

一般用 SARS コロナウイルス抗原キット

「スタンダードQ COVID-19 Ag Home Test（一般用）」

【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】

テストデバイス

（反応系に關与する成分）

抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）

金コロイド吸着抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）

抗ニワトリ IgY モノクローナル抗体（マウス）

ニワトリ IgY 抗体

緩衝液チューブ

ノズルキャップ

滅菌スワブ（綿棒）

乾燥剤

【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（誤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。

【検査薬の使い方】

●検査の準備

＜キットの内容の確認＞

①キットの箱から中身を取り出し、構成品が全て揃っているか確認してください。

(1 回用)

1. テストデバイス（アルミパウチ内） ……1 個
2. 緩衝液チューブ ……1 本
3. ノズルキャップ ……1 個
4. 滅菌スワブ（綿棒） ……1 本
5. 乾燥剤 ……1 個

(2 回用)

1. テストデバイス（アルミパウチ内） ……2 個
2. 緩衝液チューブ ……2 本
3. ノズルキャップ ……2 個
4. 滅菌スワブ（綿棒） ……2 本
5. 乾燥剤 ……2 個

(5 回用)

1. テストデバイス（アルミパウチ内） ……5 個
2. 緩衝液チューブ ……5 本
3. ノズルキャップ ……5 個
4. 滅菌スワブ（綿棒） ……5 本
5. 乾燥剤 ……5 個

②アルミパウチの裏面に記載されている有効期限をご確認ください。有効期限を過ぎたものは使用しないでください。

③検査を実施する前に、時計かタイマーを準備してください。

●検査のしかた

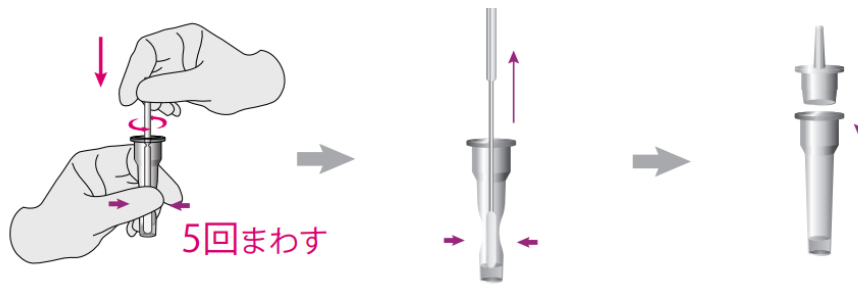
<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

- ① キットに付属の滅菌スワブ（綿棒）を袋から取り出します。
綿棒は使用直前に開封してください。
- ② 右か左いずれか片方の鼻の穴に綿棒を約 2cm 挿入してください。
- ③ 綿棒を鼻の内壁に沿わせて 5 回程度回転させた後、ゆっくり引き抜いてください。鼻出血に注意してください。
- ④ 綿棒が十分に湿っていることを確認してください。



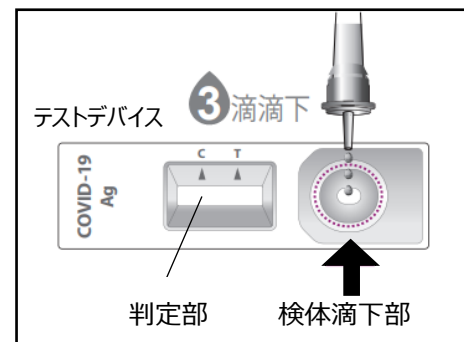
<試料調製>

- ① 付属の緩衝液チューブのフィルムを剥がします。
- ② 検体採取後、ただちに綿棒を緩衝液チューブの中の液体に浸してください。
- ③ 緩衝液チューブの側面を親指と人差し指で挟んで押しつぶして綿棒を挟むようにした状態で、チューブ内で綿棒を 5 回回転させてください。
- ④ 緩衝液チューブの側面を親指と人差し指で挟んで押しつぶして綿棒を挟むようにした状態で、チューブから綿棒を引き抜き、綿棒を捨ててください。
- ⑤ 緩衝液チューブの上端にノズルキャップを上から差し込み、しっかりと装着します。



<試料滴下>

- ① 使用直前にテストデバイスをアルミパウチから取り出してください。
*アルミパウチ開封直後、同包の乾燥剤の中に深緑色の粒が含まれている場合はご使用いただけません。
- ② 検査キットを平らなところに置いてください。
- ③ 緩衝液チューブのノズルキャップが付いている方を下にして持ち、チューブから3滴をテストデバイスの検体滴下部に滴下してください。
- ④ 陽性については検体を滴下してから15分経過した後30分経過までに、陰性については検体を滴下してから30分後に結果を読み取り判定します。30分を過ぎると正しい判定ができないため、30分経過するまでに判定してください。（30分を過ぎてからの結果は無効です。）



判定方法	結果
<p>陽性</p> <p>検体を滴下してから15分経過した後30分経過までに、コントロールライン（C）及びテストライン（T）がいずれも認められた場合 ※テストライン（T）が非常に薄い場合や均一でない場合も陽性と判定されます</p>	<p>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。</p>
<p>陰性</p> <p>検体を滴下してから30分後に、コントロールライン（C）が認められ、かつテストライン（T）が認められない場合</p>	<p>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。</p>

判定不能（再判定）



検体を滴下してから30分後に、コントロールライン（C）にラインが認められなかった場合

たとえば、テストライン（T）が認められたとしても、コントロールライン（C）にラインが認められない場合、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】

- ・試料滴下から30分を過ぎた場合、検査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。
- ・重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）に感染していた場合、本品で陽性の結果が出る場合があります（交差反応）。

【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



【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。