



20分以内での直接増幅法

# ルミラ・SARS-CoV-2 RNA STAR Complete

ルミラ・SARS-CoV-2 RNA STAR Completeは、革新的なqSTARテクノロジーを利用して、迅速かつ精製プロセスが不要で、速やかな測定結果を提供します。それにより、学校、仕事場、旅行、イベントや診療所で信頼性の高い検査を実現します。

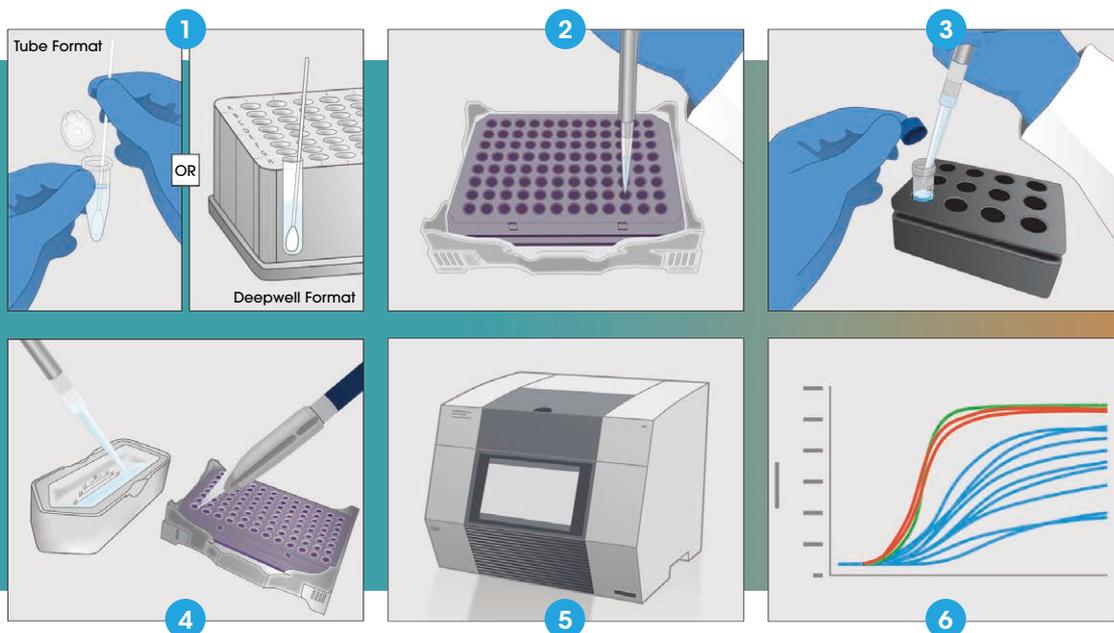
- 効率的** 既存の汎用PCRシステムでの検査処理能力を増強します。
- 迅速** 当日中の検査結果の報告を実現出来ます。
- 持続可能** 簡単で、導入しやすく、適正価格で正確な検査を実現。

## RNA STAR Complete (100テスト)



普及している汎用リアルタイムPCRシステムで検証済

- Roche LightCycler® 480 Instrument II
- Applied Biosystems® 7500 Fast Dx
- Applied Biosystems QuantStudio™ 5
- Applied Biosystems QuantStudio™ 7 Flex
- Applied Biosystems QuantStudio™ 7 Pro
- Bio-Rad CFX96 Touch™ System
- Agilent AriaMx™
- Agilent Stratagene™ Mx3005P



1. サンプル調製
2. サンプルプレート調製
3. qSTAR 試薬調製
4. Reaction Mixを Plateへ添加
5. ウイルス溶解 / 増幅
6. 分析 / 報告

### ルミラ・SARS-CoV-2 RNA STAR Complete

	対照 PCR アッセイ					95% 信頼性区間
	陽性	陰性	トータル			
陽性	57	0	57	陽性的中率	95.0%	86.3%—100%
陰性	3	34	37	陰性的中率	100.0%	89.9%—100%
<b>Total</b>	60	34	94			

最低検出感度 (コピー / mL)	検出数	平均 CT 値
1,875 (improved)	20/20	11.0

#### 製造販売元

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



本テストはFDA認可や承認はまだ取得していませんが、認定検査室での緊急使用許可(EUA)をFDAから認可されています；本テストはSARS-CoV-2からの核酸の検出のみが認可され、他のウイルスや病原体に対しては認可されていません；本テストの緊急使用は、Section 564 (b)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1)に基づき、COVID-19の検出と診断のための体外診断薬の緊急使用許可が正当化される状況の期間だけの認可であり、宣言が終了したり取り消されたりしない場合である。

**MADE IN THE USA.** Copyright © 2021 LumiraDx and affiliates. All rights reserved.  
 LumiraDx と炎のロゴは LumiraDx International LTD の商標です。LumiraDx のこれらとその他の登録の全詳細は lumiradx.com/IP にあります。  
 その他の全商標はそれぞれの個別の所有者に属します。