



ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ仕様

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 測定機器およびテストストリップは、いくつかのコントロールチェックと統合されており、各テスト実行時に機器とテストストリップが正しく機能していることを確認します。これらのチェックには以下が含まれます：

- 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 コントロール

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

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

最小検出感度(例示) (LoD)

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

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。全詳細については、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	定性 - NEGATIVE - または POSITIVE +
保管温度	2~30 °C (36~86 °F)
使用温度	15~30 °C (59~86 °F)
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は当社のホームページ lumiradx.com にアクセスし、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップのページをご確認ください。

詳細については、lumiradx.com にアクセスしていただくか、電子メールでLumiraDxカスタマーサービスにお問い合わせください：CustomerServices.jp@lumiradx.com、またはTel：03-6384-2375、またはフリーダイヤル：0120-632-860

Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. All rights reserved worldwide.

LumiraDx および炎のロゴは、LumiraDx International LTDの商標です。LumiraDxに関するこれらおよびその他の登録の全詳細については、lumiradx.com/IPを参照してください。その他の商標は、すべてそれぞれの所有者に帰属します。

本コンテンツは、LumiraDx製品の取扱いのみに用い、提供された指示に従って使用してください。当社からの書面による明示的な許可がない限り、コンテンツを配布または商業的に利用することはできません。また、ルミラ 測定機器あるいは、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップの使用以外の目的でコンテンツを送信したり、他の電子的なりトリープシステム形式で保存したりすることもできません。提供される情報は通知なく変更される場合があります。

lumiradx.com



〒160-0022
東京都新宿区新宿五丁目2番3号MRCビル6階
ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社
フリーダイヤル：0120-632-860
E-mail：CustomerServices.jp@lumiradx.com
Website：https://www.lumiradx.com

S-COM-ART-00732 R2