

【使用者向けの情報資料について】

ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

## 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)」

### ■ キットの内容及び成分

- ・ デバイス (反応に関する成分)  
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

### ■ 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

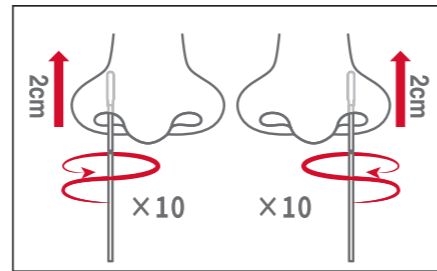
- ・ 体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、陽性の場合には適切に医療機関を受診してください。
- ・ 陰性の場合でも、偽陰性 (過って陰性と判定されること) の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。
- ※ お住まいの地域の自治体で医療機関の受診方法に関する案内が出ている場合はその案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。
- ※ その他濃厚接触者となった場合等における活用方法については厚生労働省から発出された最新の情報を参照してください。

### ■ 検査薬の使い方

#### 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。

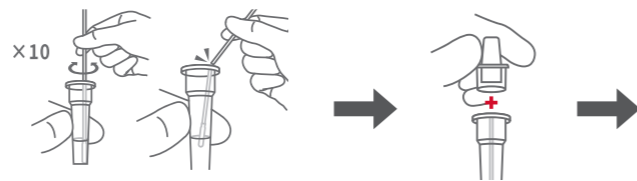


##### < 試料調製 >

- 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。

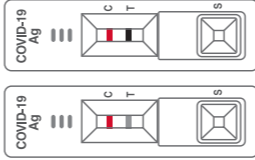
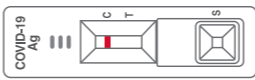
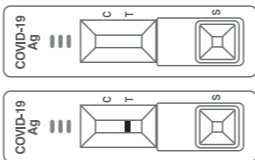
##### < 試料滴下 >

- 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><b>陽性</b></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><b>陰性</b></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><b>判定不能(再検査)</b></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。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。

### ■ 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ことがあります) 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。



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