

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1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

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(Positive control/赤色のチューブ)※

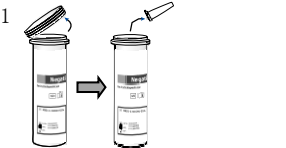
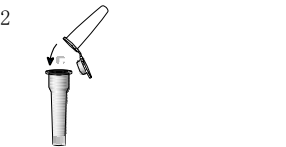
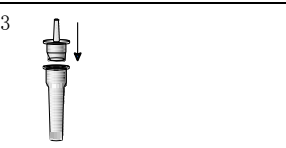
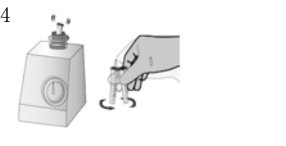
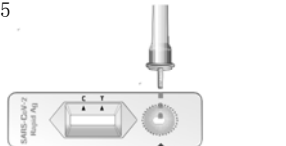
陰性コントロール(Negative control/透明のチューブ)※

【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】

使用前に15~30℃に戻してから使用してください。

	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト用コントロール容器からコントロール(陰性または陽性)のバイアルを取り出します。
	コントロール(陰性または陽性)のバイアル中に入っている錠剤をSARS-CoV-2 ラピッド抗原テストの抽出用バッファのチューブに入れます。
	ノズルキャップを抽出用バッファのチューブにしっかりと押し込みます。
	抽出用バッファのチューブの中のバッファ溶液と錠剤をボルトテックスミキサーを用いて、または手でよく混和します。
	調製したコントロール溶液 3 滴をテストデバイスの検体滴下孔に滴下します。

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テストの添付文書にしたがって、測定結果は判定してください。

【試薬の安定性】

未開封時:2~30℃で使用期限まで安定

【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いってください。
- (3) 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。
- (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1,000 ppm、0.1%)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) 本品に物理的な異常がないかチェックしてください。

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℃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

陽性コントロール(Positive control): 10 回用

陰性コントロール(Negative control): 10 回用

【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