

SARSコロナウイルス抗原キット

# クイックナビ™-COVID19 Ag

## 偽陽性についての注意のお知らせ

謹啓

時下益々ご隆盛の趣、お慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、クイックナビ-COVID19 Agにつきまして、偽陽性の発生状況と発生機序につきまして、下記のとおりご報告申し上げます。

何卒、ご理解を賜りますとともに、引き続き弊社製品をご愛顧の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

- 記 -

### 1. 本製品の偽陽性報告数

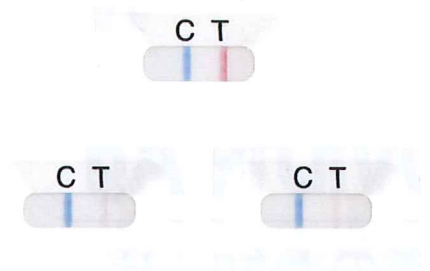

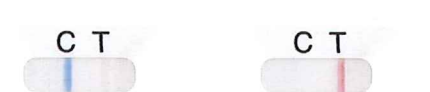
偽陽性が疑われた報告件数：18件

(デンカ株) 2020年8月13日発売から、大塚製薬株) 2020年9月1日発売から11月4日までの集計)

### 2. 判定時の色調に影響を及ぼす要因

要因	備考
過剰な検体量・粘度の高い検体による影響	液展開不良の発生要因となります。 発生した場合には希釈再検査によって改善される場合があります。 例：残りの検体浮遊液全量又は一部を新しい浮遊液に滴加し、新しいデバイスに3滴を滴加します
非特異物質による色調への影響	非特異物質とは通常の抗原抗体反応を妨げる物質であり、キット内の抗体と反応シラテックスを凝集させることで通常とは違う反応色が出現します。これら非特異物質は検体由来の場合が多いためすべての原因解析が難しいことが非特異反応の回避を困難とさせています。
薬剤による影響	十分な検証がされておりません。多種類の薬剤を投与している際は判定結果に影響する可能性があります

### 3.クイックナビ-COVID19Ag判定例

判定部写真	判定	備考
	陽性	<p>一般的な陽性ライン。 ウイルス量が少ない場合は薄い赤色判定ラインが出現します。また、多少の位置ずれが発生することが稀にありますが、ラインが確認できれば判定は有効です。</p>
	陰性	<p>コントロールラインのみラインの発色が認められます。また、右写真のような「にじみ」があってもコントロールラインが出ていれば、判定は有効です。</p>
	無効	<p>通常の赤色又は青色ではない色(例:灰色など)が認められる場合は非特異反応による発色が考えられます。その際は再検査を行うか、再検査を行っても同じ色調が確認された場合はPCR検査で確認することをお勧めします。コントロールラインが認められない場合は無効です。</p>

尚、診断は本品による結果のみで行わず、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」を参照するとともに、他の検査結果及び臨床症状も含めて総合的にご判断いただきますようお願い申し上げます。



販売  
大塚製薬株式会社  
お問い合わせ先：医薬情報センター  
0120-189-840 9:00~17:30(土日祝除く)