

# SARS-CoV-2 抗原検出キット（コロイダルゴールド）

## 簡易使用説明書

### <はじめに>

ご使用前に本使用説明書を良くお読みください。使用説明書にある方法、注意を守ってご使用ください。誤った方法で使用した場合、測定結果の信頼性は保証されません。

本キットは、ヒト唾液中の SARS-CoV-2 抗原を試験管内で定性的に検出するためのものです。

陽性であった場合、速やかに医師等に連絡し、適切な臨床検査を受けてください。

家庭での検査には使用できません。また、臨床検査の根拠としては使用できません。

検査結果はサンプルとして採取した唾液中の現在の状態を反映しているに過ぎません。感染状態を判定するためには被験者の病歴やその他の診断情報と合わせて医師の検査・判断が必要です。

結果が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染を除外することはできません。

使用後のキットや唾液の処理には十分に注意してください。

### <梱包仕様>

25 テスト/ボックス

### <キットの内容>

乾燥剤入り検出カートリッジ（ホイルパウチ入り）

サンプル抽出液（プラスチックパウチ入り）

唾液サンプリングバッグ（三角紙バッグ）

使い捨てスポイト

プラスチック試験管

ドリッパー

使用説明書

そのほかに必要なもの；時計、タイマー、ストップウォッチなど、時間を測れるもの

### <保管方法>

2℃～30℃の冷暗所、乾燥した場所に保管してください。2℃以下での保管はしないでください。

保存期間は 18 ヶ月です。期限切れの製品の使用は避けてください。

検出カートリッジの開封後は 2℃～35℃、湿度 70%以下で 1 時間以内に使用してください。

サンプル抽出液は、プラスチック試験管に注入後、直ちに使用してください。

製造年月日および使用期限はアルミパウチ及び外箱に記載されています。

## <使用方法>

1. キット構成品および検体は、試験前に 18°C~26°Cの室温に戻してください。

### <サンプルの採取>

2. 唾液サンプルの採取：指で唾液サンプルバッグを開け、2~3 回咳をしたのち、唾液を唾液サンプルバッグに吐き出してください。唾液サンプルは採取後できるだけ早く（30 分以内）使用してください。

注：唾液サンプル採取の 30 分前から、ガムやタバコを含む飲食を行わないでください。

3. 採取した唾液をスポイドで 10 回ほど出し入れして、粘りを切るようにします。

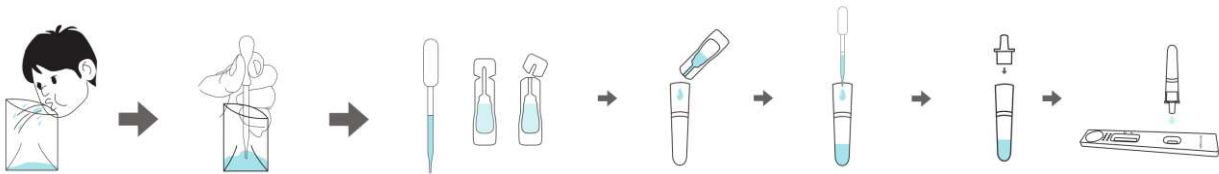
### <サンプル調整>

4. プラスティック試験管にサンプル抽出液を全量注入します。

5. プラスティック試験管にスポイドを使用して、唾液サンプルを 0.3ml 加えます。

6. スポイドで液を出し入れして唾液とサンプル抽出液をよく混ぜます。

7. プラスティック試験管の上部にドリッパーを細い部分を外にしてしっかりと取り付け、漏れないことを確認します。



### <検出カートリッジでのテスト>

8. ホイルパウチから検出カートリッジを取り出し、乾いた場所に置きます。

9. 検出カートリッジの空いている場所に日時や被験者の名前などを記入します。

10. プラスティック試験管に準備した検査液を検出カートリッジの小さい窓の方に 0.1ml（3 滴）滴下します。

### <検査結果>

11. 滴下後、10~15 分で大きな窓にバンド（線）が現れますので、現れたバンドパターンを検査します。

注：20 分以上後の結果は検査に使用せず、必ず 10~15 分後のバンドパターンを確認してください。

### —テスト結果の解釈—

陽性：赤/紫のテストバンド（T）と赤/紫のコントロールバンド（C）の両方がメンブレンに現れます。

陰性：赤/紫のコントロールバンド（C）のみがメンブレンに現れます。

テスト無効：まったくバンドが現れない又はコントロールバンド（C）以外の場所にバンドが現れます。

注：コントロールバンドが表示されない場合は、手順またはキットの不良が考えられますので、再度、新

しいキットでテストするサンプルを調整し検出します。問題が解決しない場合は、このロット番号の使用をすぐに中止し、輸入元である株式会社バイオナビに連絡してください。



注：テストバンド（T）の赤/紫の帯は、色が薄く出る可能性があります。バンドの色に関係なく、指定された時間に検出した非常に色の薄いバンドでも 陽性として判断されます。

#### <使用上の注意>

1. 本製品は、臨床上の診断は出来ません。陽性が出た場合は速やかに医師等に相談し、適切な検査・診断を受けてください。
2. 症状発現から 7 日を超える患者様の場合、稀にサンプル中の抗原レベルが検出限界を下回り、陰性の検査結果が生じる可能性があります。その場合も速やかに医師等に相談し、適切な検査・診断を受けてください。
3. この試薬は、ヒト唾液サンプル中の SARS-CoV-2 抗原のみを定性的に検出できますがサンプル中の特定の抗原含有量を定量することはできません。
4. 不適切なサンプル収集、不適切なサンプルの輸送と保管、またはサンプルの凍結解凍などの状況により検出精度が悪くなる場合があります。
5. サンプル抽出液と検出カートリッジは、必ず使用する前に室温（18°C～26°C）に戻してから使用してください、低温で使用すると結果が正しく表示されない可能性があります。
6. 次の理由により、偽陰性の結果が生じる可能性があります。
  - 1) 不適切なサンプル収集、他社の製品と併用した場合、サンプルの長時間の保管（30 分以上）、唾液の添加量が 0.3ml 未満であった場合、間違ったサンプル調整方法、サンプル中のウイルス力価低下
  - 2) ウイルス遺伝子の変異は、抗原エピトープの変化などにより、偽陰性の可能性があります。
7. 次の理由により、テスト無効の結果が生じる可能性があります。
  - 1) 他社の製品と併用した場合、間違ったサンプル調整方法、
  - 2) スポイドの複数回利用などによるサンプルの相互汚染
  - 3) ウイルス核酸の変化による偽陰性
  - 4) サンプル量不足によるバンドの検出の異常
  - 5) アルミパウチの破損

注：アルミパウチが破損している場合は速やかに輸入元であるバイオナビにご連絡ください。

8. 期限切れや破損した製品は使用しないでください。
9. 検出カートリッジは密封し、湿気を避けて保管してください。
10. 検出カートリッジはアルミパウチから取り出した後できるだけ早く使用してください。空気への長時間の暴露や湿気によって、試験精度が落ちる場合があります。
11. 長期間置いたサンプルや汚染されたサンプルは使用しないでください。
12. 異なるロットのキットを混合して使用しないでください。
13. サンプルと試薬は手袋で取り扱ってください。
14. サンプルを口で吸わないでください。
15. これらのアイテムを取り扱う際は、喫煙、飲食、化粧品、またはコンタクトレンズの取り扱いをしないでください。
16. こぼれたサンプルまたは試薬は消毒剤で消毒してください。
17. 期限切れの試薬キットは使用しないでください。

日本国内連絡先（輸入元）

株式会社バイオナビ

〒102-0074 東京都千代田区九段南 4-6-9

Tel 03-6206-1070

[www.bionavi.com](http://www.bionavi.com)

お問合せ先 [agkit@bionavi.com](mailto:agkit@bionavi.com)