

新型コロナウイルス迅速抗原検出キット

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test

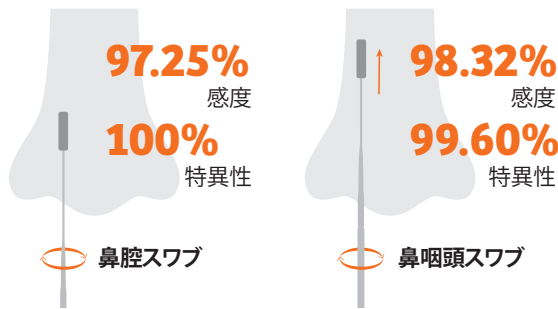
研究用試薬*



ポイント・オブ・ケアにおける簡易型カセット試薬

COVID-19に感染した患者を特定することは、蔓延を食い止め、予防する上で非常に重要です。

Siemens Healthineersの新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗原*1を検出する研究用試薬「CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test」は操作が簡便なうえ、反応時間は15分*2と迅速に結果を表示します。



迅速な結果報告
測定開始から15分で結果表示

導入しやすい拡張性
カセットタイプで専用機器が不要

シンプルで簡便な操作
選べる2つの検体採取方法

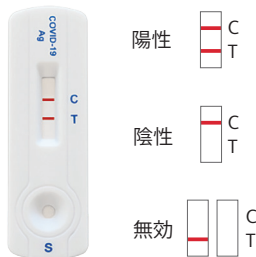
測定方法

検体採取

- 鼻咽頭スワブ
鼻咽腔後部から検体を採取
- 鼻腔スワブ
左右両方の鼻腔から検体を採取

試料準備

- 抽出緩衝液を抽出チューブに滴下
- 綿棒を抽出チューブの底と側部に押し当て回す
- フィルタ付きキャップを抽出チューブに装着
- 測定検体の溶液を検体ウェルに加える



注意) 15-30℃の場所で、適切な個人用保護具を使用し、必要に応じて検体と試薬を室温に戻してください。
使用済みの試料は、地域の規制に従いバイオハザード廃棄物として処理してください。
使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

* 本品は、医薬品医療機器等法における体外診断用医薬品ではなく研究用試薬のため
疾病の診断若しくはその補助の目的で使用することはできません。

www.siemens-healthineers.com/jp

仕様

反応時間	試料滴下後15分
試料タイプ*3	鼻咽頭または鼻腔
保存方法	冷蔵または室温(2-30℃)
使用期限	製造日より24ヶ月

キット内容

試薬カセット	20個
抽出緩衝液(バイアル)	2本
滅菌綿棒	20本
抽出チューブ	20本
チューブ用キャップ	20個
スタンド	1台

性能特性

鼻咽頭スワブ検体*4

方法	結果	PCR		合計結果
		陽性	陰性	
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasopharyngeal Swab)	陽性	117	3	120
	陰性	2	743	745
合計		119	746	865

感度：98.32% 特異性：99.60% 精度：99.42%

鼻腔スワブ検体*5

方法	結果	PCR		合計結果
		陽性	陰性	
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasal Swab 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 ヌクレオカプシドタンパク質

*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、採取直後の鼻咽頭スワブ検体を合計865検体測定、うち119検体が陽性、746検体が陰性鼻咽頭から採取した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

*5 上記同条件での測定において、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

仕様は予告なく変更する場合がありますのでご了承ください。

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
カスタマーケアセンター TEL 0120-543-455