

# 新型コロナウイルス抗原検査キット検査手順説明書 研究用

## SARS-COV-2 Nucleocapsid(N) Antigen Rapid Detection Kit(Colloidal gold method)

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正しくご使用ください。

### 【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、ご使用される方で自身の責任による自己採取のもと正しくご使用ください。
- 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4～30℃の冷暗所で保管してください。
- 本製品は小児の手の届かない所に保管してください。

### 【キット内容】



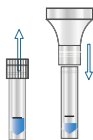
### 【検査手順】

#### ● 検査前の準備と注意事項

- ① キットの製造日と使用期限を確認してください。
- ② 室温15～30℃の部屋で、キットは平らな場所に置いて使用してください。
- ③ 開封してから1時間以内に検査を終了させてください。  
テストプレートの袋を開封してから30分以内に検査を終了させてください。
- ④ 唾液採取のおおよそ30分前に口を水で軽くすすいでください。  
その後、検査まで飲食や喫煙、歯磨きやうがい薬を使用したうがいはしないでください。
- ⑤ 手を洗い、必要であればアルコール等で消毒します。

#### ● 検体(唾液)の採取

- ① 専用検体希釈液入り容器(キャップ付き容器)のキャップを外し、検体採取用ろうとをセットします。

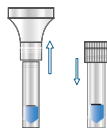


- ② 気泡のない唾液を口の中に集めるため、頬を1～2分間マッサージします。
- ③ 唾液を吐出する前に、空咳(わざと咳)を3～5回していただくことで、より有効な検査が可能となります。  
※ 空咳をしたときに痰が唾液に混ざらないようにご注意ください。
- ④ 唾液(気泡のないもの)が1mLのラインに達するまでろうとに吐き出します。  
※ 気泡部分が1mLのラインを超えていても問題はありません。

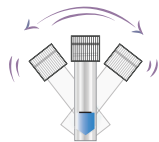


⑤ 容器からろうとを外し、キャップを開けてください。

※ 最高の検査パフォーマンスを得るには、唾液検体を採取後できるだけ早く検査する必要があります。



⑥ 唾液と専用検体希釈液がよく混ざるように、容器をよく振ってください。



## ● テストプレートへの滴下

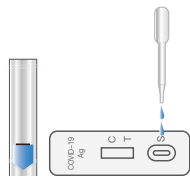
⑦ テストプレートを平らで清潔な場所に置きます。

⑧ 容器のキャップを外し、検体採取用スポイトで気泡を避けて検体を採取します。

⑨ テストプレート下部の楕円形の穴に検体を3滴、スポイトで滴下します。

※ 滴下後はテストプレートを動かさないでください。

※ 4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。



⑩ そのままの状態でも10分間放置してから、検査結果を確認します。

※ 検体滴下後数分経過すると「C」「T」と刻印されている場所の赤紫色のラインが出現(反応)します。

**20分以上放置してしまうと、正しく判定ができませんのでご注意ください。**



## ● 検査結果の確認

⑪ 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」にライン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。

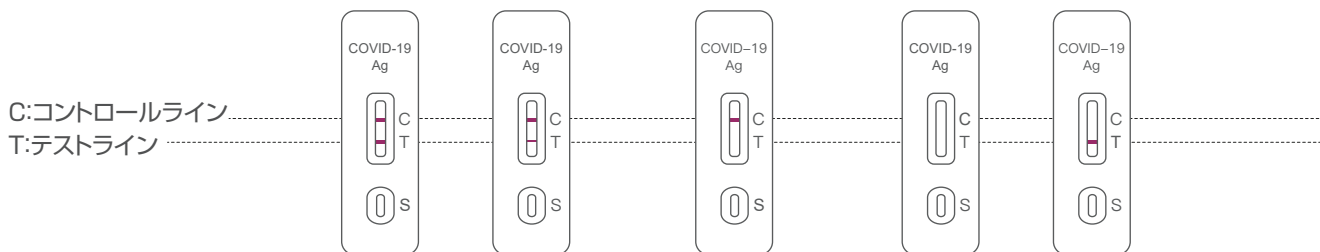
※ 検体の量が適量ではない場合や正しく検体採取が行われていない場合は、判定結果がエラーになりますのでご注意ください。

※ 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。

**検出あり**

**検出なし**

**無効**



※ 使用済の検査キットは、お住まいの市区町村の規則に従って破棄してください。※ 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。※ イラストはイメージです。

総販売先：長江貿易株式会社

住 所：愛知県名古屋市中区錦2丁目19-1名古屋鴻池ビル1104

電 話：052-228-6695

製造元:Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd  
Building B6-2. Jiangsu Life Science and Technology Park, No.9  
WeidiRoad. Oixia District . Nanjing City. Jiangsu Province



長江貿易株式会社