

この説明書をよく読んでからお使いください。
また、必要なときに読めるよう大切に保存してください

一般用 SARSコロナウイルス抗原キット テガルナ[®]スティック 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

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

使用後のキット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。

使用後のサンプリングデバイスおよびバッファデバイス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、使用後のキットをごみ袋に入れて、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)

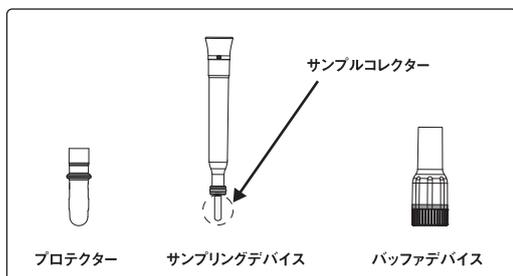
使用方法

●検査の準備

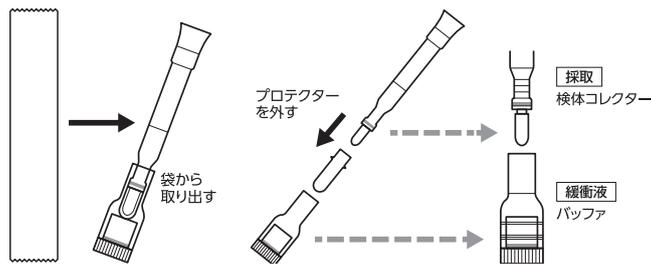
① 箱の中身を取り出し、全て揃っているか確認します。添付文書(本紙)のほか、サンプリングデバイス、プロテクター、バッファデバイスから組み合わされているキット(全体図)が袋に入っています。



全体図

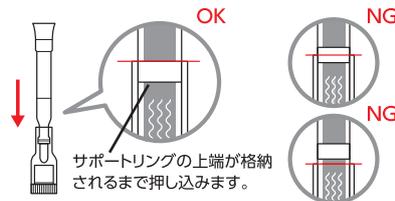


- 袋から取り出します。
- サンプリングデバイスとバッファデバイスに分けます。
- サンプリングデバイスのプロテクターを取り外します。プロテクターは破棄します。バッファデバイスは垂直に置きます。



●検査のしかた

- サンプリングデバイスを用い、先端のサンプルコレクターを鼻腔にゆっくり挿入(約1~2cm)します。
 5周 × 両鼻腔
- サンプルコレクターのスポンジ部分を鼻腔の壁に沿って5周なぞります。もう一方の鼻腔に同じ手順を実施します。
- 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。サポートリングが格納されていない場合(NG図)はサンプリングデバイス上部に手を置いて、もう一度押し込んでください。



- 垂直な状態で15分静置します。15分後に判定結果を確認してください。

●判定のしかた

検査キットの判定部を以下のように判定してください。

判定方法		結果
陽性 	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	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、かつテストライン(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 	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	たとえば、判定ライン(T)が認められなかったとしても、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

バッファデバイス内の液は保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けてください。

キットの内容及び成分

(内容) 1回用 検査キット 1回分

(成分) 着色粒子結合抗 SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体
抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
ヤギ抗マウスポリクローナル抗体
抽出バッファ

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

【お問い合わせ先】

藤永製薬株式会社 くすり相談室
〒103-0027 東京都中央区日本橋2-14-1
フロントプレイス日本橋
TEL 03-6327-2478
FAX 03-6327-2479
受付時間：土日祝日を除く 平日 9:00～17:30

【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