

新型コロナウイルス抗原を迅速測定

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト

判定時間
15分



有効期間
24か月



体外診断用医薬品 製造販売承認番号 30300EZ00011000

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト(鼻腔スワブ入り)

統一商品コード	518-508654
包装	25テスト
希望販売価格(税抜き)	21,250円(850円/テスト)

事業所内に診療所が所在しない場合や、医療従事者が常駐していない場合でも、抗原定性検査の体外診断用医薬品を購入し、検査を実施することが可能になりました。

事業所内に診療所が所在しない場合(職場での検査実施の場合)

事業者は、連携医療機関と連携し、検査実施の体制・環境を整備する

*連携医療機関=抗原簡易キットの選定・保管・使用にあたり技術的助言を行い、検査結果が陽性の際に診療・診断を行う

事業者は、検査を管理する従業員を定める

*検査実施管理者=検査の実施に関して必要な事項・注意点を理解し、実際に検査を行う際に被験者への指示や検査結果の判定等を行う(結果の判定について責任を負うものではありません)

事業者は、「抗原簡易キットを使用した検査実施体制に関する確認書」を医薬品卸売販売業者に提出し、抗原簡易キットを購入する

「職場における積極的な検査等の実施手順(第2版)について」

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 令和3年6月25日 事務連絡
内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室

「医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン」

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 令和3年6月25日 事務連絡

より抜粋・改変



性能

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、感染性ウイルスが存在すると想定されるカットオフ値であるCt値26.7以下の感度は95.7%でした。

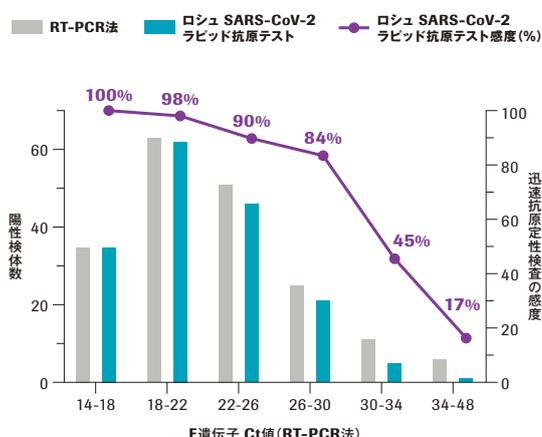
対照法:RT-PCR法(コバス SARS-CoV-2)

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/10.1371/journal.pone.0248921>

RT-PCR法(コバス SARS-CoV-2)のCt値による SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストの感度

[ロシュ SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト]



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_report_gcevd_27.10.2020.pdf

使用方法

*添付文書をよくお読みの上ご使用ください。



動画

鼻腔ぬぐい液の自己採取方法、検査キット操作方法



https://dianews.roche.com/antigen_video.html

カタログ等

製品カタログ、添付文書、簡易説明書等



https://go.roche.com/RA_rapid_ag

弊社取引先一覧

弊社取引先、医薬品卸販売業者



<https://dianews.roche.com/partners.html>

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大のなか、多忙で困難な環境で活動されている全ての医療従事者の方に感謝をお伝えすると共に、ご健康と安全をお祈りいたします。



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>