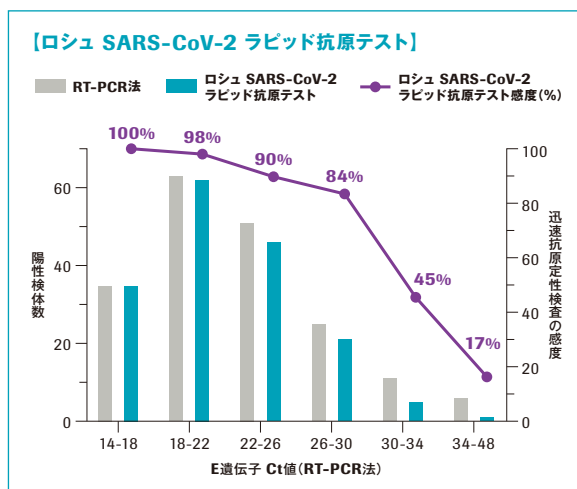
**結果** SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストは、全体感度は89%であり、Ct値が<26の場合は、全体一致率は90-100%でした。

対照法:RT-PCR法(コバス SARS-CoV-2)

性能	ロシュ SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	他社 POCT迅速抗原定性検査	両製品統合
感度%(95%信頼区間)	89.0 (83.7-93.1)	85.5 (78.0-91.2)	87.6 (83.5-91.0)
特異度%(95%信頼区間)	99.7 (98.4-100)	100 (99.1-100)	99.9 (99.3-100)
陽性適中率%(95%信頼区間)	99.4 (96.8-100)	100 (96.6-100)	99.6 (98.0-100)
陰性適中率%(95%信頼区間)	94.1 (91.2-96.3)	95.8 (93.4-97.5)	95 (93.3-96.5)

Berger A. et al. Diagnostic accuracy of two commercial SARS-CoV-2 Antigen-detecting rapid tests at the point of care in community-based testing centers. <https://doi.org/10.1101/2020.11.20.20235341>

RT-PCR法(コバス SARS-CoV-2)のCt値によるPOCT迅速抗原定性検査の感度

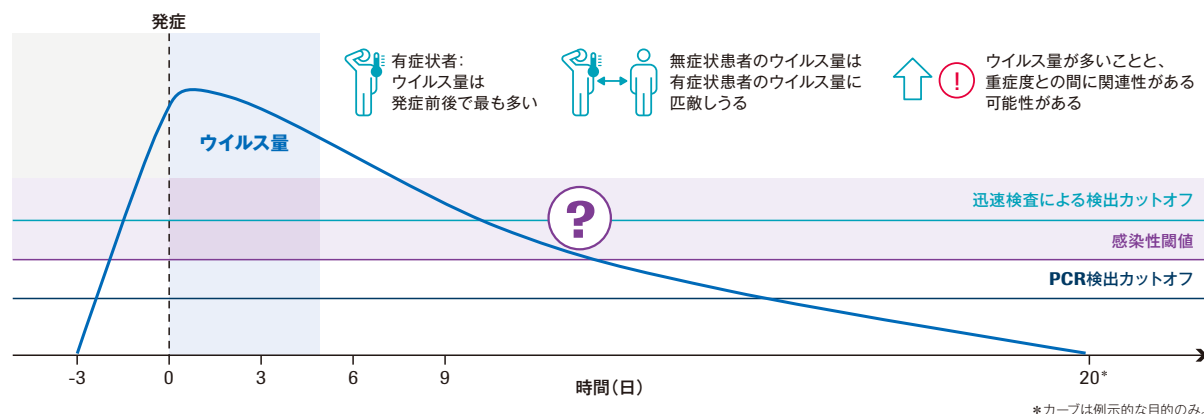


Kaiser L. et al. Validation Report: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test. [https://www.hug.ch/sites/interhug/files/structures/laboratoire\\_de\\_virologie/documents/Centre\\_maladies\\_virales\\_infectieuses/ofsp\\_rdt\\_gcevd\\_27.10.2020.pdf](https://www.hug.ch/sites/interhug/files/structures/laboratoire_de_virologie/documents/Centre_maladies_virales_infectieuses/ofsp_rdt_gcevd_27.10.2020.pdf)



# PCR法と抗原定性検査法とでは、臨床感度に違いがあります。

## PCR法と抗原定性検査法間の臨床感度比較



### ※臨床試験結果解釈における注意点

抗原検査の感度・特異度の成績は、評価対象集団に含まれる各検体のウイルス濃度やそれらの濃度分布、対照法の感度・特異度などの影響を受けます。

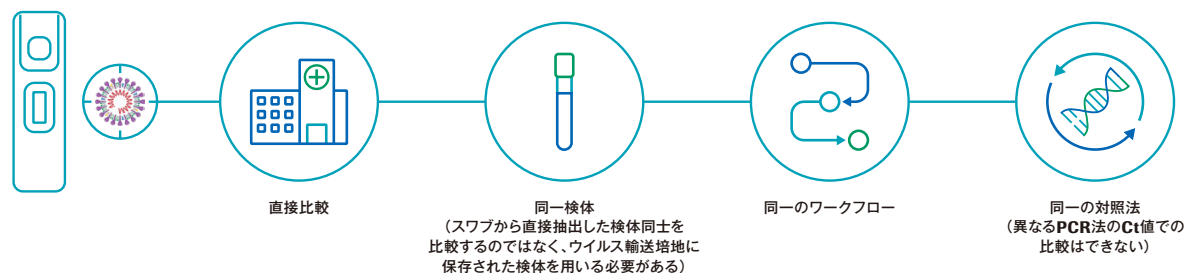


分析前

分析中

1. Wölfel R, Corman VM, Guggemos W, et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature. 2020;581(7809):465-469. Doi:10.1038/s41586-020-2196-x  
2. Krueger et al. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.01.20203836v1>; 3. Van Beek, J et al. <https://doi.org/10.1101/2020.10.13.20211524>; 4. Lee R, et al. Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: A Systematic Review and Meta-analysis medRxiv 2020.11.12.20230748; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.11.12.20230748>

以下の条件が完全に一致していなければ、感度・特異度を比較することはできません。



### SARS-CoV-2迅速検査関連製品

製品名	統一商品コード	包装	貯法
SARS-CoV-2 ラビッド抗原テスト*	518-508487	25テスト	2~30℃
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test RUO	518-508456	40テスト	2~30℃
SARS-CoV-2 ラビッド抗原テスト用コントロール	518-508470	陽性コントロール 10回用 陰性コントロール 10回用	2~30℃

\*体外診断用医薬品 製造販売承認番号:30300EZ00011000



製品の詳細はウェブサイトでご確認ください。  
<https://www.rocheacademy.jp/poct/>



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  
カスタマーソリューションセンター ☎0120-600-152 <http://www.roche-diagnostics.jp>