

# HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト (一般用) 使用者向け使用の手引き

**【使用者向けの情報提供資料について】 ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。**

## 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】 1テスト中

### 1. テストカセット

金コロイド標識抗 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

### 2. 検体処理液入りチューブ

トリス緩衝液

アジ化ナトリウム (<0.1%)

<付属品>

チューブ用キャップ

滅菌綿棒

簡易操作マニュアル

## 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)

## 検査薬でわかること

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。

右のQRコードより、本キットの操作ビデオも  
ご覧いただけます。



## 内容物の確認

1. 全ての内容物をキット外箱から取り出してください。  
なお、タイマーはキットに入っておりません。時計かタイマーをご準備ください。

### 1テスト用

キット外箱



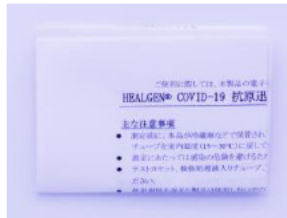
滅菌綿棒



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



- 注) 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。**  
**注) 本キット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15~30°Cに戻してから使用ください。**  
**注) 測定の直前に密閉袋からテストカセットを取り出してください。**

### <この検査に含まれているもの>

1. テストカセット  
反応系に關与する成分 1テスト中  
金コロイド標識抗 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
  2. 検体処理液入りチューブ  
トリス緩衝液 アジ化ナトリウム (<0.1%)
- <付属品>  
チューブ用キャップ、滅菌綿棒、簡易操作マニュアル

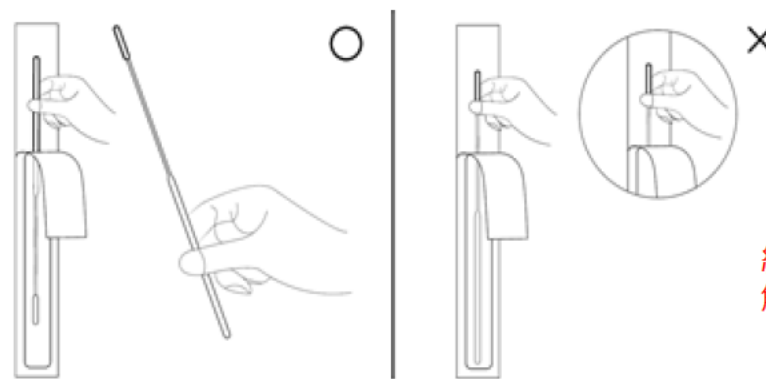
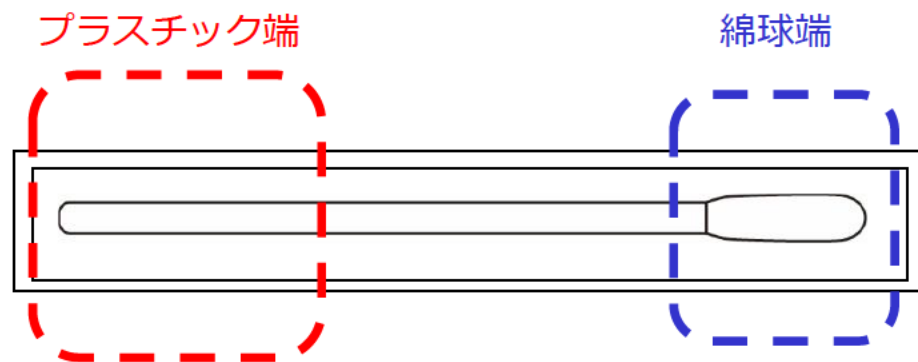
## 検体採取前の準備

2. キット外箱を裏返して、平らな場所に置いてください。作業台として使用します。キット外箱裏面のミシン目に検体処理液入りチューブを差し込み、ふたを取り外してください。

顔を近づけないように  
してください。



3. 綿棒のプラスチック端側から綿棒の梱包を開きます。綿棒のプラスチック端を掴んで引き出します。吸収性のある綿球端には触れないでください。



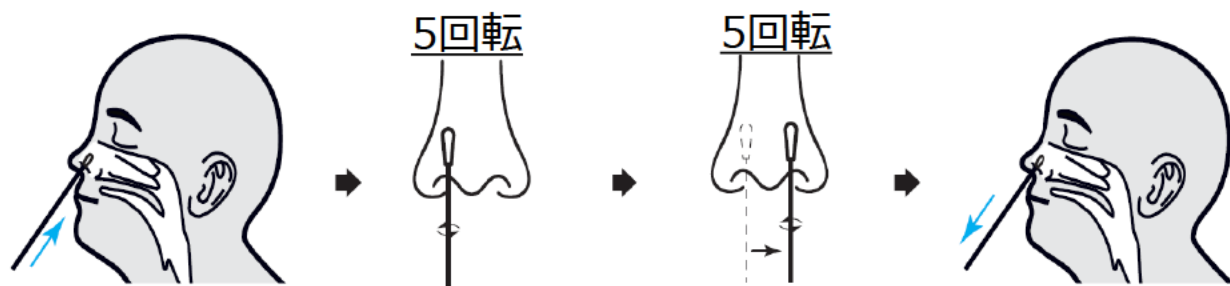
綿棒の綿球端には  
触れない

## 検体の採取方法

- 滅菌綿棒の綿球端を慎重に左の鼻腔に挿入します。滅菌綿棒の綿球端全体が確実に鼻腔内にあること（深さ2～4 cm）を確認します。抵抗を感じる場合は、それ以上挿入しないでください。



- 鼻腔の内側の粘膜に沿って滅菌綿棒を5回ほど回転させ、粘液と細胞の両方を確実に採取ください。
- もう一方の鼻腔についても同じ滅菌綿棒を用いて⑤の手順を繰り返し、両方の鼻腔から十分に検体を採取ください。
- 鼻腔から滅菌綿棒を引き出してください。検体の前処理に進んでください。



## 検体の前処理

8. 滅菌綿棒の頭を検体処理液入りチューブの底と側部に押し当てながら、6回以上回してください。

**注) 本キット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15~30°Cに戻してから使用ください。**

綿棒を挟むようにして、  
チューブを指で押す



9. タイマーをセットし、滅菌綿棒を検体処理液入りチューブに1分間入れたままにします。

10. 滅菌綿棒が液に浸るように検体処理液入りチューブを外側から数回絞ってください。その後、滅菌綿棒を取り出します。

絞りだしながら  
取り出す



11. チューブ用キャップを検体処理液入りチューブに押し込み、しっかりとハマっていることを確認してください。



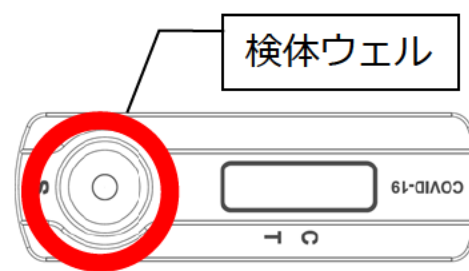
## 測定法

12. 測定の直前に密閉袋からテストカセットを取り出し、水平なところに置いてください。

**注) 本キット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15~30°Cに戻してから使用ください。**

13. 検体前処理が完了した検体処理液入りチューブを取り出し、フィルタの付いたチューブ用キャップのノズルがぐらついていないことを確認ください。

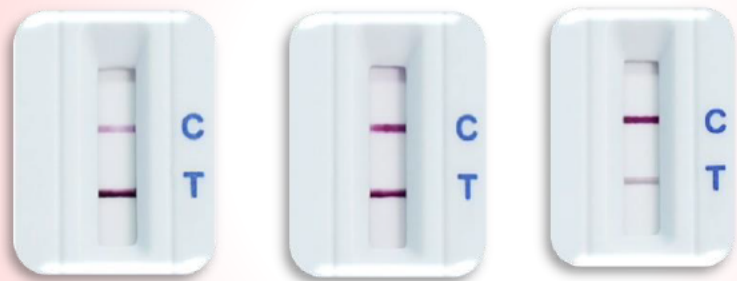
14. 検体処理液入りチューブを垂直に持ち、測定検体の溶液を4滴（およそ100  $\mu$ L）検体ウェルに加えてください。



15. タイマーを15分間でセットし、始動してください。
16. **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。



コントロールライン、判定ラインは赤紫色～薄ピンク色のラインが出ます。

**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。



コントロールライン、判定ラインは赤紫色～薄ピンク色のラインが出ます。

## 判定不能 (再検査)

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



### 陽性判定の場合

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。

### 陰性判定の場合

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 (再検査) の場合

たとえば、判定ライン (T) が認められたとしても、コントロールライン (C) 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。

### 判定に関する注意

- ・ 指定された静置時間を過ぎた場合、本キット上に表示される結果が変わることがありますので、必ず指定された時間で判定してください。
- ・ 検査キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難である場合には、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。
- ・ 結果が陽性の場合、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス (SARS-CoV) と新型コロナウイルスのどちらに反応したかは判別できません。



## 受診方法の相談について

結果等を踏まえて受診する場合は、まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に電話等で相談してください。  
※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など相談先に迷った場合は「受診・相談センター」（地域により名称が異なることがあります）に相談してください。お近くの診療可能な医療機関や受診方法のご案内があります。  
下記URLにおいて、各都道府県が公表している、相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先がまとめられています。



[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html)

## 廃棄に関する注意について

本キットや検体採取に使用した綿棒など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。  
使用後の綿棒等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、使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）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。

お問合せ先

タカラバイオ株式会社 OTC医薬品専用窓口

**0120-878-750**

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