

テガルナ[®]スティック SARS-CoV-2 Ag

Tegaruna[®] stick SARS-CoV-2 Ag

保険適用

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 30400EZ00088000

検体採取方法・測定方法

2ステップで完了できるペン型の簡易検査

〈準備〉

①開封します。



②サンプリングデバイスとバッファデバイスに分けます。



③サンプリングデバイスのプロテクターをとります。



バッファデバイスは垂直に置きます。

〈検体採取方法〉ステップ1

サンプリングデバイスのサンプルコレクターを鼻腔に約1~2cm程度ゆっくり挿入します。 **5周×両鼻腔**

右鼻腔に沿って、5周なぞります。



左鼻腔に沿って、5周なぞります。

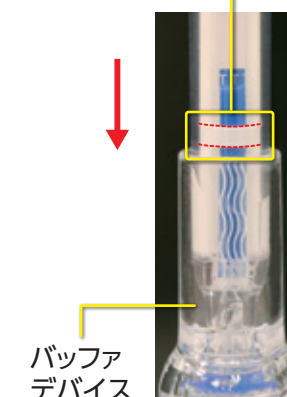


〈測定方法〉ステップ2

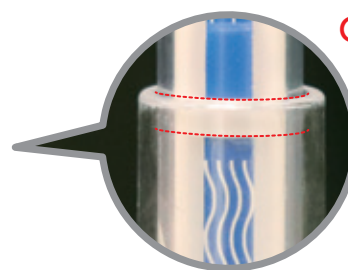
水平な場所で、サンプリングデバイスをバッファデバイスに垂直に押し込みます。このときサポートリングの上端がバッファデバイスの上端に格納されるまで垂直に強く押し込みます。

サポートリング

サポートリングの上端が格納されるまで押し込みます。



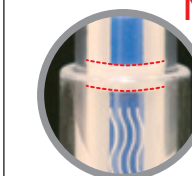
OK



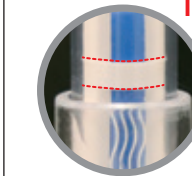
※写真にあるサポートリングの上端、下端の赤い点線は、実際の製品にはございません。

NG 押し込み不足

NG



NG



上記のNG表示の通り「サポートリング」が格納されていない場合はサンプリングデバイス上部に手を置いて、もう1度押し込んでください。



垂直の状態です15分静置します。15分後に判定結果を確認してください。

水平な場所で使用してください。

テガルナ[®]スティック SARS-CoV-2 Ag

Tegaruna[®] stick SARS-CoV-2 Ag



こちらのサイトから動画による
ご使用方法を確認頂けます。

判定方法

〈判定方法〉

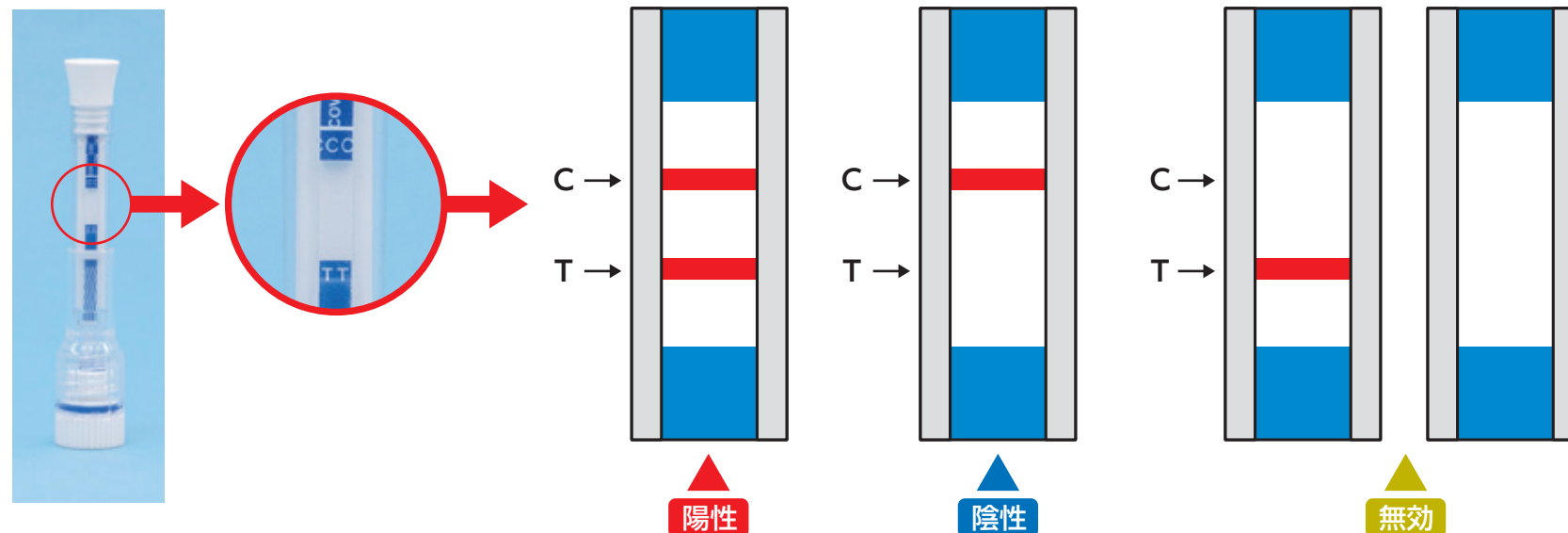
ラインの有無、種類により判定します。

C: コントロールライン

(検査が正しく実施されたかの可否)

T: テストライン

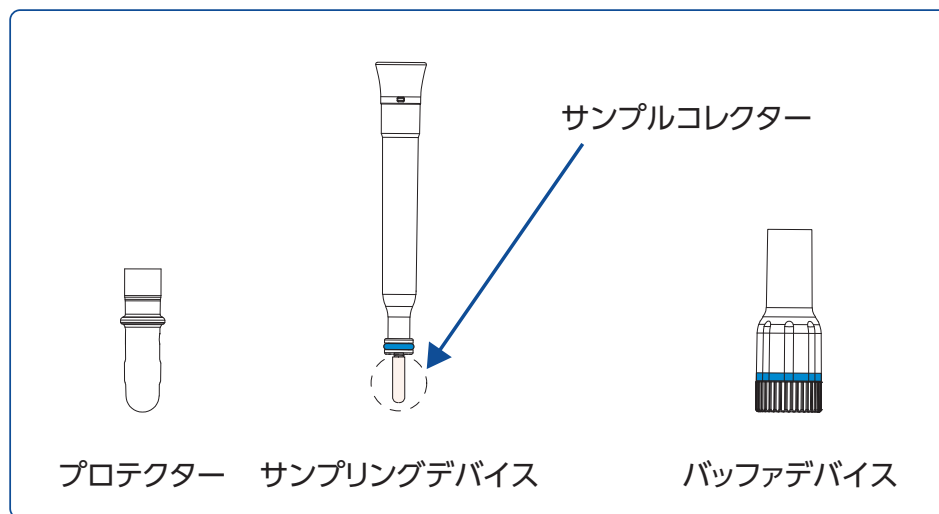
(新型コロナウイルス抗原が一定量以上あるか否か)



〈キット製品構成〉



全体図



【重要な基本的注意】

1. 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ない。
2. 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」を参照すること。
3. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本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すること。
4. 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じること。
5. 適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、【用法・用量 (操作方法)】をよく読み、1本のサンプルコレクターで必ず両鼻腔から採取すること。

使用に際しては、添付文書をよくお読みください。

製造販売業者の氏名又は名称及び住所

藤永製薬株式会社
〒103-0027 東京都中央区日本橋2-14-1
TEL 03-4533-1100

問い合わせ先

藤永製薬株式会社 くすり相談室
TEL 03-6327-2478 FAX 03-6327-2479