

SARS-CoV-2 & Flu A/B テクニカル情報一スワブ

ルミラ・SARS-CoV-2 & Flu A/B 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迅速なマイクロ流体免疫蛍光測定法の診断薬です。本製品は、医療従事者がCOVID-19感染の疑われた患者から採取した鼻腔ぬぐい液検体中の、SARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原、およびB型インフルエンザウイルス抗原を定性的に検出し感染診断の補助を行います。

本テクニカル情報は、SARS-CoV-2 & Flu A/B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います。

スワブ名	サプライヤー製品コード
Copan Nasal FLOQSwab Regular, 30 mmブレイクポイント付	520CS01
Copan Nasal FLOQSwab [®] Regular, 80 mmブレイクポイント付	502CS01
Copan Nasal FLOQSwab [®] Regular, 100 mmブレイクポイント付	519CS01
Copan Nasal FLOQSwab [®] Regular, ブレイクポイント無	5U060S01
Copan FLOQswab [®] Regular Tip, 30 mmブレイクポイント付 (乾燥チューブ内)	520C
Copan FLOQswab [®] Regular Tip, 80 mmブレイクポイント付 (乾燥チューブ内)	552C
Copan FLOQswab [®] Regular Tip, 100 mmブレイクポイント付き (乾燥チューブ内)	519C
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 [®] 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
Puritan [®] HydraFlock滅菌延長フロックスワブ	25-3506-H
mweメディカルワイヤー DrySwab [™] レーヨンスワブ	MW112
Gongdong使い捨て滅菌スワブ, 77mmブレイクポイント付	G1029FT77

本テクニカル情報には、検証試験の際に、ルミラ・SARS-CoV-2 & Flu A/B 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 & Flu A/B 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 & Flu A/B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。

^{*1} 体外診断用医薬品 製造販売承認番号: 30400EZ00032000

^{*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