



お客様各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

## SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト操作上の注意事項について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、毎々格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社 SARS コロナウイルス抗原キット「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト」を使用して正しい測定結果を得るための、操作上の注意事項につきましてご案内申し上げます。

一般に、簡易抗原定性検査では、粘性の高い試料を測定すると、偽陽性の発生率が高くなる傾向があると言われております（日本感染症学会、COVID-19 簡易抗原定性検査の偽陽性に関するアンケート結果より）。つきましては、下記の注意事項に従って測定を実施していただきたく、よろしくお願い申し上げます。

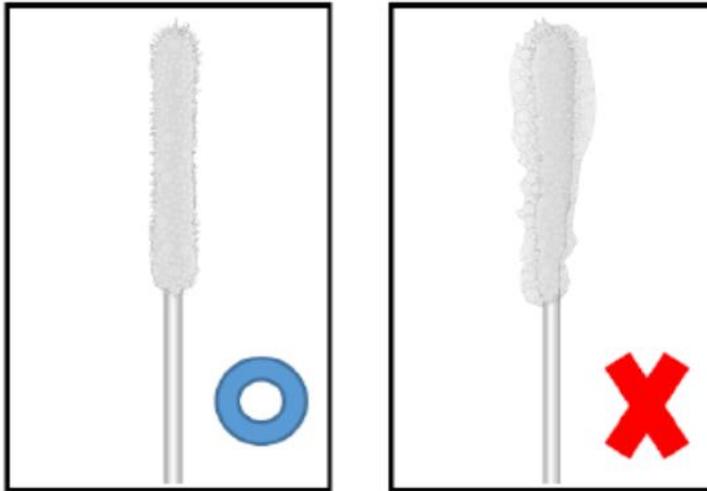
ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者までお気軽にお問い合わせください。今後ともご支援お引き立てを賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

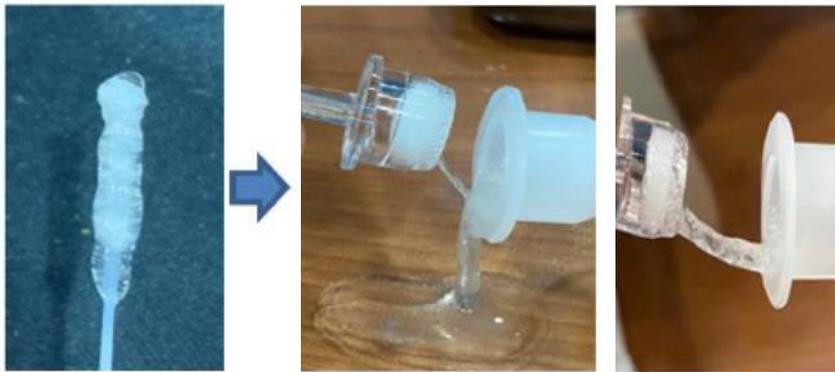
### 1. スワブに採取する検体量が多過ぎないかご確認ください

鼻咽頭や鼻腔から採取した検体は、写真①の量の検体が採取できていれば十分です。写真②のように大量にスワブ周囲に付着している場合は、検体量が多過ぎる状態です。検体量が多過ぎると写真③のように抽出用バッファの液量に対して検体量が過剰になることから、抽出用バッファに含まれる界面活性剤が十分作用せず、抽出液の粘性が高い状態のままになってしまいます。検体は適量を採取するようにしてください。



写真① 検体量が適切

写真② 検体量が過剰



写真③ 検体量が多過ぎる場合の抽出用バッファの状態（検体がほぐれていない）

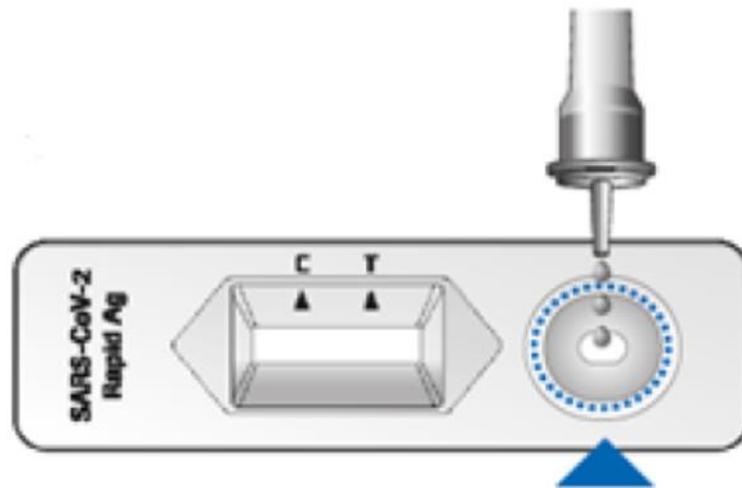
## 2. 抽出用バッファーに浸したスワブを十分に揉みほぐしてください

抽出用バッファーにスワブを浸したら、鼻咽頭ぬぐい液の場合は最低5回、鼻腔ぬぐい液の場合は最低10回、抽出用バッファー中でスワブをよくもみほぐしてください。この操作をしっかりと行うことにより抽出用バッファーに含まれる界面活性剤が作用し、粘性物質がほぐれやすくなります。また、この操作によって、検体中に含まれる抗原も十分に抽出され、感度が向上すると考えられます。

なお、鼻腔ぬぐい液採取用のスワブは、鼻咽頭ぬぐい液採取用のスワブと比較し、綿球部分の表面積が大きく、スワブを取り出す際、最後によく絞り出さないと液量が少なくなり、検体量不足や目詰まりの原因にもなりますので、ご注意ください。

### 3. テストデバイスに対して真上垂直から滴下してください

写真④のように抽出液はテストデバイスに対して真上垂直から滴下してください。抽出用バッファータブをテストデバイスに対して斜めにした状態で滴下すると、中の抽出液がなかなか出て来ず、検体量が不正確になり、感度低下の原因になり得ます。



写真④ 正しい検体の滴下方法

以 上