

ご使用に際して、この説明書を必ずお読みください。  
また、必要なときに読めるよう大切に保管してください。

一般用検査薬

第1類医薬品

製造販売承認番号；30500EZ00011000

2023年 3月作成（第1版）

## 一般用 SARS コロナウイルス抗原キット

# クオオパス® COVID-19 抗原検査キット（一般用）

### 新型コロナウイルス抗原検査の使用について

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下さい。

### 新型コロナウイルス抗原の有無がわかるしくみ（測定原理）

本キットは、鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルスの抗原を、検査キット上の新型コロナウイルスに対する抗体が結合することによりキット上のラインとして確認するものです。

### <使用上の注意>

#### してはいけないこと

検査結果から自分で病気の診断をすることはできません（上記「新型コロナウイルス抗原検査の使用について」に従ってください）。

#### 相談すること

この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

#### 廃棄に関する注意

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。

### <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）

### <使用方法>

本キットを冷蔵保存していた場合は、冷蔵庫から出して30分以上放置し15～30℃に戻してからご使用ください。また、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

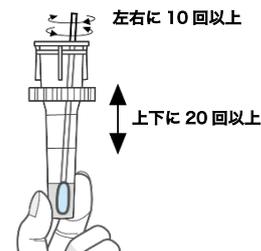
#### <検体採取>

- ①キット付属のスワブ（滅菌綿棒）を鼻腔から2cm程度挿入してください。
- ②挿入後、スワブ（滅菌綿棒）を5回転程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取してください。
- ③スワブ（滅菌綿棒）を引き出してください。試料調製にすすんでください。



#### <試料調製>

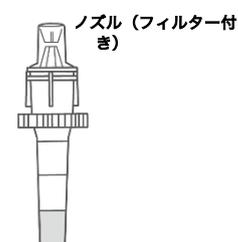
- ①検体処理液が飛び散らないように容器の蓋を開けます。
- ②検体採取後のスワブ（滅菌綿棒）を付属の検体処理液に浸してください。
- ③容器の外側からスワブ（滅菌綿棒）の頭部を軽くつまみ、10回以上左右に回転させ、さらに上下に20回以上動かし攪拌させてください。



- ④容器の外側からスワブ（滅菌綿棒）の頭部をつまみ、試料を絞り出すようにスワブを引き抜き試料とします。

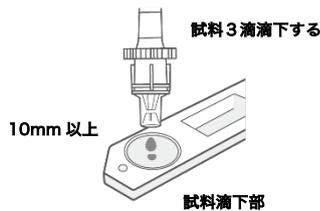
#### <試料滴下>

- ①検体処理液の容器の上端に、付属のノズル（フィルター付き）を被せてしっかりと閉めます。

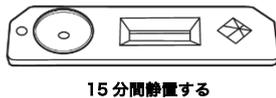


- ②検体処理液の容器の中程をつまみ、テストスティックの試料滴下部に、試料3滴（100～150μL）を滴下してください。滴下する際

には、テストスティックとノズルの先端を 10mm 以上離してください。



③ 15 分後にテストスティックの判定部を観察し【判定のしかた】に従って判定します。



●判定のしかた

検査キットの判定部を以下のように判定してください。

判定方法	結果
<p><b>陽性</b></p> <p>コントロールライン(C)と判定ライン(T1)が2本ともあらわれた場合</p>	<p>新型コロナウイルス抗原が検出されました。お住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><b>陰性</b></p> <p>コントロールライン(C)が認められかつ判定ライン(T1)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対策を行ってください。</p>
<p><b>判定不能（再判定）</b></p> <p>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</p>	<p>たとえ、判定ライン(T1)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。</p>

※判定部[T2]は、本製品では使用いたしません。判定には使用しないでください。

<使用に際して、次のことに注意してください>

(検体採取に関する注意)

- 必ず清潔な綿棒（キット付属品）をご使用ください。
- 検体は採取後速やかに付属の検体処理液に入れ、速やかに検査を行ってください。
- 採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。

(検査手順に関する注意)

- 検体処理液の溶液には防腐剤（アジ化ナトリウム）が入っています。キットの操作にあたり、溶液や試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。

(判定に関する注意)

- 指定された静置時間を過ぎた場合、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。
- ラインの濃さにムラがあるものや、途切れているものもラインとしては有効です。

<キットの内容及び成分・分量>

- テストスティック ×1個  
(反応系に關与する成分)
    - 抗 SARS-CoV-2 抗体（マウスモノクローナル抗体）
    - 着色ナノ粒子標識抗 SARS-CoV-2 抗体（ウサギモノクローナル抗体）
  - 検体処理液 ×1本
- <付属品>
- スワブ（滅菌綿棒） ×1本
  - ノズル（フィルター付き） ×1個

<保管及び取扱い上の注意>

- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 直射日光や高温多湿を避け、1～30℃で保管してください。
- 品質を保持するために、他の容器入れ替えしないでください。
- 使用直前に開封してください。
- 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- 反応容器の検体滴下部および判定窓は直接手を触れないようにしてください。
- 本品を冷蔵保管していた場合は、冷蔵庫から出して15～30℃に戻してから使用してください。

<保管期間・有効期間>

- 保管方法：1～30℃  
有効期間：製造日より12ヵ月
- ④使用期限（Exp.）は外箱に記載してあります。
  - ④テストスティック開封後は、直ちにご使用ください。

<包装単位>

1 回用

<お問い合わせ先>

セルスペクト株式会社  
TEL: 019-681-6710/FAX: 019-903-0418  
受付時間：土日祝日除く 平日 9：00～ 17：00  
ホームページアドレス：https://www.cellspect.com

<製造販売元>

セルスペクト株式会社  
〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡2-4-23  
TEL 019-681-6710