

クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト



必要な時に、必要な場所で

安心できる生活と社会活動の維持のために、COVID-19の抗原迅速テストは診断をサポートします。

Siemens Healthineersの新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 抗原^{*1}を検出する

クリニテスト COVID-19 抗原迅速テストは操作がシンプルで、反応時間は15分^{*2}と迅速に結果を提供します。



迅速な結果報告

測定開始から15分で判定可能



シンプルな操作方法

特別な装置や技術が不要



世界中での使用実績

欧州・米国での製品供給

97.25%

感度

100%

特異性



鼻腔スワブ

仕様

反応時間	試料滴下後15分
検体タイプ ^{*3}	鼻腔
保存方法	2-30℃
使用期限	24ヶ月

キット内容

測定カセット	5個
滅菌綿棒	5本
緩衝液入り抽出チューブ	5本
チューブ用キャップ	5個

性能特性 鼻腔スワブ検体^{*4}

方法	PCR			合計結果
	結果	陽性	陰性	
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasal Swab)	陽性	106	0	106
	陰性	3	128	131
合計		109	128	237

感度：97.25% 特異性：100% 精度：98.73%

^{*1} スクレオカプシドンタンパク質

^{*2} 試料滴下後15分

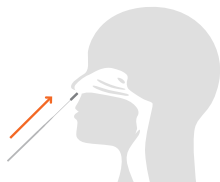
^{*3} 検体採取については、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針を参照ください

^{*4} 米国の7施設での評価。手順に精通していない医療従事者24名が測定を行い、採取直後の鼻腔スワブ検体を合計237検体測定、うち109検体が陽性、128検体が陰性。鼻腔から採取したSARS-CoV-2について、本品と米国にて緊急使用許可 (EUA: Emergency Use Authorized) されているRT-PCR測定で得た結果を比較したもの

検体採取と測定の手順



SCAN ME!



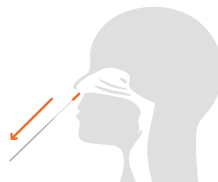
キットに同梱の滅菌綿棒を使用し、片方の鼻孔に慎重に挿入ください(2～4cm)抵抗を感じる場合は、それ以上挿入しないでください。



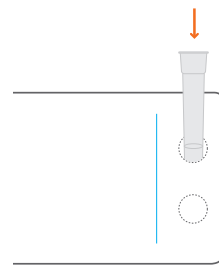
鼻腔の内側の粘膜に沿って綿棒を5回ほど回転させ、粘液と細胞の両方を確実に採取ください。



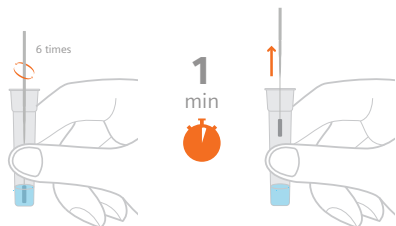
もう一方の鼻孔についても同じ綿棒を用いてこの手順を繰り返し、両方の鼻腔から十分に検体を採取ください。



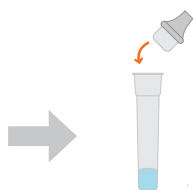
鼻腔から綿棒を引き出し、検体の前処理に進んでください。



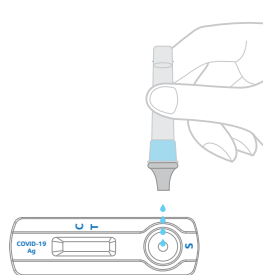
外箱の指定の位置に緩衝液入り抽出チューブを差し込み、ふたを取り外してください。



抽出緩衝液が入った抽出チューブに綿棒を入れてください。綿棒の先端を抽出チューブの底と側部に押し当てながら、6回以上回してください。綿棒を抽出チューブに1分間入れたままにします。チューブの外側から数回押し、綿棒先端の検体を絞り出すように綿棒を引き抜きます。



抽出チューブ用キャップを緩衝液入り抽出チューブに押し込み、しっかりとまわっていることを確認してください。



測定の直前に密閉袋から測定カセットを取り出し、水平なところに置いてください。抽出チューブを垂直に持ち、測定検体の溶液を4滴(およそ100μL)検体ウェルに加えてください。



15分経過した時点で結果を確認ください。

測定結果の判定

陽性

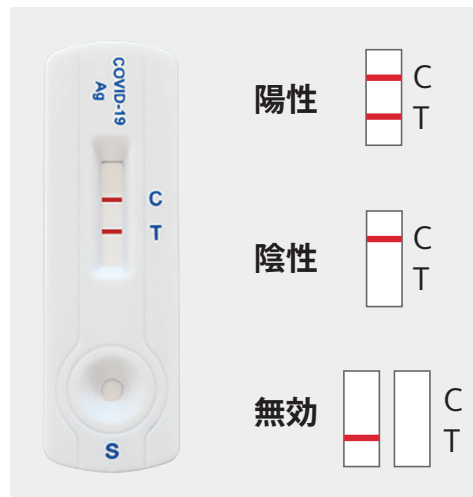
コントロールライン(C)と測定ライン(T)が2本とも現れた場合、結果は陽性です。

陰性

コントロールライン(C)のみ現れた場合、結果は陰性です。

無効

測定後コントロールライン(C)が現れない場合、結果は無効と見なします。無効となった原因として、検体採取及び操作手順が適切でなかったこと、又は測定カセットの期限切れにより劣化していることが考えられます。新しい測定カセットにて再測定を実施ください。



重要な基本的注意

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。

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。

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。

鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意してください。

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てください。

仕様は予告なく変更する場合があります。

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

〒141-8673 東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎 ウェストタワー

www.clinitest.siemens-healthineers.com/jp

21041B

クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト
承認番号: 30400EZ00015000