

一般用SARSコロナウイルス抗原キット

Vトラスト SARS-CoV-2 Ag（一般用）

新型コロナウイルス抗原検査の使用について

1. 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。
 2. 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＞

1. 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）。
2. 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。
3. 廃棄に関する注意
1) 本キットや検体採取に使用したスワブ（綿棒）などは家庭ごみとして各自自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。
2) 使用後のスワブ（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（スワブ（綿棒）、チューブ等を含む）をごみ袋に入れて、しっかりとしばって封をする、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。

1. 検査のしかた

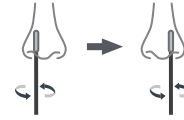
＜検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）＞

- 1) 鼻の穴からスワブ（綿棒）を約2cm挿入してください。
- 2) スワブ（綿棒）を鼻の内壁に沿わせて5回転させ、5秒静置し、引き抜いてください。



- 3) もう一方の鼻の穴へも同じスワブ（綿棒）を用いて2)の手順を繰り返してください。

- 4) スワブ（綿棒）が十分に湿っていることを確認し、両方の鼻の穴から十分に検体を採取してください。



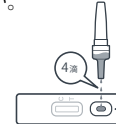
＜試料調製＞

- 1) 採取後ただちにスワブ（綿棒）を付属の抽出液チューブに浸してください。
- 2) スワブ（綿棒）を10～20回転させて検体を懸濁し、そのまま1分静置してください。
- 3) スワブ（綿棒）を取り出す際には、5～10回転させ、先端を搾り取るようにスワブ（綿棒）を引き上げてください。
- 4) ノズルキャップをチューブに装着してください。



＜試料滴下＞

- 1) 使用直前にテストカートリッジをアルミ袋から取り出してください。
- 2) テストカートリッジを平らなところに置いてください。
- 3) 抽出液チューブから4滴をテストカートリッジのサンプル滴下部に滴下してください。



- 4) 15分静置して判定します。但し、15分より前でもコントロールライン（C）及びテストライン（T）が認められた時点で陽性の判定を行うことができます。

2. 判定のしかた

テストカートリッジ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)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>無効</p> <p>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</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)にラインが認められない場合は、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>

<使用に際して、次のことに注意してください>

1. 検体採取に関する注意

- 1) 必ず清潔なスワブ（綿棒）をご使用ください。
- 2) 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。
- 3) 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。

2. 検査手順に関する注意

- 1) キットの操作にあたり、溶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。

3. 判定に関する注意

- 1) 試料滴下から20分を過ぎた場合、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、判定に使用しないでください。
- 2) 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。
- 3) 重症急性呼吸器症候群（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>

1. 内容

- 1) 1回用
テストカートリッジ1個、抽出液チューブ1個、スワブ1本、ノズルキャップ1個、廃棄用袋1枚
- 2) 5回用
テストカートリッジ5個、抽出液チューブ5個、スワブ5本、ノズルキャップ5個、廃棄用袋5枚

2. 成分

- 1) テストカートリッジ中
抗SARS-CoV-2 モノクローナル抗体
金コロイド標識抗SARS-CoV-2 モノクローナル抗体

<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. 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. テストカートリッジは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. テストカートリッジのサンプル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>

2～30℃保存 24 か月（使用期限は外箱に記載）

<包装単位>

1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>

ニプロ抗原検査キットお問い合わせ窓口
TEL：0120-253-425
受付時間：9:00～18:00（祝日を除く月～金）
製造販売元 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号



ニプロ株式会社