

【販売者向け使用者への説明資料】

【使用者向け使用の手引き】

一般用 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（一般用）」

【使用者向けの情報提供資料について】

ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

【キットの内容及び成分】

- テストデバイス  
(反応系に關与する成分)
    - 抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
    - 着色粒子結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
  - 抽出用バッファ（検体抽出液）
- <付属品>
- 鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブ（綿棒）
  - ノズルキャップ
  - 抽出用バッファチューブホルダー（5 テスト包装のみ）
  - 抽出用バッファチューブラック（25 テスト包装のみ）
  - コントロールスワブ（25 テスト包装のみ）
    - 陽性コントロールスワブ 1本
    - 陰性コントロールスワブ 1本

【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）

【検査薬でわかること】

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、濃厚接触者となっ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。

【検査薬の使い方】

(1) 試薬の調製方法

本キットはそのままご使用ください。

ただし、25 テスト包装に同梱されているコントロールスワブ一式（陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブ）は検体採取には使用できませんので、使用せずに廃棄してください。

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を 15～30℃に戻してから使用してください。

## コントロールスワブ式(陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブ)



### (2) 準備するもの



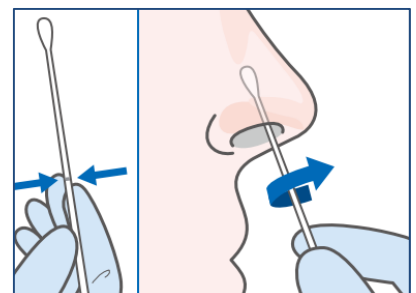
鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブの形状は異なる場合があります。  
その他に時計かタイマーを準備してください。

### (3) 測定準備

- ① 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。
- ② 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。アルミパウチ開封後は速やか(1時間以内)に測定を行ってください。
- ③ 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ーが黄色であることを確認してください。

### (4) 鼻腔ぬぐい液の採取

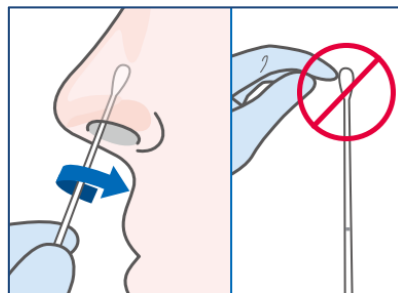
- ① キットに付属の鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブ(綿棒)を1本用意します。綿棒は使用直前に開封し、綿球部分には手を触れないでください。
- ② 綿棒の真ん中より下の部分を持ち、鼻の穴から約2cmのところまで綿棒を挿入します。この時無理に圧を加えないでください。無理に圧を加えると鼻粘膜が傷つき出血したり、綿棒が折れ、怪我をする恐れがあります。
- ③ 綿棒を鼻の内壁に沿わせて4回(約15秒間)回転させ、粘膜表皮を採取します。



- ④ 綿棒の先端がほかの部位に触れないように鼻の穴から注意深く引き出します。同じ綿棒を使用して反対の鼻の穴でも同様の操作を繰り返します。

注意：必ず1本の綿棒で両方の鼻の穴から採取してください。

- ⑤ 綿棒が十分に湿っていることを確認します。ただし、綿棒の先端には触らないよう注意してください。



#### (5) 試料の調製方法

- ① キットに付属の抽出用バッファー（チューブ）のシールを中身をこぼさないように注意深く開封します。

注意：中の液体がこぼれた場合は使用せず、新しいものを使用してください。

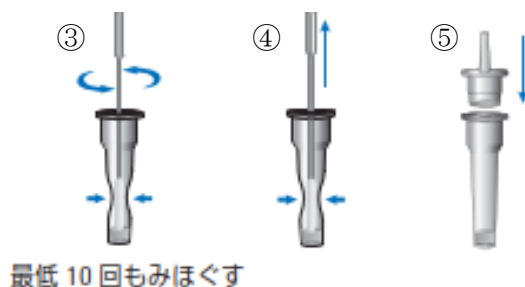
- ② 採取後ただちに綿棒をチューブに浸します。

- ③ チューブの外側から綿棒の先端をつまみ、綿棒を10回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。

- ④ チューブの外側から綿棒の先端をつまみ、試料を絞り出すように綿棒を引き抜きます。

注意：綿棒からの試料の絞り出しが不十分な場合、綿棒に抽出用バッファーが吸収されてしまい、誤った測定結果が得られる可能性があります。

- ⑤ キットに付属のノズルキャップをチューブにしっかり装着します。



#### (6) 測定

- ① テストデバイスを平らな場所に置きます。

- ② チューブから試料3滴をテストデバイスの検体滴下孔に真上垂直から滴下します。時計またはタイマーを15分にセットします。試料滴下後は、テストデバイスを水平な場所に置き、動かさないでください。

- ③ 15分後に測定結果を判定します。

注意：判定は必ず滴下後、15～30分間に実施してください。陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず15分後に行ってください。また、30分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。



(7) 測定結果の判定

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。

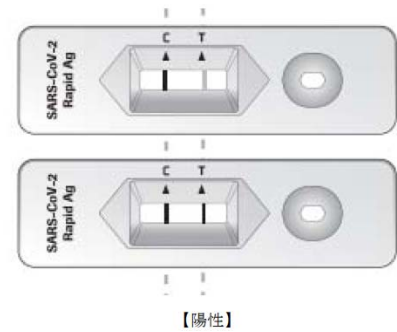
コントロールライン (C) が薄い場合でも、認められる場合は測定は適切に行われたと見なすことができます。

① 陽性

測定結果が陽性の場合、判定窓にコントロールライン (C) 及びテストライン (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、陽性と判定してください。

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。



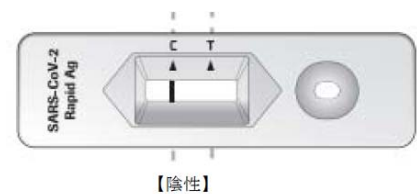
② 陰性

測定結果が陰性の場合、判定窓にコントロールライン (C) のみが発生します。

新型コロナウイルス抗原は検出されなかったことを示します。

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。

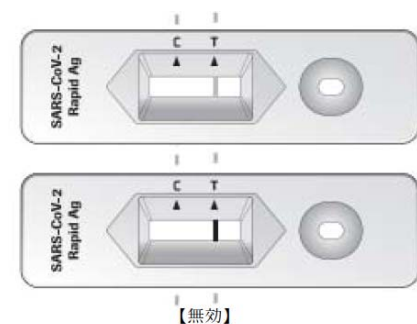
症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。



③ 判定不能（再検査）

判定窓に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。

たとえ、テストライン (T) が認められたとしても、コントロールライン (C) が認められないため、検査は無効です。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。



【判定に関する注意】

- (1) 指定された静置時間を過ぎた場合、検査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。
- (2) 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。
- (3) 重症急性呼吸器症候群コロナウイルス (SARS-CoV) に感染している場合、本品で陽性の結果が出る場合があります (交差反応)
- (4) 測定の際は、測定方法手順、使用上の注意及び測定結果の判定法を守ってください。
- (5) この検査は定性的な検査です。

- (6) 本製品による検査結果を用いてご自身で診断を行わないでください。
- (7) 検体中のウイルス濃度が検出限界以下であったり、検体の採取が不適切であったりすると、陰性の結果が出る場合があります。
- (8) 検査結果が陽性であっても、他の疾患と重複して感染している可能性を否定できません。
- (9) 検査結果が陰性であっても、他の一般的なコロナウイルス感染を除外することはできません。

#### 【受診方法の相談について】

結果等を踏まえて受診する場合は、まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に電話等で相談してください。

※ 院内感染を防止するため、緊急の場合を除いて、連絡なく医療機関に直接受診することは控えてください。

かかりつけ医がないなど相談先に迷った場合は「受診・相談センター」（地域により名称が異なる場合があります）に相談してください。お近くの診療可能な医療機関や受診方法のご案内があります。下記 URL において、各都道府県が公表している、相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先がまとめられています。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/covid19-kikokusyassessyokusya.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyassessyokusya.html)



#### 【廃棄に関する注意について】

本キットや検体採取に使用した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（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。