

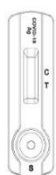
医療用「HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト」・ 一般用検査薬「HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト（一般用）」 簡易操作マニュアル（第2版）

※本内容は添付文書の抜粋となります。詳細は添付文書等をご確認ください。

【検体採取前の準備】

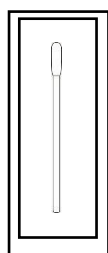
- ①キット外箱に入っている全ての内容物を取り出してください。なお、操作の途中に時間を測定する工程（⑫⑬）があります。タイマーや時計などをご準備ください。
- ②以下の内容物が揃っていることを確認してからご使用ください。

テストカセット



テストカセットは密閉袋に入っています。

滅菌綿棒

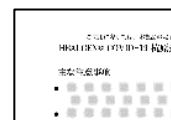


検体処理液入りチューブおよび
チューブ用キャップ



チューブ用
キャップ

簡易操作マニュアル



- ③本キットが冷蔵庫などで保管された場合にはテストカセット入り密閉袋及び検体処理液入りチューブを15～30℃に戻してからご使用ください。

- ④テストカセットは、測定の直前まで、密閉袋から取り出さないでください。

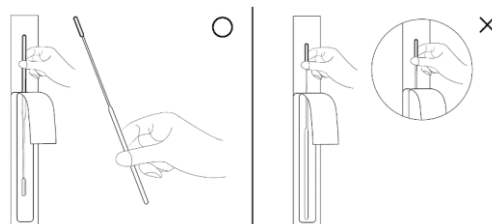
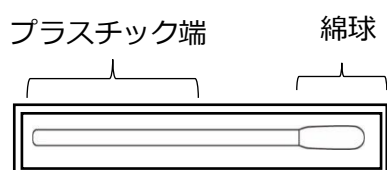
- ⑤キット外箱を裏返して、平らな場所に置いてください。作業台として使用します。

キットの外箱の裏側にある丸いミシン目に検体処理液入りチューブを差し込み、チューブの蓋をはがしてください。



※左のイラストは、医療用「HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト」のキット外箱の模式図です。一般用検査薬のキット外箱は、ミシン目の位置が異なります。

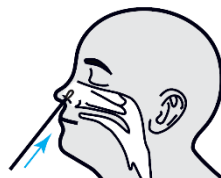
- ⑥滅菌綿棒のプラスチック端側から滅菌綿棒の梱包を開きます。滅菌綿棒のプラスチック端を掴んで引き出します。吸収性のある綿球端には触れないでください。



【検体採取の方法】

⑦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（鼻の入り口から深さ 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。

鼻の入り口から
深さ 2～4 cm



⑧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。

5 回転



⑨もう一方の鼻腔についても同じ滅菌綿棒を用いて⑧の手順を繰り返し、左右両方の鼻腔から十分に検体を採取ください。



5 回転

⑩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】

⑪滅菌綿棒の綿球端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。

6 回以上回す



つまんで

⑫タイマーをご利用の場合は 1 分間でセットし、始動してください。

⑬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た後、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



つまんで

- ⑭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。このチューブ内の溶液が「測定検体」となります。



チューブ用キャップは、上下を間違えないよう、気を付けてはめ込んでください。

「測定検体」の入ったチューブは、一旦キット外箱の裏面の穴に差しとおき、次のステップに進んでください。

【測定法】

- ⑮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。

- ⑯上記⑭でキット箱の裏面の穴に差しおいた「測定検体」の入ったチューブを取り出し、チューブ用キャップがしっかりとハマっており、ノズルがぐらついていないことを確認してください。

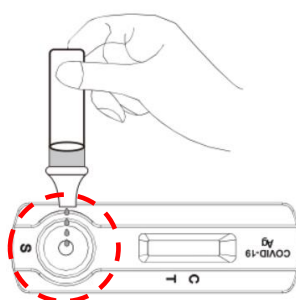
チューブ用キャップ



チューブ用キャップのノズル（点線内の部分）がぐらついていないかを確認してください。

- ⑰「測定検体」の入ったチューブを、以下の図のように逆さまにつまんで持ち、測定検体の溶液を4滴（およそ 100 μ L）検体ウェルに加えてください。

測定検体の溶液を
【4滴】検体ウェルへ



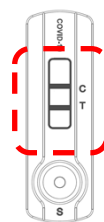
つまんで

- ⑱タイマーをご利用の場合は 15 分間でセットし、始動してください。

- ⑲ 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。

【判定のしかた】

右図の点線部が、テストカセットの判定部です。
 テストカセットの判定部を目視で確認し、
 以下のように判定してください。

**<陽性>**

コントロールライン (C) 及び判定ライン (T) がいずれも認められた場合、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。



結果は「陽性」です。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>

コントロールライン (C) が認められ、かつ判定ライン (T) が認められない場合、コントロールラインは赤紫色～薄ピンク色のラインが出ます。



結果は「陰性」です。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）>

コントロールライン (C) が認められなかった場合



結果は「判定不能」です。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。

■操作ビデオ■ 下記のQRコードをスマートフォン等で読み取りますと、操作ビデオを確認できます。

医療用のQRコード

一般用検査薬のQRコード

**■廃棄に関する注意■**

本キットや検体採取に使用した滅菌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。使用後の滅菌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（滅菌綿棒、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。

<製品等に関するお問い合わせ先>

- ・医療用「HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト」の場合：体外診断用医薬品専用窓口 TEL：0120-368-080
 - ・一般用検査薬「HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト（一般用）」の場合：OTC 医薬品専用窓口 TEL：0120-878-750
- 受付時間：月～金曜日 9:00～18:00（土・日・祝日及び12月29日～1月4日は除く）