

SARS-CoV-2 Ag テクニカル情報—スワブ

ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ^{*1}は、ルミラ 測定機器^{*2}と組合せて使用することにより、鼻腔スワブおよび鼻咽頭スワブ検体中の SARS-CoV-2ヌクレオカプシドタンパク質抗原を定性的に検知する迅速なマイクロ流体免疫蛍光測定法の診断薬です。発症から12日以内にCOVID-19感染の疑われた患者または無症候者から検体を採取します。本製品は、SARS-CoV-2抗原を検出して現在のSARS-CoV-2感染診断の補助を行います。

本テクニカル情報は、SARS-CoV-2 Agテストに使用する検証済みスワブのリストを提供することを目的としており、鼻腔および鼻咽頭スワブ構成に分割されています。

鼻腔ぬぐい液検体採取用の認定スワブ

スワブ名	サプライヤー 製品コード
Copan Nasal FLOQSwab [®] Regular, 30 mmブレークポイント付	520CS01
Copan Nasal FLOQSwab [®] Regular, 80 mmブレークポイント付	502CS01
Copan Nasal FLOQSwab [®] Regular, 100 mmブレークポイント付	519CS01
Copan Nasal FLOQSwab [®] Regular, ブレークポイント無	5U060S01
Copan FLOQswab [®] Regular Tip, 30 mmブレークポイント付 (乾燥チューブ内)	520C
Copan FLOQswab [®] Regular Tip, 80 mmブレークポイント付 (乾燥チューブ内)	552C
Copan FLOQswab [®] Regular Tip, 100 mmブレークポイント付き (乾燥チューブ内)	519C
Puritan [®] HydraFlock滅菌標準フロックスワブ	25-3306-H
Puritan [®] HydraFlock滅菌延長フロックスワブ	25-3506-H
Aspen Surgical [®] ポリエステルスワブ	20200062
SteriPack [™] 滅菌ポリエステルスパンスワブ	60564
mweメディカルワイヤー DrySwab [™] レーヨンスワブ	MW112
Nerbe Plus PSスティック、ブレークポイント付	09-812-8054
Nerbe Plus培養スワブ	09-511-5017
Citotest Classicスワブ、ピールパウチ	2122-0008
Gongdong使い捨て滅菌スワブ、77mmブレークポイント付	G1029FT77
Copan eSwab	490CE
Nerbe Plus PSスティック	09-812-8053
Plast Labor 06913 Swab Haste Plastica Ponta Rayon Estéril Embalagem Indv	50X100

鼻咽頭ぬぐい液検体採取用の認定スワブ

スワブ名	サプライヤー製品コード
Copan FLOQSwab® Minitip、80mmブレイクポイント付	501CS01
Copan FLOQSwab® Minitip、100mmブレイクポイント付	518CS01
Copan FLOQSwab® Minitip、80 mmブレイクポイント付(乾燥チューブ内)	551C
Copan FLOQSwab® Minitip、100 mmブレイクポイント付(乾燥チューブ内)	518C
Copan FLOQSwab® Ultra MiniTip、100 mmブレイクポイント付 (小児用)	516CS01
Copan FLOQSwab® FlexibleMinitip、100 mmブレイクポイント付	503CS01
Copan FLOQSwab® FlexibleMinitip、ブレイクポイント無	534CS01
Copan FLOQSwab® Flexible Minitip、ブレイクポイント無(乾燥チューブ内)	534C
Copan FLOQSwab® Mini Flexible、ブレイクポイント無(小児用)	535CS01
Copan FLOQSwab® Mini Flexible、100 mmブレイクポイント付 (乾燥チューブ内)	516C
Copan FLOQSwab® Mini Flexible、ブレイクポイント無(乾燥チューブ内)	535C
Copan FLOQSwab® Flexible Minitip、100 mmブレイクポイント付 (乾燥チューブ内)	553C
Cral ABSORVE Swab em tubosem meio de cultura estéril haste de plastico	23125
Kolplast Swab para Nasofaringe	10237610223
NerbePlus PS スティック	09-812-8052
OBECare鼻咽頭フロックスワブ	該当なし
PurFlock® ウルトラファインチップ、フレキシブルシャフト、100 mm成形ブレイクポイント (MWE)	MW813、 MW813125

本テクニカル情報には、検証試験の際に、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップでの使用における性能が許容できることが確認された特定のサプライヤーおよび製品コードのスワブのリストが記載されています。スワブのサプライヤーが性能に影響を与える可能性のある原材料の変更やその他のスワブの仕様変更を行わないことをロシュは保証いたしかねます。検体採取前に、スワブのサプライヤーの制限事項と使用目的を確認してください。ロシュはリストに記載されたスワブが入手可能であると保証することはできません。

他のサプライヤーからのスワブは、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップでの使用について検証されていません。他のサプライヤーのスワブを使用した場合、本品が期待どおりの性能を示さない可能性があります。

さらに、上記のサプライヤーは、異なる製品コードで類似のスワブを提供している場合があります。それらのスワブも、ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップでの使用について検証されていません。上記に記載された製品コード以外のスワブを使用した場合、本品が期待どおりの性能を示さない可能性があります。

製品に関するお問い合わせやテクニカルサポートについては、下記までご連絡ください。

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

*1 体外診断用医薬品 製造販売承認番号: 30300EZ00004000

*2 一般医療機器 特定保守管理医療機器 製造販売届出番号: 13B1X00201000101

<https://www.roche-diagnostics.jp> ☎ 0120-642-860