

一般用検査薬

第1類医薬品

一般用SARSコロナウイルス抗原キット

GLINE-2019-nCoV Agキット（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>

●検査の準備

キットの箱の中身を取り出し、全て揃っているか確認します。

キットの箱は20～30℃に戻してから開封してください。

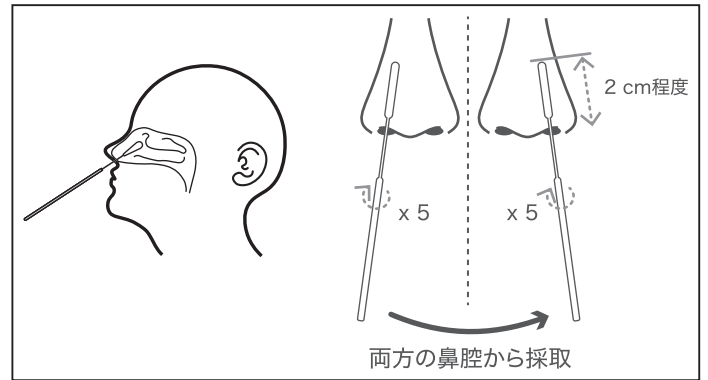
1. 反応カセット・・・1個
2. 抽出液（チューブ）・・・1本
3. 鼻腔スワブ（綿棒）・・・1本

キットの他に、時計かタイマーを準備してください。

●検査のしかた

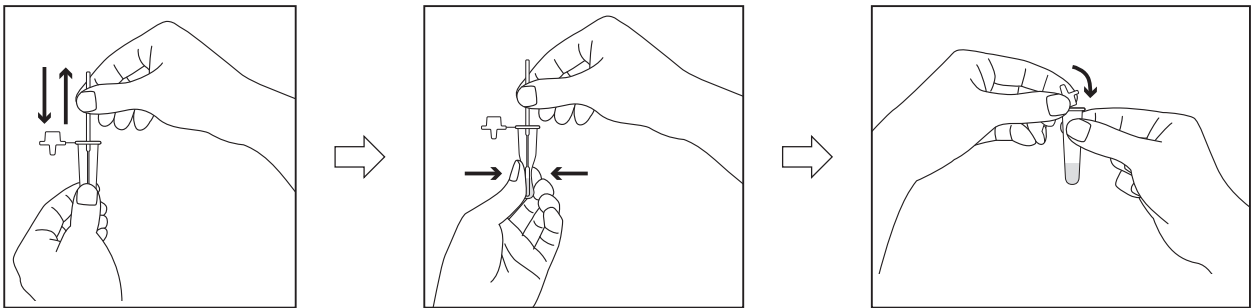
1) 検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）

- ①キットに同梱されている綿棒を袋から取り出します。綿棒を袋から取り出すときは、綿棒の綿球を触らないように注意してください。
- ②鼻の穴から綿棒を約2 cm挿入してください。
- ③綿棒を鼻の内壁に沿わせてゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し、湿らせます。
- ④ゆっくり引き抜いた後、同じ綿棒を使用して反対の鼻の穴でも同じ操作を繰り返します。
- ⑤綿棒が十分に湿っていることを確認してください。



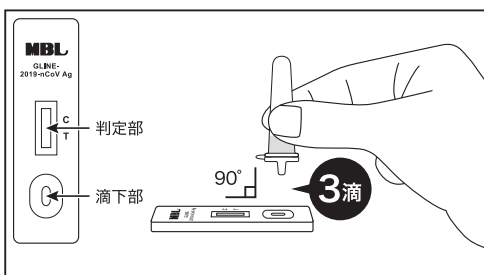
2) 試料調製

- ①付属の抽出液（チューブ）のアルミフィルムを剥がします。
- ②採取後ただちに綿棒を付属の抽出液（チューブ）に浸し、検体や抽出液が飛び散らないように注意しながら、綿棒を最低15秒間上下に動かし攪拌します。
- ③チューブの壁面に綿棒をあて液体を絞り出すようにしながら綿棒を引き抜き、綿棒を捨ててください。
- ④チューブの上端に蓋をかぶせてしっかりと装着します。
- ⑤チューブを軽く指で弾いて（タッピングして）、しっかりと混ぜます。



3) 試料滴下



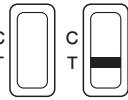
- ①使用前に反応カセットをアルミ袋から取り出して清潔な平らな場所に置いてください。アルミ袋から取り出した後は、反応カセットの滴下部、判定部に触れないでください。
- ②チューブを反応カセットの試料滴下部の上に垂直に保持し、チューブから3滴を反応カセットの試料滴下部に滴下してください。
- ③15分静置して判定します。
反応カセットは動かしたり触れたりしないでください。
20分以上経過すると正しい判定ができません。



15分後に結果判定
(20分以上経過すると正しい判定ができません)

●判定のしかた

15分静置後、判定部のラインの出現有無により、以下のように判定してください。20分以上経過すると正しい判定ができません。

判定方法	結果
陽性  コントロールライン (C) 及び判定ライン (T) がいずれも認められた場合	新型コロナウイルス抗原が検出されました。 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。
陰性  コントロールライン (C) が認められ、かつ判定ライン (T) が認められない場合	新型コロナウイルス抗原が検出されませんでした。 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。
判定不能（再検査）  コントロールライン (C) にラインが認められなかった場合	たとえ、判定ライン (T) が認められたとしても、コントロールライン (C) にライン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。

<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）

- ・必ず清潔な綿棒（キット付属品）をご使用ください。
- ・検体は採取後速やかに付属の抽出液（チューブ）に入れ、速やかに検査を行ってください。
- ・採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。
- ・検体に多量の血液や粘液が付着すると、正しい結果が得られない可能性があります。そのため、検体採取中に出血領域に触れないでください。また、余剰の鼻汁や鼻汁塊が付着した場合はガーゼなどで軽く取り除いてください。

（検査手順に関する注意）

- ・キットの操作にあたり、抽出液や試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。
- ・異なるキットを混合したり、組み合わせたりして使用しないでください。

（判定に関する注意）

- ・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。
- ・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。
- ・重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）に感染していた場合、本品で陽性の結果が出る場合があります（交差反応）。

<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

反応カセット 1個

（成分）

抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）

金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）

抽出液（チューブ） 1本

鼻腔スワブ（綿棒） 1本

<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、2～30℃で保管してください。
- ③本品の反応温度は20～30℃の範囲であるため、冷たい場所や暖房器具の近く等で検査を行う場合には反応温度が範囲外とならないように注意してください。
- ④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。
- ⑤使用直前に開封してください。
- ⑥使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- ⑦反応カセットの試料滴下部および判定部は直接手などで触れないようにしてください。

<保管期間・有効期間>

24か月

<包装単位>

1回用

<お問い合わせ先>

株式会社医学生物学研究所 お客様コールセンター TEL：0120-106-372

受付時間：土日祝日除く 平日9:00～17:00（年末年始（12/29～1/3）を除く）

製造販売元 株式会社医学生物学研究所

〒396-0002 長野県伊那市手良沢岡1063-103

