

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。

2021年9月作成(第1版)

# SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト用 コントロールスワブ

本品は、SARS-CoV-2 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】

陽性コントロールスワブ (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】

- 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、同時に使用する別売りの SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストのテストデバイス、抽出用バッファータ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。
- 別売りの SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストのテストデバイスを 2 個準備します。アルミパウチを開封し、それぞれに陽性・陰性と識別できるように記入します。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が黄色であることを確認してください。
- 別売りの SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストの抽出用バッファータブを 2 本準備します。それぞれに陽性・陰性と識別できるように記入します。
- 陽性コントロールスワブのアルミパウチを開封し、陽性と記入した抽出用バッファータブに浸します。抽出用バッファータブのチューブの外側からスワブの頭部をつまみ、絞出すように、スワブを 5 回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。
- 抽出用バッファータブのチューブの側面からスワブの頭部をつまみ、絞出すようにスワブを引き抜き、抽出します。
- 抽出用バッファータブのチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。
- 陰性コントロールスワブと陰性と記入した抽出用バッファータブチューブを用いて、手順 4~6 を繰り返します。
- 陽性・陰性と記入したテストデバイスの検体滴下孔に、それぞれ抽出した試料 3 滴を滴下します。
- 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。

## 【コントロールスワブ測定結果の判定法】

結果	判定
陽性コントロールスワブ/陽性	合格
陰性コントロールスワブ/陰性	合格
陽性コントロールスワブ/陰性	不合格
陰性コントロールスワブ/陽性	不合格
コントロールラインが出現しない	無効/要再測定

## 【試薬の安定性】

未開封時: 2~30°C で使用期限まで安定

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 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。
- 本品は、患者検体と同様に取り扱いしてください。
- 本品の取扱いには、使い捨て手袋、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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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タ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。
- 本品は検体採取には使用しないでください。

### 3. 廃棄上の注意

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。

## 【貯法・使用期限】

### 1. 貯法

2~30°C 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 ラピッド抗原テスト用コントロールスワブ

陽性コントロール (Positive Control): 10 本

陰性コントロール (Negative Control): 10 本

## 【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社  
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



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社