

この説明書をよく読んでからお使いください。また、必要なときに読めるよう大切に保存してください。

一般用SARSコロナウイルス抗原キット HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト（一般用）

新型コロナウイルス抗原検査の使用について

体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、陽性の場合には適切に医療機関を受診してください。

陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

※お住まいの地域の自治体で医療機関の受診方法に関する案内が出ている場合は、その案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。

※その他、濃厚接触者となつた場合等における活用方法については、厚生労働省から発出された最新の情報を参照してください。

新型コロナウイルス抗原の有無がわかるしくみ (測定の原理)

本キットは、鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルスの抗原を、検査キット上の新型コロナウイルスに対する抗体が結合することによりキット上のラインとして確認するものです。

使用上の注意

してはいけないこと

検査結果から自分で病気の診断をすることはできません（上記「新型コロナウイルス抗原検査の使用について」に従ってください）。

■相談すること

この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

■廃棄に関する注意

本キットや検体採取に使用した滅菌綿棒などは家庭ごみとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

使用後の滅菌綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いには十分注意し、使用したキット（滅菌綿棒、チューブ等を含む）をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。

使用目的

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出
(SARS-CoV-2感染疑いの判定補助)

使用方法

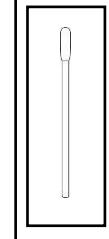
【検体採取前の準備】

- ①キット外箱に入っている全ての内容物を取り出してください。なお、タイマーはキットに入っています。時計かタイマーをご準備ください。
- ②以下の内容物が揃っていることを確認してからご使用ください。

テスト
カセット



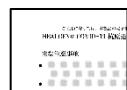
滅菌綿棒



検体処理液入りチューブ
およびキャップ



簡易操作マニュアル



③本キットが冷蔵庫などで保管されていた場合にはテストカセット及び検体処理液入りチューブを15~30°Cに戻してから使用ください。

④測定の直前に密閉袋からテストカセットを取り出してください。

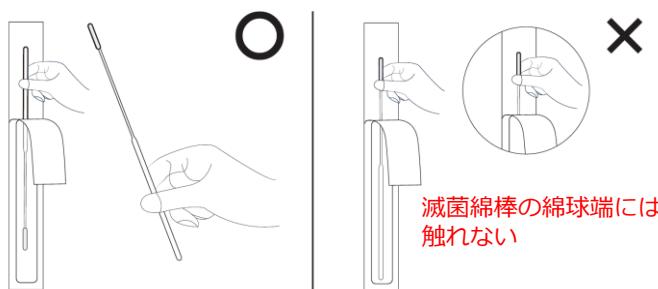
⑤キット外箱を裏返して、平らな場所に置いてください。作業台として使用します。キット外箱裏面のミシン目に検体処理液入りチューブを差し込み、ふたを取り外してください。

ミシン目



次ページに続く

⑥滅菌綿棒のプラスチック端側から滅菌綿棒の梱包を開きます。滅菌綿棒のプラスチック端を掴んで引き出します。吸収性のある綿球端には触れないでください。

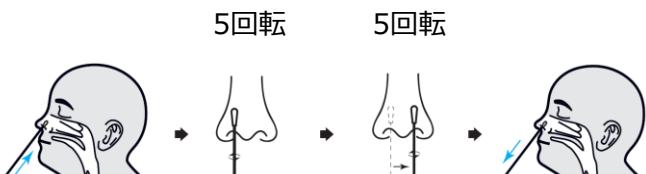


【検体採取の方法】

⑦滅菌綿棒の綿球端を慎重に左の鼻腔に挿入します。滅菌綿棒の綿球端全体が確実に鼻腔内にあること（深さ 2～4 cm）を確認します。抵抗を感じる場合は、それ以上挿入しないでください。



⑧鼻腔の内側の粘膜に沿って滅菌綿棒を5回ほど回転させ、粘液と細胞の両方を確実に採取ください。

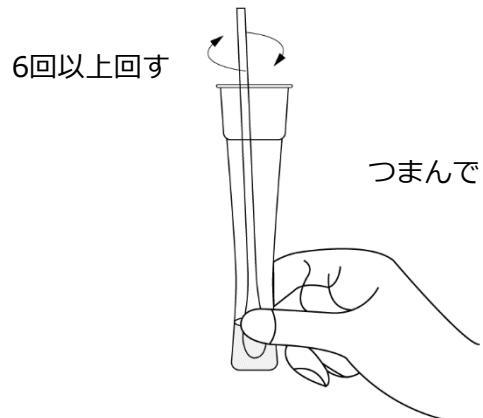


⑨もう一方の鼻腔についても同じ滅菌綿棒を用いて⑧の手順を繰り返し、両方の鼻腔から十分に検体を採取ください。

⑩鼻腔から滅菌綿棒を引き出してください。検体の前処理に進んでください。

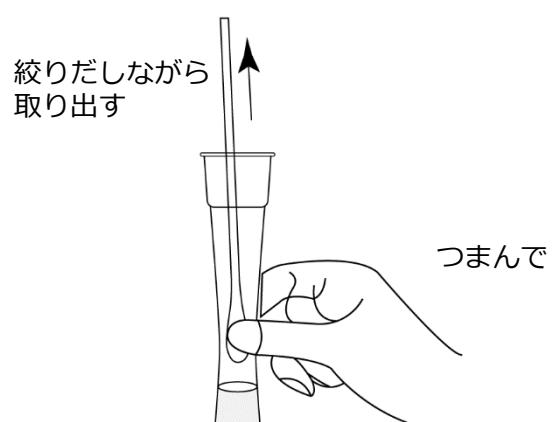
【検体の前処理】

⑪滅菌綿棒の綿球端を検体処理液入りチューブの底と側部に押し当てながら、6回以上回してください。



⑫タイマーをセットし、滅菌綿棒を検体処理液入りチューブに1分間入れたままにします。

⑬滅菌綿棒が液に浸るよう検体処理液入りチューブを外側から数回絞ってください。その後、滅菌綿棒を取り出します。



⑭チューブ用キャップを検体処理液入りチューブに押し込み、しっかりとはまっていることを確認してください。



【測定法】

⑮測定の直前に密閉袋からテストカセットを取り出し、水平なところに置いてください。

⑯検体前処理が完了した検体処理液入りチューブを取り出し、フィルタの付いたチューブ用キャップのノズルがぐらついていないことを確認ください。

⑰検体処理液入りチューブを垂直に持ち、測定検体の溶液を4滴（およそ100 μL）検体ウェルに加えてください。

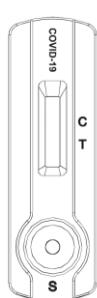
⑱タイマーを15分間でセットし、始動してください。

⑲15分経過した時点で結果を確認ください。
20分以上経過した場合の結果は判定に使用しないでください。

測定検体の溶液を
【4滴】検体ウェルへ

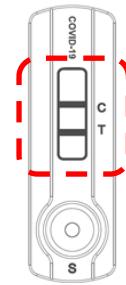


反応時間：15分間
そのままで静置



【判定のしかた】

テストカセットの判定部



テストカセットの判定部を目視で確認し、以下のように判定してください。

判定方法	結果
陽性	<p>コントロールライン（C）及び判定ライン（T）がいずれも認められた場合</p>  <p>新型コロナウイルス抗原が検出されました。お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p> <p>コントロールライン、判定ラインは赤紫色～薄ピンク色のラインが出ます。</p>
陰性	<p>コントロールライン（C）が認められ、かつ判定ライン（T）が認められない場合</p>  <p>新型コロナウイルス抗原が検出されませんでした。偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には陽性であった場合と同様に、適切に医療機関の受診等を行ってください。また、陰性であったとしても引き続き感染予防策を行ってください。</p> <p>コントロールラインは赤紫色～薄ピンク色のラインが出ます。</p>
判定不能（再検査）	<p>たとえ、判定ライン（T）が認められたとしても、コントロールライン（C）が認められなかった場合</p>  <p>たとえ、判定ライン（T）が認められたとしても、コントロールライン（C）が認められなかったため、検査結果は無効です。新しい検査キットを用いて、もう一度、検査を行ってください。</p>

使用に際して、次のことに注意してください

<検体採取に関する注意>

- ・検体の採取は、必ず清潔な専用の滅菌綿棒のみを使用して行ってください。
- ・検体は採取後速やかに付属の検体処理液入りチューブに入れ、速やかに検査を行ってください。
- ・採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。
- ・正確な測定結果を得るために、視覚的に血液の混じった検体や粘性のある検体は使用しないでください。

<検査手順に関する注意>

- ・キットの内容物が揃っていることを確認してからご使用ください。
- ・測定の直前に密閉袋からテストカセットを取り出してください。
- ・テストカセット、検体処理液入りチューブ、チューブ用キャップ、滅菌綿棒は単回使用としてください。
- ・チューブ内の検体処理液には防腐剤（アジ化ナトリウム）が入っています。キットの操作にあたり、溶液や試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。

<判定に関する注意>

- ・指定された静置時間を過ぎた場合、本キット上に表示される結果が変わることがありますので、必ず指定された時間で判定してください。
- ・検査キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難である場合には、陽性であった場合と同様に適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ・結果が陽性の場合、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）と新型コロナウイルスのどちらに反応したかは判別できません。

キットの内容及び成分・分量

【内容】 1回用 検査キット 1回分

【成分】 1テスト中

1. テストカセット

金コロイド標識抗 SARS-CoV-2 マウス

モノクローナル抗体

抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体

2. 検体処理液入りチューブ

トリス緩衝液

アジ化ナトリウム (<0.1%)

<付属品>

チューブ用キャップ

滅菌綿棒

簡易操作マニュアル

保管及び取扱い上の注意

- ① 小児の手の届かない所に保管してください。
- ② 直射日光や高温多湿を避け、2~30℃で保管してください。
- ③ 本キットの反応温度は15~30℃の範囲であるため、冷たい場所や暖房器具の近く等で検査を行う場合には反応温度が範囲外とならないように注意してください。
- ④ 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないでください。
- ⑤ 使用直前に開封してください。
- ⑥ 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- ⑦ 反応容器の検体滴下部および判定窓は直接手などで触れないようにしてください。
- ⑧ キットはすべて凍結保存しないでください。

保管温度・有効期間

2~30℃保存 24ヶ月（使用期限は外箱に記載）

包装単位

1回用

承認条件

製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

お問合せ先

タカラバイオ株式会社 OTC医薬品専用窓口

0120-878-750

受付時間 平日9:00~18:00 ※土日・祝日・年末年始（12月29日～1月4日）を除く

製造販売元 タカラバイオ株式会社

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

2201H