



新発売

SARS コロナウイルス抗原キット
インフルエンザウイルスキット

Panbio™ COVID-19/Flu A&B ラピッド パネル (鼻咽頭ぬぐい液用)

- 2項目同時測定



- 臨床性能試験成績

SARS-CoV-2

全体一致率

97.0%

(対照：感染研法)

A 型インフルエンザ

全体一致率

99.2%

(対照：既存体外診断用医薬品)

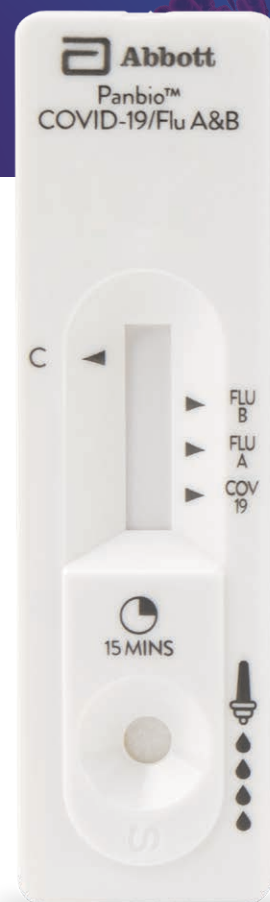
B 型インフルエンザ

全体一致率

99.7%

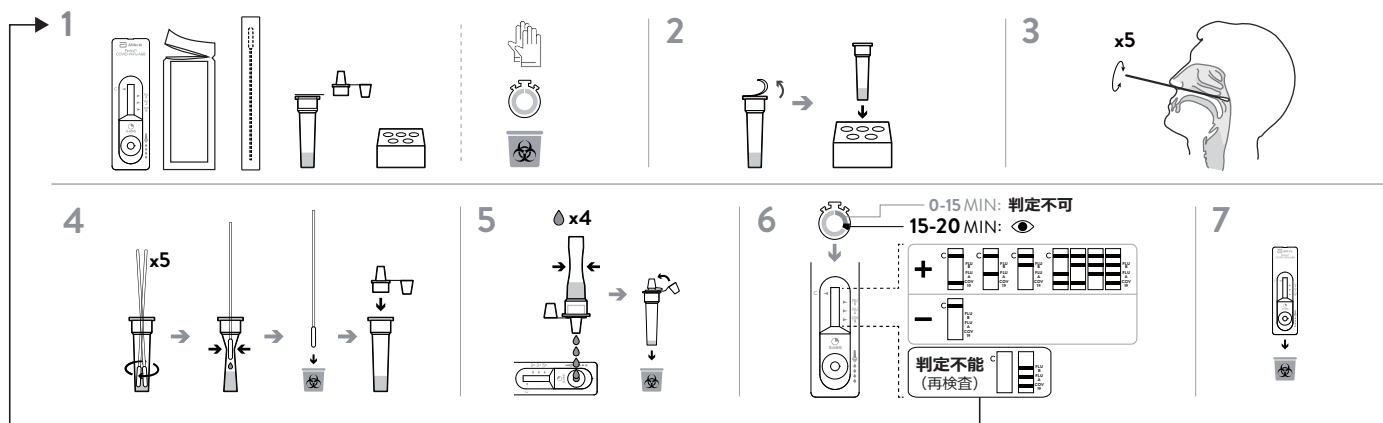
(対照：既存体外診断用医薬品)

- 判定時間：15分 (15分前または20分過ぎたものは判定しない)
- 包装単位：10テスト



Panbio™は世界100カ国以上の国々で使用されている信頼のブランド

操作方法 (詳細は、電子添文をご参照ください。)



製品情報

- 検体種: 鼻咽頭ぬぐい液
- 判定時間: 15分 (15分前または20分過ぎたものは判定しない)
- 貯蔵方法: 2~30℃に保存
- 有効期間: 24箇月 (使用期限は外箱に記載)
- 包装単位: 10テスト用

形状・構造等 (キットの構成)

テストデバイス 10枚
抽出液 [検体抽出容器 (EXTRACTION BUFFER TUBES)] .. 10本

付属品

滴下ノズル (NOZZLE CAPS) 10個
滅菌綿棒 10本
検体抽出容器立て 1個
簡易操作ガイド 1枚

別売品

Panbio™ COVID-19/Flu A&B 陽性コントロールスワブ 10本

【重要な基本的注意】

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染及びインフルエンザウイルス感染を否定するものではない。
2. 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」を参照すること。
3. 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すること。
4. 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ること。

臨床性能試験成績

(1) SARS-CoV-2 抗原検出

インフルエンザ又は新型コロナウイルス感染症の症状を有する患者のうち、発症から 8 日以内の患者 (発症日を 1 日目として) を対象とし、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」にしたがった RT-PCR 法 (以下「感染研法」という。) を対照として実施した結果は下表の通りである。

対照 (感染研法) との一致率

	対照 (感染研法)		計
	陽性	陰性	
本品	陽性	73	73
	陰性	4	62
計	77	58	135
陽性一致率 (95% 信頼区間)	94.8% (87.2 - 98.6)		
陰性一致率 (95% 信頼区間)	100% (93.8 - 100.0)		
全体一致率 (95% 信頼区間)	97.0% (92.6 - 99.2)		

(2) インフルエンザウイルス抗原検出

臨床保存検体を用いて、既存体外診断用医薬品を対照品として実施した結果は下表の通りである。

対照品との一致率

A 型インフルエンザ	対照品		計
	陽性	陰性	
本品	陽性	44	46
	陰性	0	204
計	44	206	250
陽性一致率 (95% 信頼区間)	100% (92.0 - 100)		
陰性一致率 (95% 信頼区間)	99.0% (96.5 - 99.9)		
全体一致率 (95% 信頼区間)	99.2% (97.1 - 100)		

※ 1: 不一致例 2 例は、RT-PCR 法で A 型陽性

対照品との一致率

B 型インフルエンザ	対照品		計
	陽性	陰性	
本品	陽性	47	50
	陰性	0	200
計	47	203	250
陽性一致率 (95% 信頼区間)	100% (92.5 - 100)		
陰性一致率 (95% 信頼区間)	98.5% (95.7 - 99.7)		
全体一致率 (95% 信頼区間)	99.7% (98.2 - 100)		

※ 2: 不一致例 3 例は、RT-PCR 法で B 型陽性

製造販売元

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台357

(問い合わせ先)

TEL: 0120-1874-86 (受付時間: 9:00~17:00 土、日、祝日を除く)

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社 お客様相談室
〒163-0807 東京都新宿区西新宿2-4-1

体外診断用医薬品 製造販売承認番号 30500EZ00030000

© 2023 Abbott. All rights reserved. ここで表示される全ての商標はAbbott、およびそのグループ会社が保有する商標です。表示されている画像はイメージです。COL-21091-02 09/23

