



ご使用前に必ず添付文書をお読みください。

検体抽出液入りチューブ、テストカードはアルミパックのままで、室内温度(15℃~37℃)に戻してからご使用ください。

検体の採取方法



【鼻咽頭ぬぐい液の採取方法】

滅菌綿棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、鼻咽頭を数回擦過して、ぬぐい液を採取します。



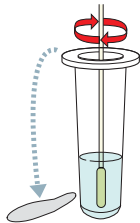
【鼻腔ぬぐい液の採取方法】

滅菌綿棒を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させ、ぬぐい液を採取します。

*被検者自身が採取する際は、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施してください。

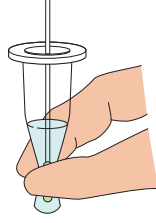
検体の抽出・測定操作方法

1



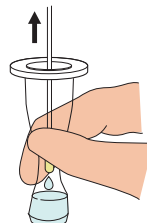
検体抽出液入りチューブのアルミシールをはがします。検体を採取した綿棒を検体抽出液に浸し、よく攪拌します。

2



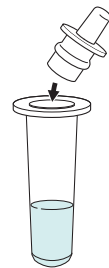
チューブの外側から綿球部分を指でつまんで“もむ”ようにし、採取した検体をよく絞り出します。

3

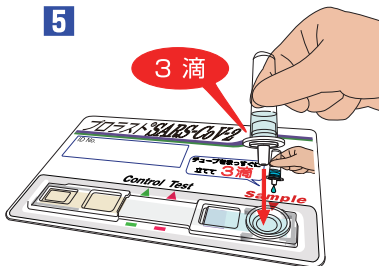


チューブをつまんでしごくように綿棒を引き抜き、液を絞り出します。絞り出した液体を検体液とします。

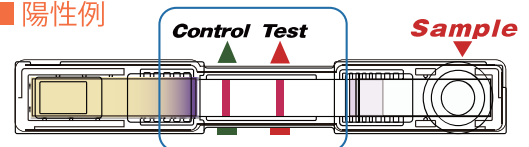
4

付属のフィルター付きノズルを奥まで**しっかり**はめこみます。

5

検体液入りチューブの中程をつまみ、テストカードの検体滴下部に、検体液**3滴**を**ゆっくり**滴下してください。検体滴下から**15分**静置

■ 陽性例

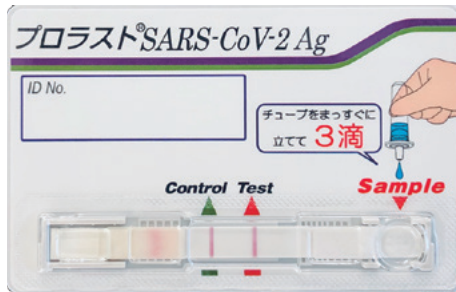


判定部[Control]および判定部[Test]の両方に赤色~紫色のラインが出現した場合には、陽性と判断します。

判定時間は15分

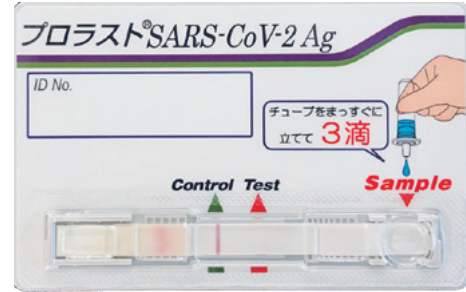
15分より以前に判定部[Control]および判定部[Test]にラインが確認できた場合、その時点で陽性と判定することができます。

判定方法



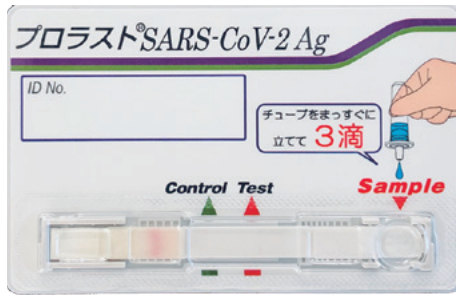
陽性例

判定部 [Control] と判定部 [Test] にラインが出現した場合には陽性と判定します。



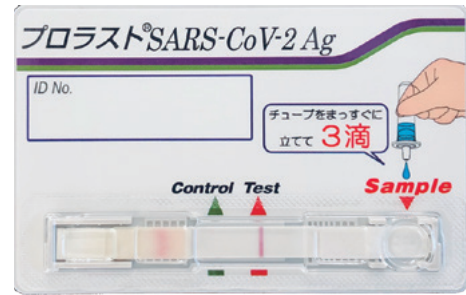
陰性例

判定部 [Control] のみにラインが出現する場合には陰性と判定します。



判定保留例

判定部 [Control] にラインが認められず、判定部 [Test] にもラインが認められない場合



判定部 [Control] にラインが認められず、判定部 [Test] にラインが認められる場合

よくあるご質問

Q1：何分まで判定できますか？

A1：判定時間は15分です。検体滴下後15分が経過したら速やかに判定を行ってください。判定時間を過ぎた場合は、非特異反応による発色リスクが高くなる可能性がありますので判定部 [Test] にラインが認められても判定は避けてください。

Q2：わずかのラインでも陽性と判定していいですか？

A2：ラインが確認出来れば陽性と判定してください。偽陽性が全く無いわけではないので判定は本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。

Q3：キットを新型コロナウイルスの排出のモニタリングに使用できますか？キットが陰性であったり陽性であったものが陰性になれば、学校や会社に行っても良いですか？

A3：使用目的は、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助) です。使用目的以外の使用は出来ません。また、本品の判定が陰性であっても SARS-CoV-2 感染を否定するものではありません。本製品による検査結果のみでおこなわず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。

Q4：変異株の検出は可能ですか？

A4：以下の変異株との反応性を確認しております。
アルファ株 (イギリス由来)、ガンマ株 (ブラジル由来)、ベータ株 (南アフリカ由来)、デルタ株 (インド由来)。