

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

2022年9月作成(第1版)

SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト用 コントロール

本品は、SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト用の精度管理用試料です。

【キットの構成】

SARS-CoV-2 陽性コントロールスワブ (SARS-CoV-2 Positive Control/アルミパウチ入り赤色ラベル表示)*

A 型/B 型インフルエンザウイルス陽性コントロールスワブ (Flu A/B Positive Control/アルミパウチ入り赤色ラベル表示)*

陰性コントロールスワブ (Negative Control/アルミパウチ入り青色ラベル表示)*

【試薬の調製方法】

調製不要です。そのままご使用ください。

【操作方法】

1. 準備

- (1) 各コントロールスワブと別売りの SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テストのテストデバイス(アルミパウチに入ったまま) 3 個、及び抽出用バッファー 3 個を室内温度 (15~30℃) に戻します。
注意: 各コントロールスワブにつき必ずテストデバイス 1 個を使用してください。1 個のテストデバイスに複数のコントロールスワブから抽出した試料を滴下しないでください。
- (2) 各コントロールスワブのアルミパウチに記載されている使用期限をご確認ください。また、同時に使用するテストデバイス、抽出用バッファーチューブの使用期限をご確認ください。いずれかが使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) テストデバイスのアルミパウチを開封し、テストデバイスと乾燥剤を取り出します。アルミパウチ開封後は速やか(1 時間以内)に測定を行ってください。
- (4) テストデバイスに破損等物理的な異常がないか確認してください。また、乾燥剤のインジケーターが有効(黄色)であることを確認してください。
- (5) 取り出したテストデバイスと抽出用バッファーのチューブに SARS-CoV-2 陽性コントロールスワブ、A 型/B 型インフルエンザウイルス陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブを識別できるように記号をそれぞれ記入します。
- (6) 抽出用バッファーのチューブの中身をこぼさないように注意深く開封します。

注意: 抽出用バッファーがこぼれた場合は使用せず、新しい抽出用バッファーを使用してください。

2. 測定手順

- (1) 各コントロールスワブをそれぞれの記号を記入した抽出用バッファーに間違えないよう浸します。抽出用バッファーのチューブの外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すように、スワブを 10 回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。

- (2) 抽出用バッファーのチューブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、スワブから試料を抽出します。

注意: スワブからの試料の絞り出しが不十分な場合、スワブに抽出用バッファーが吸収されてしまい検体量が不足し、誤った測定結果が得られる可能性があります。

- (3) 抽出用バッファーのチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。
- (4) 記号を記入したそれぞれのテストデバイスを平らな場所に置き、検体滴下孔に対して垂直に気泡が入らないように、抽出した試料 4 滴を間違えないように滴下します。
- (5) 試料滴下後はテストデバイスに触れたり、動かさないようにし、15~30 分の間に測定結果を判定します。

注意: 陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず 15 分以降に行ってください。また、30 分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。

【測定結果の判定法】

	合格	不合格	無効*
SARS-CoV-2 陽性コントロールスワブ		テストライン「S」が認められない場合、またはテストライン「B」または「A」のいずれか、又は両方が認められる場合	コントロールライン「C」が認められない場合。
A 型/B 型インフルエンザウイルス陽性コントロールスワブ		テストライン「B」、「A」の内 1 本しか認められない場合、又はテストライン「S」が認められる場合	コントロールライン「C」が認められない場合。
陰性コントロールスワブ		テストライン「S」、「B」、「A」のいずれか、又は複数認められる場合	コントロールライン「C」が認められない場合。

*コントロールスワブの測定結果が不合格、又は無効の場合は、新しいテストデバイスを用いて再度精度管理を実施してください。測定結果が再度不合格、または無効となった場合は、本品を使用しないでください。

【試薬の安定性】

未開封時: 2~30℃で使用期限まで安定

開封後: 速やかに使用してください。

抽出用バッファーに懸濁した場合、15~25℃で 1 時間安定です。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- (1) 本品は、臨床検査用の補助試薬です。それ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 本品は、患者検体と同様に取り扱ってください。
- (3) 本品の取扱いには、使い捨て袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (4) 本品が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (5) 本品が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。

- (6) 本品をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度、1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (7) 本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品中の容器、付属品などはほかの目的に転用しないでください。
- (2) 本品、及び別売りのテストデバイス(アルミパウチに入ったまま)、抽出用バッファーを室内温度(15~30℃)に戻してから使用してください。
- (3) 外観の変化が見られる場合、本品の品質の劣化を示す可能性があります。本品に物理的な異常がないかチェックしてください。本品を抽出した後の抽出用バッファーチューブ内に微生物による汚染が見られた場合は使用しないでください。
- (4) コントロールスワブは再使用しないでください。
- (5) コントロールスワブ測定は、患者検体測定と同様に実施してください。
- (6) 本品は検体採取には使用しないでください。
- (7) 本品は必ず貯法に従って保存し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
- (2) すべての試料、コントロール及び材料は、感染性物質が含まれる可能性があることに留意し、バイオハザード廃棄物として廃棄してください。

【貯法・使用期限】

1. 貯法

2~30℃で保存してください。

2. 使用期限

外箱に表示の使用期限(Exp.)内に使用してください。

【包装単位】

SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト用コントロール

SARS-CoV-2 陽性コントロールスワブ (SARS-CoV-2 Positive Control) :	10 本
A 型/B 型インフルエンザウイルス陽性コントロールスワブ (Flu A/B Positive Control) :	10 本
陰性コントロールスワブ (Negative Control) :	10 本

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

