

研究用 新型コロナウイルス抗原検査キット Covid-19 Ag 検査説明書

説明書以外の使い方をした場合は判定結果がエラーになりますので、説明書を最後までよく読んでご使用ください。特に下記事項については注意してご使用ください。

- 室温 15～30℃の部屋で、キットは平らなところに置いてください。
- 開封してから1時間以内に検査を終了させてください。
- 抽出時は綿球を少なくとも10回ほど回転させてください。
- 最適な検体の量は、検体採取用スティックの綿球が濡れる程度です。鼻汁・唾液が多い場合は判定結果がエラーとなります。
- 圧搾時はチューブの上から強く抑え、液を絞るようにしながらスティックを引き抜いてください。
- 抽出液の滴下は2滴とし、3滴以上は滴下しないでください。判定結果がエラーになります。滴下後はテストカセットを動かさないでください。
- 20分以上経過した後の出現は判定には使用しないでください。

① 準備

手を洗い、必要であればアルコール等で消毒します。
次に室温15～30℃の清潔な部屋で、箱を開け検査キットが入ったビニール袋を取り出し、清潔で平らなところに置きます。



② 開封

ビニール袋の中からテストカセット(アルミパウチ入)・専用試薬・抽出チューブ・検体採取用スティック・検体採取用シートを取り出し並べます。アルミパウチを開封し、中のテストカセットを(印字があるほうを上面に)して水平な面に置きます。箱の裏面(注意書きの書いてある面)上部右側には、穴が開けられるようにミシン目が入っています。抽出チューブを押し込んで立てておいてください。
※良好な結果を得るには、テストカセットを開封してから1時間以内に検査を終了させてください。



③ 注入

抽出チューブのキャップを取り、専用試薬の封を切り試薬全量をチューブに注入してください。なおキャップ先端には検体抽出液を滴下できるような穴が空いています。汚染を防ぐため、先端には触らないように取り扱いください。



④ 採取

鼻かみ液または唾液を手順にしたがい、検体を採取します。

鼻かみ液の検体採取方法

- STEP01 検体採取用シート内側を開き、閉じた方を下側にして鼻にあてます。
STEP02 顔をやや下向きにして、鼻の穴の片方を横から押さえて、片方ずつ鼻をかみます。
STEP03 鼻汁が十分量取れていることを確認したのち検体採取用スティックを用い、鼻かみ液を採取します。



唾液の検体採取方法

- STEP01 検体採取用シート内側を開き、閉じた方を下側にして顎のしたに広げます。
STEP02 顔を下向きにして口を開け、口から自然に唾液が垂れてくるのを待ち、それを検体採取用シートで受け取ります。
STEP03 唾液が十分量取れていることを確認したのち検体採取用スティックを用い、唾液を採取します。

※唾液は無理やり出さないようにしてください。また歯磨き・マウスウォッシュやうがい薬を用いた後の唾液では正しい結果が得られないので、それらを用いた後での検査は行わないでください。

※最適な検体の量は、検体採取用スティックの綿球が濡れる程度です。鼻汁・唾液が多い場合は判定結果がエラーとなります。

※検体を直接抽出チューブに入れないでください。

⑤ 抽出

検体が付着したスティック先端部分を抽出チューブに差し込み、検体が試薬とよく混ざるよう、スティック先端の綿球をチューブの側面と底面に押し付けながら、少なくとも10回ほど回転させ抽出液を作成します。



⑥ 圧搾

スティック先端の綿球にしみ込んだ抽出液をチューブになるべく残すために、スティック先端の綿球をチューブの上から強く押さえ、液を絞るようにしながらスティックを引き抜きます。その後しっかりキャップをしてください。その際、キャップの穴から抽出液が外部に漏れないように注意してください。



⑦ 滴下

抽出液をテストカセットのサンプルウェル (Sの刻印があるくぼみ) に2滴 (約70~80 μ l) 滴下します。

滴下後はテストカセットを動かさないでください。

※3滴以上は滴下しないでください。判定結果がエラーになります。



⑧ 反応

数分後より「C」「T」と刻印されている場所に褐色の線が出現 (反応) します。線の有無により抗原の存在を判定します。判定の目安は判定方法をごらんください。20分以上経過した後の出現は判定には使用しないでください。

※使用済み検査キットは、お住いの市区町村の規則に従って廃棄してください。

⑨ 判定

本キットでは、新型コロナウイルス抗原の有無を確認します。

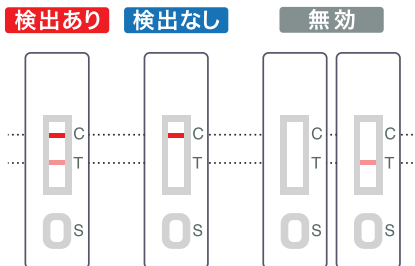
[C+ T-]新型コロナウイルス抗原が検出されなかったことを示します。

[C+ T+]新型コロナウイルス抗原の存在を示します。

※Cに線が現れなかった場合は、判定が無効です。

新しい試験キットで再度検査してください。

※検体の量が適量ではない場合や正しい検体採取がおこなわれていない場合は、判定結果がエラーになりますのでご注意ください。



この検査説明書をよく読み、記載の方法にてご使用ください。

【使用上の注意】

- ◇ご使用に際しては説明書をよくお読みいただき、ご使用される方ご自身の責任による自己採取のもと正しくご使用してください。
- ◇本製品は、20歳以上の方を対象としております。本キットおよび付属品は、医療機器ではなく研究用製品となります。
- ◇本製品は、医薬品医療機器等法に基づく体外診断用医薬品ではありません。
- ◇本製品は、研究や調査を目的としたもので本検査以外の目的には使用できません。
- ◇本製品を用いた検査判定はいかなる意味でも医療診断や治療を目的とするものではありません。
- ◇本製品は高温多湿および直射日光を避け、室温 2~30℃の冷暗所で保管してください。
- ◇本製品の的外観、仕様は予告なく変更する場合がありますのでご了承ください。

お問い合わせ



0120-074-076 (販売について:ロハス・メディカル株式会社)



03-6667-5419 (製品・検査について:株式会社RAPID TEST)

受付時間:平日9時~17時(年末年始、祝日を除く)