

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ製品仕様

体外診断用医薬品 製造販売承認番号：30300EZ00004000

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）

検査の概要

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップは、抗SARS-CoV-2抗体を用いた粒子-粒子サンドイッチ イムノアッセイで、検体中に存在するSARS-CoV-2ヌクレオカプシドタンパク質（NP）抗原を検出します。

ビルトインコントロール

ルミラ・プラットフォームには、機器とテストストリップが毎回の測定時に確実に正常に機能するように、いくつかのビルトインコントロールチェック機能が実装されています。このチェック機能の内容は以下のとおりです。

- 電気部品の動作、ヒーターの動作、バッテリーの充電状態、機械的な作動装置とセンサー、および光学システムの性能
- テストストリップの配置、光学系、およびテストストリップの使用期限
- テスト実行時の、テストストリップの性能とコントロールの監視
- ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップには、オンボードコントロール（OBC）アッセイが含まれています

SARS-CoV-2 Ag 精度管理

陽性および陰性コントロールを使用して、ルミラ 測定機器およびルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップの精度管理が可能です。

臨床性能¹⁾

鼻咽頭ぬぐい液

鼻咽頭ぬぐい液 255 例を本品と既承認 RT-PCR キットで測定しました。

本品	RT-PCR		
	陽性	陰性	Total
陽性	39	5	44
陰性	1	210	211
Total	40	215	255
陽性一致率：97.5% (39/40)			
陰性一致率：97.7% (210/215)			
全体一致率：97.6% (249/255)			

鼻腔ぬぐい液

鼻腔ぬぐい液 257 例を本品と既承認 RT-PCR キットで測定しました。

本品	RT-PCR		
	陽性	陰性	Total
陽性	81	6	87
陰性	2	168	170
Total	83	174	257
陽性一致率：97.6% (81/83)			
陰性一致率：96.6% (168/174)			
全体一致率：96.9% (249/257)			

分析性能²⁾

最小検出感度 (LoD) (例示)

供給元表示値	推定 LoD	例数 陽性／合計	陽性率%
2.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	32 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

1) ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ添付文書

2) LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Product Insert

交叉反応性

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップは、いくつかのヒトコロナウイルスを含む一連の微生物と交叉反応しないことが確認されました。詳細については、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップの添付文書を参照してください。

製品仕様

検体種	鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液
測定時間	約 12 分
結果表示	陽性 (Positive) または陰性 (Negative)
保管温度	2～30 °C
使用温度	15～30 °C
干渉物質	詳細については、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップの添付文書を参照してください
オンボードコントロール	オンボードコントロール (OBC) アッセイ、およびサンプル処理コントロール
精度管理用品	陽性および陰性コントロール溶液

スワブ

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップの検体採取に使用できる認定スワブの一例を以下に示します。認定スワブは、弊社ホームページをご確認ください。認定以外のスワブを用いた場合、性能が異なる場合があります。

鼻腔ぬぐい液用スワブ：コパン FLOQ スワブ 502CS01-E、ピューリタン ハイドラフロック スタンダード 25-3306-H、メディカルワイヤー ドライスワブ レーヨン MW112

鼻咽頭ぬぐい液用スワブ：コパン FLOQ スワブ 501CS01

参考文献

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ添付文書
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Product Insert

Published by

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
<https://www.roche-diagnostics.jp>
☎ 0120-642-860

diagnostics.roche.com

