

# HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト 操作ガイド

**ご使用に際しては、本品の添付文書をよくお読みください。**

**【重要な基本的注意】**

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2感染を否定するものではありません。
2. 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」を参照してください。
3. 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
4. 適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、添付文書の【操作上の注意】をよく読み、1本の滅菌綿棒で必ず両鼻腔から採取してください。
5. 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

右のQRコードより、  
本品の操作ビデオも  
ご覧いただけます。



## 注意事項.

- ・測定前に、本品が冷蔵庫などで保管されていた場合にはテストカセット及び検体処理液入りチューブを室内温度(15～30℃)に戻してから使用ください。
- ・テストカセット、検体処理液入りチューブ、チューブ用キャップ、綿棒は単回使用としてください。
- ・使用期限の過ぎた製品は使用しないでください。
- ・検体の採取は、キット内の綿棒のみを使用して行ってください。
- ・正しい使用ができない可能性のある者（幼児や高齢者等）の手の届かないところに保管してください。
- ・薬品が手に付着した場合はよく洗い流してください。

お問合せ先

タカラバイオ株式会社 体外診断用医薬品専用窓口

**0120-368-080**

受付時間 平日9:00～18:00 ※土日・祝日・年末年始（12月29日～1月4日）を除く

# 内容物の確認

全ての内容物をキット外箱から取り出してください。

**注) 以下の内容物が揃っていることを確認してからご使用ください。**

## 1テスト用

キット外箱



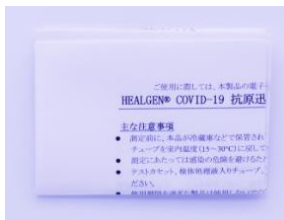
滅菌綿棒



検体処理液入りチューブ  
およびキャップ



簡易操作マニュアル



テストカセット



## 5テスト用

キット外箱



滅菌綿棒



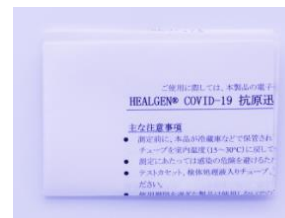
検体処理液入りチューブおよびキャップ



テストカセット



簡易操作マニュアル



→「検体採取前の準備」へ

## 検体採取前の準備

外箱の指定の位置にチューブを差し込み、チューブのふたを開けてください。

顔を近づけないように  
してください。

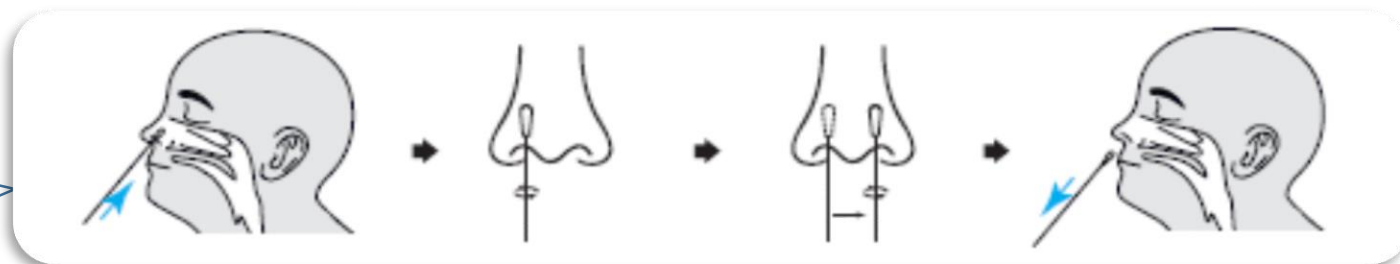


**注) 測定前に、本品が冷蔵庫などで保管されていた場合にはテストカセット及び検体処理液入りチューブを室内温度(15～30℃)に戻してから使用ください。**

## 検体の採取方法

1. 綿棒を鼻（深さ2～4cm）に挿入し、壁をこするように **5回転** させてください。 **左右両方** の鼻で行ってください。

抵抗を感じる場合は  
それ以上挿入しない  
でください。



## 検体の前処理

2. 綿棒の綿球部をチューブに浸して、6回以上回してください。その後、綿棒を入れたまま、1分間置いてください。

綿棒を挟むようにして、  
チューブを指で押しながら  
回してください。



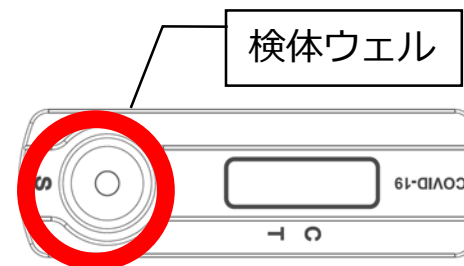
3. 綿棒を取り出し、チューブ用キャップをしっかりとはめ込んでください。

上下間違えないように  
気をつけてください。



## 測定法

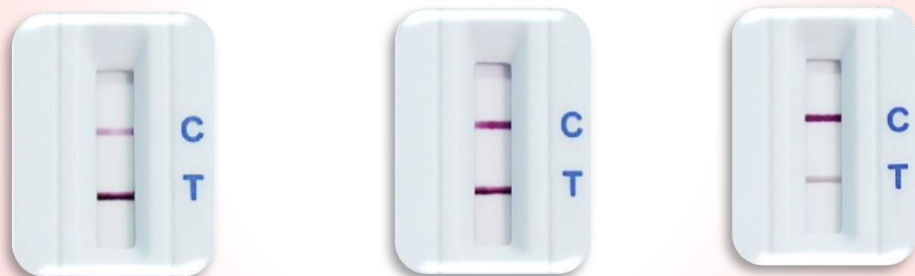
4. テストカセットを袋から取り出し、水平なところに置きます。  
チューブを箱から取り出し、逆さまに持ち、溶液をテストカセットの検体ウェルに4滴、滴下してください。



5. 15分経過した時点で結果を確認ください。20分以上経過した場合の結果は判定に使用しないでください。

# 結果の判定法

**陽性.** コントロールライン (C) と測定ライン (T) が  
2 本とも現れた場合、結果は**陽性**です。



**陰性.** コントロールライン (C) のみ現れた場合、  
結果は**陰性**です。



**無効.** コントロールライン (C) が現れない場合、  
結果は**無効**とみなします。



無効となった原因として、検体採取及び操作手順が適切でなかったこと、又はテストカセットの期限切れにより劣化していることが考えられます。新しいテストカセットにて再測定を実施ください。

## 陽性判定の場合

速やかに医療機関を受診ください。結果をふまえて受診する場合は、まずはかかりつけ医等で身近な医療機関に電話等でご相談ください。  
院内感染を防止するため、緊急の場合を除いて、連絡なく医療機関に直接受診することは控えてください。  
かかりつけ医がない等相談先に困った場合は受診・相談センター※にご相談ください。

## 陰性判定の場合

症状がある場合には医療機関を受診ください。症状がない場合であっても、引き続きマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

※地域により名称が異なることがあります

## 廃棄方法

- ・ 使用後のテストカセット、検体処理液入りチューブ・キャップ、滅菌綿棒の廃棄方法は、各自治体の指導等に従ってください。
- ・ 使用後の検体処理液入りチューブの中にはいつている液は、**排水管へ流さず**、各自治体の指導等に従って、廃棄ください。