

新型コロナウイルス (COVID-19) 抗原検査キット

取扱説明書

このたびは、新型コロナウイルス (COVID-19) 抗原検査キットをお買い上げいただき誠にありがとうございます。
当商品は検体中の新型コロナウイルス (COVID-19) に対する IgG 抗原を迅速に検出する簡易キットです。

▶ 使用上の注意



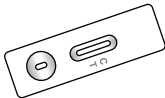
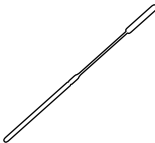

制限事項

1. 本検査キットは体外検査用です。
2. 本検査キットはヒトの鼻咽頭から採取した検体で検査します。
それ以外の検体で検査する場合は、正しくない検査結果が出る可能性があります。
3. 本検査キットは定性抗原検査キットです。
検体の新型コロナウイルス抗原濃度を示すことはできません。
4. 本検査キットは予備的な検査結果を確認するためだけのものです。
検査結果が陽性の場合は直ちに医療機関に相談し、精密検査を行うことを推奨します。

注意事項

1. 検査する前に、必ず取扱説明書をよく読み、使用方法に従って正しくお使いください。
使用方法を誤ると検査結果が正しく表示されない可能性があります。
2. 検体を指定の環境で採取した上、検査を行ってください。
全ての検査物及び検体は感染の危険性があるものとして取り扱ってください。
3. 湿気を防ぐため、検査直前に開封してください。
包装に破損があった場合、またはテスト容器が濡れた場合は使用しないでください。
4. 使用期限内に使用してください。
5. 使用する前に、全ての内容物及び検体を室温に合わせるようにしてください。
6. 別検査キットの内容物を本検査キットのものに取り替えないでください。
7. 正確な結果を得られない可能性がありますので、検査に使用する検体を薄めないでください。
8. 必ず本説明書に書いてある環境下で本検査キットを保管してください。
また、本検査キットを氷点下の環境で保管しないでください。
9. 検査方法及び結果判定は必ず本説明書の規定に従ってください。
10. 検体の新型コロナウイルス抗原が本検査キットの検出限界レベルを下回った場合は陰性結果が表示される可能性があります。

▶ 検査キットの内容

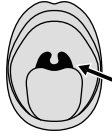



検査用混合管	検査液	テスト容器	拭き取り棒	説明書 (英語)
				
1 個	1 個	1 個	1 本	1 枚

※使用開始前は 2 ~ 30°C で保管してください。使用期限は製造日から 18 カ月間です。

※開封後、必ず 1 時間以内に使用してください。

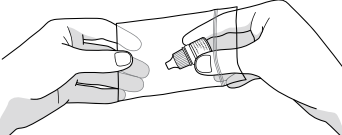
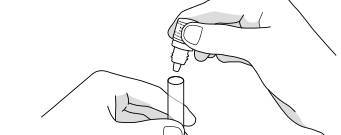
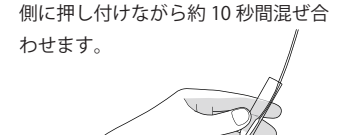


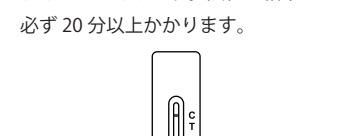
▶ 検体の採取

下記2つのうち、いずれか1つの採取方法をお選びください。

<p>① 咽頭における検体を採取する方法</p> <p>1  患者の頭を少し上げて、口を大きく開けさせ、「アー」と発音しながら両側の口蓋扁桃をあらわにします。</p> <p>2  拭き取り棒で両側の口蓋扁桃を3回以上擦ります。</p>	<p>② 鼻における検体を採取する方法</p> <p>1  患者の頭を自然な体勢にさせて、拭き取り棒を鼻孔から挿入し、ゆっくりと回しながら鼻腔に沿って鼻咽頭まで進み、ゆっくりと抜き取ります。</p> <p>2  同じ拭き取り棒を反対の鼻孔に挿入し、同じ手順を繰り返します。</p>
---	--

▶ 新型コロナウイルス (COVID-19) 抗原検査キットの使い方

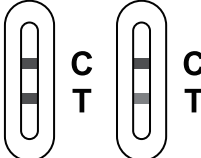

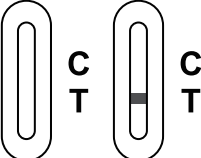
ご使用前に、注意事項をよくお読みの上、正しくお使いください。

<p>1 密封されている包装から検査容器を取り出し、直ちにご使用ください。</p> 	<p>2 検査用混合管を垂直に保ち、検査用混合管の縁に触れないように6滴の検査液を垂らします。</p> 	<p>3 検体を採取した拭き取り棒を、検査用混合管に差し入れ、検体がしっかり溶け込むように検査用混合管の内側に押し付けながら約10秒間混ぜ合わせます。</p> 
<p>4 拭き取り棒から多くの検体が分離できるように検査用混合管に押し付けながら拭き取り棒を抜き取ります。</p> 	<p>5 検査用混合管にノズルキャップを装着し、2滴の検体検査液をテスト容器のサンプル窓に垂らします。</p> 	<p>6 20分ほど放置すると、検査結果が現れます。陽性の場合には20分以内に現れることもあります。陰性の結果は必ず20分以上かかります。</p> 

※使用後の拭き取り棒は感染性廃棄物として廃棄物処理法の規定に従って処理してください。

※30分以上経過した測定結果は無効です。

▶ 検査結果の確認について

 <p>陽性 (+)</p> <p>CとTに線が出現した場合、新型コロナウイルス (COVID-19) の抗原が検出されました。結果は陽性です。</p>	 <p>陰性 (-)</p> <p>Cだけに線が出現し、Tには何も出ない場合は、新型コロナウイルス (COVID-19) の抗原が検出されませんでした。結果は陰性です。</p>	 <p>テスト失敗</p> <p>C、Tに何も線が表示されない場合や、Tにだけ線が現れ、Cに線が表示されない場合、検査が失敗したことを示します。改めて使用方法を確認し、新しい検査キットで再検査してください。</p>
---	---	--