

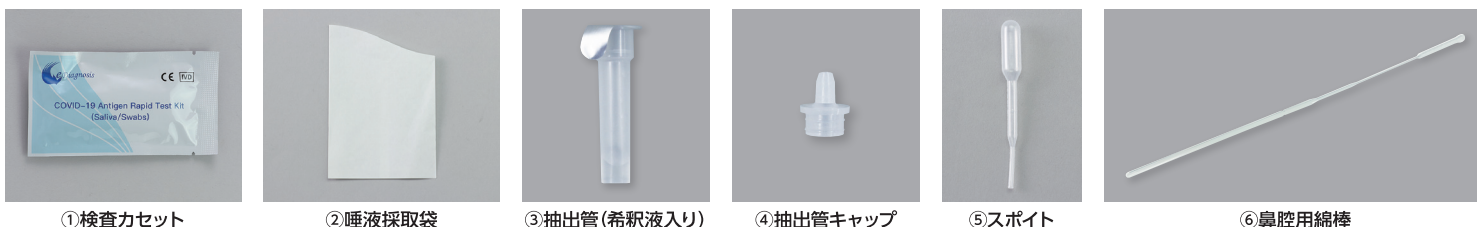
**使用前に本説明書をよくお読みいただき  
使用される方ご自身の責任のもと自己採取を行い正しく使用してください。**

**本製品は、唾液または鼻腔ぬぐい液(鼻汁)いずれかの検査を1回行うことができます。**

## 用途

唾液または鼻腔ぬぐい液検体中の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の抗原(タンパク質)の有無を検出する研究用調査キットです。

## キット内容



①検査カセット

②唾液採取袋

③抽出管(希釈液入り)

④抽出管キャップ

⑤スポイト

⑥鼻腔用綿棒

## 基本情報

- 検体採取方法: 唾液または鼻腔ぬぐい液(鼻汁)
- 認定: CE認証品
- 使用期限: 製造日から24カ月間 (個装箱に記載)
- 保管条件: 2~30℃ (室温)
- 変異株: 対応品
- 製造元: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd

## 注意事項

- [1] 本製品は、唾液または鼻腔ぬぐい液(鼻汁)いずれかの検査を1回行うことができます。
- [2] 本製品は、医薬品医療機器等法に基づく体外診断医薬品ではありません。
- [3] 本製品は、抗原検出結果から新型コロナウイルス感染有無の診断確定に使用するものではありません。
- [4] 新型コロナウイルス診断確定が必要な場合は、医療機関を受診してください。
- [5] 本製品は、20歳以上の方を対象としております。
- [6] 試験試料が皮膚に付着した場合は、直ちに洗い流してください。
- [7] 希釈液や検体処理液を目に入れないでください。万が一、目に入った場合は多量の水で15分以上洗い流し医療機関を受診してください。
- [8] 使用期限は、個装箱に記載しておりますので表示期限までにご使用ください。
- [9] 高温多湿及び直射日光を避け、室温2~30℃の場所で保管してください。
- [10] 本製品のご使用は1回限りの使い捨てとなります。再利用しないでください。
- [11] 使用後は、燃えるごみとして廃棄してください。なお、本製品へウイルスが付着している可能性がありますのでビニール袋などに入れ、4日間保管後廃棄してください。各市町村によって特別な廃棄方法の通達が出ている場合は、指示に従ってください。

## ご使用上の注意

- 唾液を採取される場合は、検査結果に影響がでる恐れがあるため、検査前1時間は、飲食(水も含む)、喫煙、歯磨き、うがいなどはお控えください。鼻腔ぬぐい液(鼻汁)を採取される場合は、本製品入手後すぐに検査可能です。
- 鼻腔ぬぐい液(鼻汁)を採取される場合は、左右の鼻孔に片方ずつ、両方の鼻孔に綿棒を2cm程度挿入します。鼻の痛みや違和感をご心配な場合は、唾液にて本製品をご使用ください。
- 検査キットは開封後できるだけ早く(1時間以内)ご使用ください。
- 温度によって検査結果に影響を及ぼす可能性があるため、室温15~30℃でご使用ください。

## 検査手順

### STEP 1

- (1) 上記の「ご使用上の注意」事項をお読みの上、検査準備を開始してください。
- (2) 検査カセットの包装を開封して取り出し、清潔で平らな場所に置いてください。検査カセットには、品質を保持するための乾燥剤も同梱されていますが、検査には使用しません。

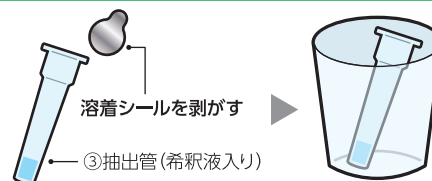


①検査カセット

乾燥剤

### STEP 2

- (1) 抽出管(希釈液入り)の溶着シールを手で剥がしてください。  
※抽出液には、希釈液が既に入っていますので、こぼさないようにしてください。
- (2) 抽出管をコップなどに仮置きしてください。  
※希釈液がこぼれてしまった場合は、検体処理液が本体カセットに十分に浸透せず、正しい検査ができない可能性がありますのでご注意ください。



溶着シールを剥がす

③抽出管(希釈液入り)



株式会社 アーテック

お客様相談窓口

◀Webからのお問い合わせはこちら ▶お電話でのお問い合わせはこちら  
<https://www.artec-kk.co.jp/contact/> TEL 072-990-5656

※医薬品医療機器等法に基づき、本製品は抗原検査結果から新型コロナウイルス感染症の確定診断に使用するものではありませんので、確定診断が必要な場合は保健所又は医療機関へご相談ください。

## STEP 3

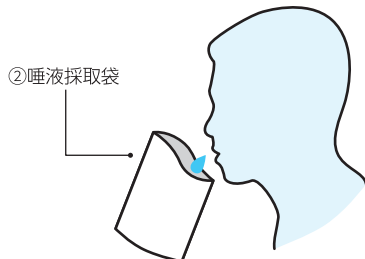
(1)検体採取方法を2種類(唾液・鼻腔ぬぐい液)からひとつお選びください。 ※健康状態や「使用上の注意」事項を参考にしてお決めください。

※STEP4以降は、検体(唾液・鼻腔ぬぐい液)の変更はできませんので、ご注意ください。

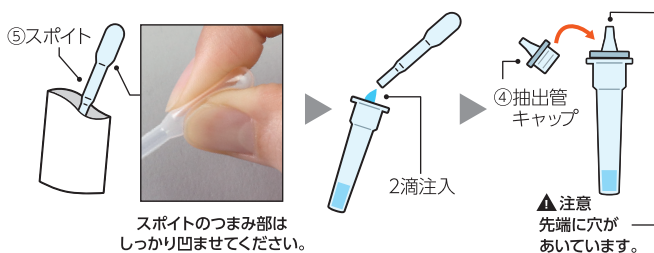
## STEP 4

## 唾液採取の場合

- (1)唾液を採取する前にあらかじめ1~2分程度、口を閉じてうつぶき、口の中に自然に出てくる唾液をためてください。
- (2)唾液採取袋に唇を近づけ、静かに3回程度(約1~2mL)唾を吐き出してください。  
※痰の採取はできるだけお控えください。痰と希釈液が十分に混ざらなかったり、正しく検査できない可能性があります。



- (3)スポイトのつまみ部に手指で力を加えて凹ませ、唾液採取袋から唾液を吸い取ってください。
- (4)スポイトに採取した唾液を抽出管(希釈液入り)へ2滴注入してください。  
※注入後、スポイトに残っている唾液は破棄してください。
- (5)抽出管の蓋を閉めて希釈液と唾液が混ざるように、抽出管を10秒間程度左右に振ってください。  
※抽出管の蓋の先端には穴があいていますので検体処理液がこぼれないようにしてください。  
※抽出管の蓋の穴を手指でふさがらないでください。手指に付着している物質が検体処理液に悪影響を与える可能性があります。  
※抽出管を強く握ると検体処理液がこぼれる可能性がありますのでお止めください。

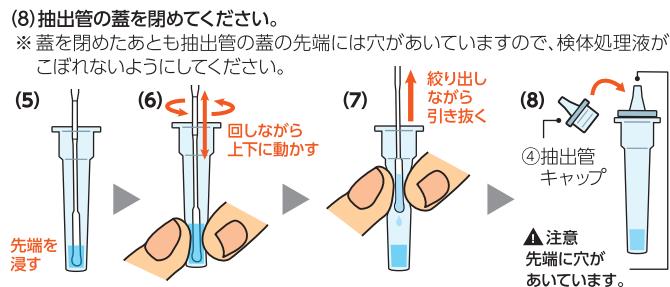


## 鼻腔ぬぐい液(鼻汁)採取の場合

- (1)鼻腔用綿棒を袋から取り出し、軸を手に持ち、綿球部を鼻孔入口から2cm程度(綿球部が隠れる程度)、片方の鼻孔に挿入します。  
※綿棒綿球部の先端から約7cm付近の軸を指でつまむと、より採取しやすくなります。
- (2)鼻腔の壁に綿球部を軽くこすりつけるように、綿棒をゆっくり5回転させます。その後、鼻汁を綿球部へ浸透させるために5秒程度静置します。
- (3)綿球部が他の部位や手に触れないように鼻腔から引き出します。
- (4)同じ綿棒を使用して、もう片方の鼻孔も同様の手順(1)~(3)を繰り返します。  
※必ず「同じ綿棒」を使用して、「両方の鼻孔」から検体を採取してください。片方の鼻孔からの検体採取だけでは検査が正しくできない可能性がありますのでご注意ください。  
※検体採取部位は、出血しやすいため、強くこすったり、無理に奥まで挿入しないでください。  
※くしゃみをする場合には飛沫に注意してください。



- (5)検体を採取した綿棒の綿球部を抽出管(希釈液入り)に浸します。
- (6)綿球部に付着した検体を希釈液に溶かすために、抽出管の外側から綿球部をつまみ、綿棒を10回以上、左右に回転させ上下に動かし攪拌します。  
※綿球部が希釈液に半分程度は浸すことができるように抽出管をつまんでください。抽出管をつまむ際は、検体処理液がこぼれないように、慎重に実施してください。綿球部全体を希釈液に浸す必要はありませんので抽出管を傾けないでください。
- (7)次に抽出管の外側から綿球部をつまみ、絞り出しながら綿棒を抽出管から引き抜き、綿球部から検体を抽出します。  
※綿球部の絞り出しが不十分な場合、綿棒に検体処理液が吸収されてしまい、検査が正しくできない可能性がありますのでご注意ください。

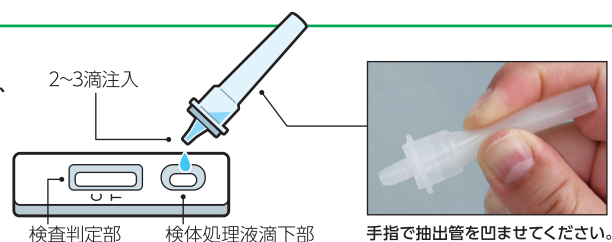


## STEP 5

- (1)唾液または鼻腔ぬぐい液(鼻汁)いずれかの検体が入った抽出管を検査カセットの検体処理液滴下部に移動させ、抽出管を手指で凹ませて検体処理液を2~3滴(約20μL)を注入後、15分間待機してください。ストップウォッチ等で15分間計測してください。

※1滴のみや4滴以上滴下した場合は、正しく検査できない可能性がありますので、滴下数を守ってください。

※検査判定部に検体処理液やその他の液体をこぼさないでください。



## STEP 6

15分経過後の判定結果が新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の抗原(タンパク質)の検出結果となります。

※25分以降の結果は、無効となりますのでご注意ください。

## 「C」と「T」の2か所に線(赤紫色)が現れた場合

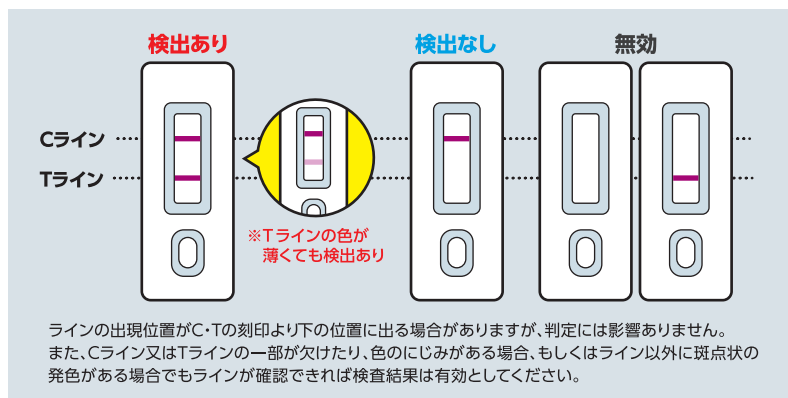
新型コロナウイルス抗原の存在を示します。  
※15分より前に「C」と「T」が出現した場合も同様の結果となります。  
※「T」ラインが薄い場合も抗原の存在を示します。

## 「C」のみか所に線(赤紫色)が現れた場合

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」に線(赤紫色)が現れない場合

検査は無効となります。新しい検査キットで再検査してください。  
※検体の量が適量でない場合や正しく検体採取が行われない場合は検査結果が無効となりますのでご注意ください。  
※25分経過後の線の出現は検査結果としては無効です。



以上の抗原検出結果から、ご自身で新型コロナウイルス感染有無の診断確定は行わないでください。新型コロナウイルス診断確定が必要な場合は、保健所又は医療機関にご相談ください。