

この説明書をよく読んでからお使いください。
また、必要に応じて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

BIOCREDIT Covid-19抗原検査キット Nasal(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。

■ 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。

■ 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)

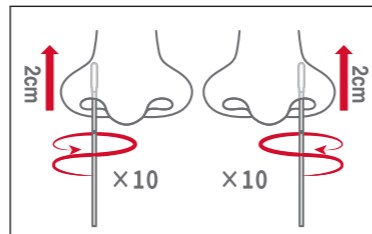
■ 使用方法

検査を実施する前に、時計かタイマーを準備してください。

・検査のしかた

< 検体採取 >

- ① 鼻を3回かんでください。
- ② 付属のスワブを片方の鼻腔に沿って2cmほど挿入し10回回転させ検体を採取してください。
- ③ 続けて、もう片方の鼻腔でも同様に検体を採取してください。

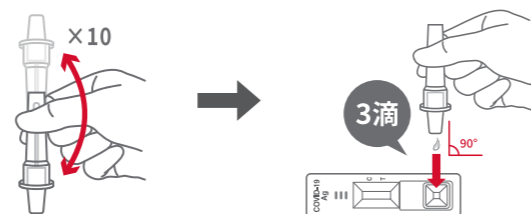
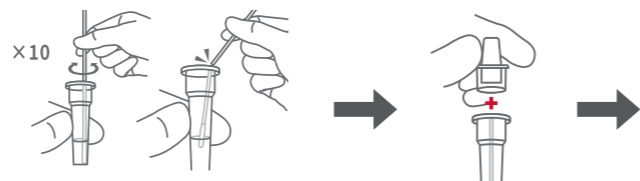


< 試料調製 >

- ① 緩衝液チューブにスワブの先が緩衝液に浸るように挿入し、10回ほど回転させた後、スワブの折れ線があるところを緩衝液チューブの縁に当てて折ります。
- ② フィルター付きキャップをしっかりと閉めてください。
- ③ 緩衝液チューブを10回ほどやさしく振り混ぜます。

< 試料滴下 >

- ① テストデバイスを取り出し、水平に静置してください。
- ② 緩衝液チューブを逆さまにして、検体をテストデバイスの検体滴下部に3滴滴下してください。
- ③ 15分後に結果を読み取ります。
(ただし15分より前でも、コントロールライン及びテストラインが確認された時点で陽性の判定を行うことができます。)



・判定のしかた

検査キットの判定部を以下のように判定してください。

検査キットの判定方法	結果
<p>陽性</p> <p>コントロールライン(C)及びテストライン(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。</p> <p>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>陰性</p> <p>コントロールライン(C)のみが認められ、かつテストライン(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。</p> <p>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>判定不能(再検査)</p> <p>コントロールライン(C)が認められない場合。</p>	<p>検査結果は無効です。</p> <p>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>

・判定上の注意

30分を過ぎたテストデバイスは判定に使用しないでください。

■ 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

- ・測定デバイスは使用直前までパウチから出さないでください。
- ・パウチが破損している場合は使用をしないでください。
- ・品質の低下を防ぐため高温多湿を避け2~30℃で保存してください。
- ・本品を冷蔵庫で保存していた場合は使用前に15~25℃にもどしてから使用してください。
- ・凍結させたデバイスは誤判定の原因になるので使用しないでください。
- ・本品は単回使用とし使用してください。
- ・キットは正確な判定が得られるように組み合わせているので、ロット番号の異なるキットを組み合わせ使用しないでください。
- ・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

検査手順に関する注意

- ・全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して使用してください。
- ・緩衝液にはアジ化ナトリウム及びトリトンX-100が含まれているため、誤って目や口に入った、皮膚に付着した場合は、多量の水で十分に洗い流してください。必要に応じて、医師等の手当てを受けてください。

■ 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
- 2回用 検査キット 2回分
- 5回用 検査キット 5回分

< 成分 > 1テスト中

- ・テストデバイス
- ・抗SARS-CoV-2 NPモノクローナル抗体(マウス)
- ・金コロイド標識抗SARS-CoV-2 NPモノクローナル抗体(マウス)
- ・金コロイド標識ウサギIgG抗体
- ・抗ウサギIgGポリクローナル抗体(ヤギ)
- ・緩衝液チューブ
- ・フィルターキャップ
- ・滅菌綿棒

■ 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、室温で保管してください。
- ③ 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。
- ④ 使用直前に開封してください。
- ⑤ 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- ⑥ 本キットは凍結しないでください。

■ 保管方法及び有効期間

- 1.貯蔵方法: 2~30℃
- 2.有効期間: 24 か月

■ 包装単位

- 1回用 2回用 5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。

■ お問い合わせ先

・総販売元: 株式会社サンオクス
東京都新宿区岩戸町4番地 87ビルディング岩戸町5F
TEL: 0570-00-3094
受付時間: 09:00-18:00(平日)

・選任製造販売元: 株式会社ジオメディ
〒812-0041 福岡県福岡市博多区吉塚一丁目38-28 ジオビル

・製造元: レピジエン(韓国) Rapigen, Inc.



Manufactured by —
Rapigen, Inc.

161, Saneop-ro 155beon-gil, Gwonseon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16648, Republic of Korea
TEL: +82-31-427-4677 FAX: +82-31-427-4678
E-mail: info@rapigen-inc.com www.rapigen-inc.com