一般用 SARSコロナウイルス抗原キット

製造販売承認番号:30700EZX0<u>0003000</u>

テガルナ®スティック SARS-CoV-2 Ag (一般用)

1検査毎のパック包装

操作手順が 2ステップ



厚生労働省の承認を取得した一般用検査薬(第1類医薬品)

- ▼ 薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください
- 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。
- ✓ 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。

製品情報

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) 保管及び取扱い上の注意

- ・本品を分解して使用しないでください。
- ・本品を直射日光や熱にあてないでください。
- ・本品は2~30℃で保存し、外箱に表示の使用期限内に使用してください。凍結しないでください。
- ・サンプリングデバイスをその他の液体で濡らさないでください。
- ・本品は使用直前にアルミ袋から取り出し、4時間以内に使用してください。
- ・本品は再使用しないでください。
- ・使用前のサンプリングデバイスの先端部分には直接手で触れないでください。
- ・サンプリングデバイスの先端に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないでください
- ・サンプリングデバイスは鼻腔ぬぐい液採取用です。
- ・使用後の本品は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
- ・使用後はサンプリングデバイスとバッファデバイスを分離させずに破棄してください。

保管期間・有効期間:2~30℃、24か月(使用期限は外箱に記載)

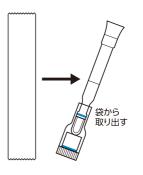
包装単位:1回用



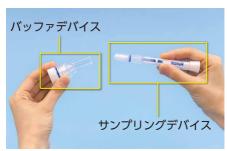


準 備

①袋から検査キットを取り出します。



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。



※外したプロテクターはそのまま廃棄
※バッファデバイスは垂直に置く

使用方法

〈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。

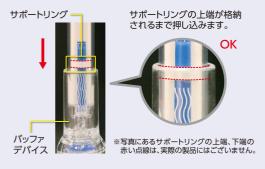


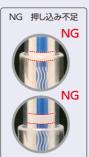
左鼻腔に沿って、5周なぞります。



〈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。





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15分静置します。 15分後に判定結果を確認して ください。

15分間放置

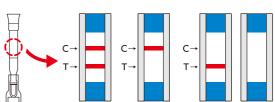
水平な場所で 使用してください。

判定方法

SARS-CoV-2 陽性: コントロールライン (C) 及びテストライン (T) にラインが認められた場合

SARS-CoV-2 陰性: Cのみにラインが認められた場合

判定不能: Cにラインが認められなかった場合、検査は無効となる



- 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)

使用方法の動画

こちらのサイトから 使用方法の動画を ご確認いただけます。



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 受付時間:月~金(祝日を除く) 9:00~17:30