

重要な注意事項



注意!

全ての医療と安全に関する規制に従ってご使用ください。

- 検査にあたっては、感染の危険性を考慮して、マスク、手袋など適切な保護具（PPE）を着用し、慎重に取扱ってください。
- 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- 添付文書に記載されている注意事項をよく読んでから使用してください。

*操作方法の詳細は Web サイトをご覧ください。
本製品の操作方法の動画を Web サイトに掲載しております。下記 URL もしくは QR コードよりご覧ください。

アクセスはこちら

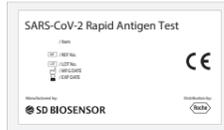
https://go.roche.com/antigen_movie

QRコードはこちら
スマートフォン等で読み取れます。



1 測定準備

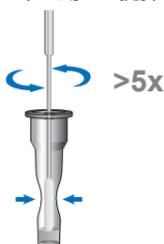
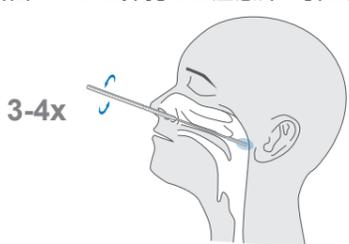
- SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト**の添付文書を良く読んでから使用してください。
- アルミパウチに記載されている使用期限 をご確認ください。使用期限を過ぎたものは使用しないでください。冷蔵庫などで保管されていた場合は、テストデバイス（アルミパウチに入ったまま）、及び抽出用バッファーを室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。
- アルミパウチを開封し、テストデバイスと乾燥剤を取り出します。
- テストデバイスに破損等物理的な異常がないか確認してください。また、乾燥剤のインジケータが黄色であることを確認してください。
- 各施設のガイドラインに従い、必要に応じてコントロールの使用 방법에則って精度管理を実施してください。



2a 検体採取（鼻咽頭ぬぐい液）：直接抽出用バッファーに懸濁する場合

*鼻咽頭ぬぐい液採取用の滅菌スワブは、SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻腔スワブ入り）には付属していません。SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻咽頭スワブ入り）をご使用いただく、または市販品をご用意ください。

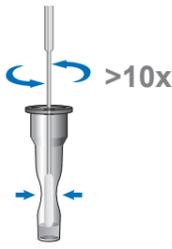
- 滅菌スワブを鼻孔に挿入し、鼻咽頭後部の表面に到達させてから、静かに回転させ、鼻咽頭の表面を3～4回擦るようにして粘膜表皮を採取します。滅菌スワブを鼻孔から注意深く引き出します。
- スワブを抽出用バッファーチューブに浸します。バッファーチューブの外側からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すように、スワブを5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。
- チューブの側面からスワブの頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き、スワブから試料を抽出します。
- バッファーチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。**3**の測定に進んでください。



2b 検体採取（鼻腔ぬぐい液）：直接抽出用バッファーに懸濁する場合

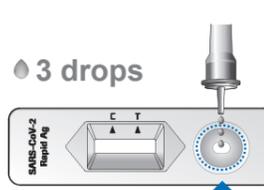
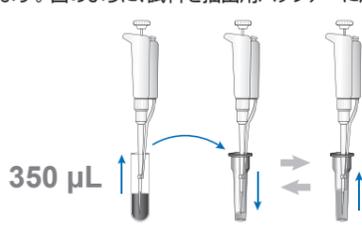
*鼻腔ぬぐい液採取用の滅菌スワブは、SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻咽頭スワブ入り）には付属していません。SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻腔スワブ入り）をご使用いただく、または市販品をご用意ください。

- 患者の頭部を約70°の角度になるよう後ろ側に少し傾けます。スワブを回転させながら鼻腔約2cmのところまで挿入します。鼻腔壁にスワブを4回（約15秒間）回転させ、粘膜表皮を採取します。滅菌スワブの先端がほかの部位に触れないように注意深く引き出します。同じスワブを使用して**反対の鼻腔でも同様の操作を繰り返します。**
- スワブを抽出用バッファーのチューブに浸します。バッファー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。
- 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。
- バッファーチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。**3**の測定に進んでください。



2c ウイルス輸送培地に懸濁した検体を使用する場合

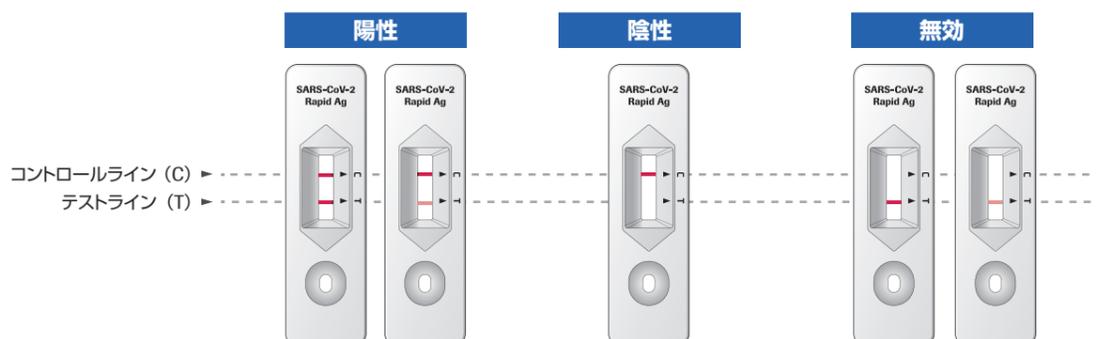
- マイクロピペットを使用して、コレクションカップまたはウイルス輸送培地（VTM）から350µLの試料を採取します。図のように、試料を抽出用バッファーに混和します。
- バッファーチューブのノズルキャップをしっかりと閉めます。**3**の測定に進んでください。



注意：ハンクス平衡塩溶液（HBSS）を使用する場合の手順については、添付文書をご参照ください。

4 判定

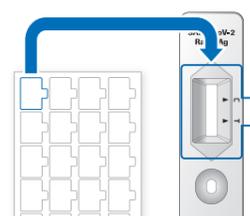
- 判定窓の上部にコントロールライン（C）が認められた場合は、測定が正しく行われたことを示します。コントロールライン（C）が薄い場合でも、認められる場合は測定は適切に行われたと見なすことができます。コントロールライン（C）が認められない場合、測定は無効です。
- 測定結果が陽性の場合、判定窓の下部にテストライン（T）が出現します。テストライン（T）が非常に薄いか均一でない場合でも、測定結果は陽性と判定してください。



正確な測定結果を得るために

正確な測定結果を得るためにご確認ください。

- 測定場所が換気等により、強風下にある場合は、付属品の乾燥防止用フィルムをテストデバイスの判定窓に被せてください。これによって検体の乾燥を防止し、検体が適切に展開されます。
*乾燥防止用フィルムは、SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（鼻腔スワブ入り）には付属していません。



注意事項

- テストライン（T）が薄い場合であっても、コントロールライン（C）が認められていれば、陽性と判定してください。
- 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。

文書情報

- 2020年12月作成（第1版）
- 2021年6月作成（第3版）
- 2021年9月作成（第4版）

製造販売元
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

IVD



© 2020. All rights reserved.

SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト クイックリファレンスガイド

本書は **SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト** の使用方法について記載しています。ご使用前に必ずお読みください。

*ロシュの POC 関連情報をメールマガジンでお送りします。
製品の新発売や業界の最新情報、また添付文書改訂など、ポイントオブケア（POC）検査に関連する情報をメールマガジンでお届けいたします。ご登録をご希望のお客様は下記 URL もしくは QR コードより登録ページへお進みください。

登録 URL ページはこちら

<https://go.roche.com/poc-info>

QRコードはこちら
スマートフォン等で読み取れます。



0 9327762001 (01) 2020-09 EN