

富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag

－検体採取・試料調製方法－

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください

はじめに

体調が悪いことを自覚した場合は、出勤や通学を行わず、医療機関を受診してください。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**の場合は、速やか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。※無症状者への使用は推奨されていません。※症状がない時に使用した場合、結果が正しく出ない可能性があります。

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部からの令和3年9月27日付事務連絡「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて」
「別添1」からの引用 詳細は以下厚生労働省のホームページをご覧ください。
<https://www.mhlw.go.jp/content/000836277.pdf>

① 測定の準備

保管方法は室温（1～30℃）です。冷蔵で保管されている場合は15℃～30℃にしてからご使用ください。

検査は水平な場所で行ってください。

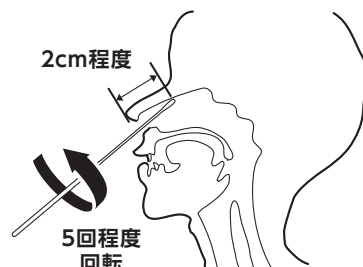


測定には
・滅菌綿棒 (F-RY)
・抽出液 ・抽出液ノズル
・テストカートリッジが必要です。

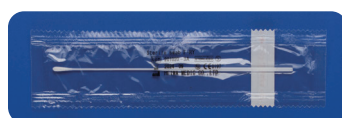
一般名称: SARSコロナウイルス抗原キット
販売名: 富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag
承認番号: 30300EZ00015000
製造販売元: 富士フイルム株式会社 販売元: 富士フイルムメディカル株式会社

② 検体の採取

鼻腔ぬぐい液の自己採取

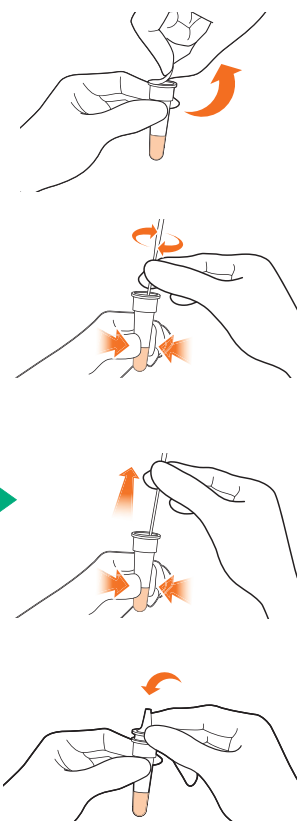


- ① 鼻の入り口から2cm程度綿棒を挿入します。
- ② 綿棒を鼻の内壁に沿わせて5回程度回転させます。
- ③ 5秒程度静置して引き抜きます。
- ④ 綿棒が十分湿っていることを確認します。



注) 検体の採取は必ず付属の滅菌綿棒(F-RY)をご使用ください。

③ 試料の調製



- ① 抽出液容器のアルミシールを剥がします。
- ② 採取した滅菌綿棒を抽出液容器の底まで入れてください。容器の外から綿棒部分をはさむように押さえながら10回程度回転させます。
- ③ 滅菌綿棒から液を搾り取るようにして綿棒を抜き取ります。
- ④ 抽出液ノズルを装着して容器を数回軽く揺すって充分混和して試料とします。

－操作方法－

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください

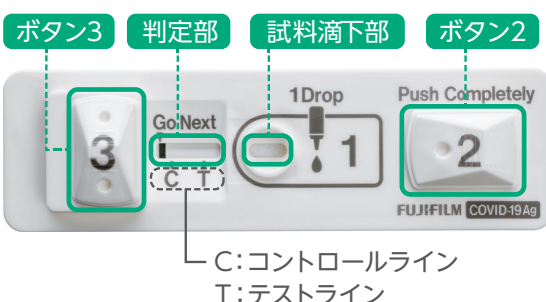
① テストカートリッジの開封

冷蔵で保管されている場合は、15℃～30℃にしてから開封してください。

開封後は、直ちにご使用ください。

注意)
テストカートリッジをアルミ袋から取り出す際、テストカートリッジを強く持たないでください。ボタン2やボタン3が押されて液が吐出され検査に使用できなくなる場合があります。

【テストカートリッジ各部名称】



C: コントロールライン
T: テストライン



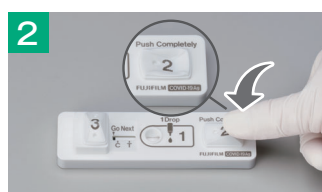
操作方法の動画はこちらのQRコードを読み取りご覧ください。

② 操作手順



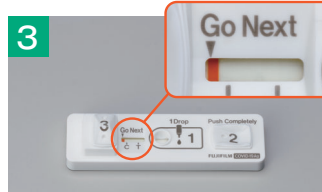
1cm上から1滴、滴下

試料の入った抽出液容器から1滴を、試料滴下部に滴下します。
※判定に影響しますので滴下量1滴を守ってください。



ボタン2を完全に押し込む

試料が確実に染み込むことを確認し、ボタン2を押します。(ボタンが凹むまで完全に押し込んでください。)



GoNextのオレンジを確認

Go Nextマーク全体が、濃緑色からオレンジ色に変わるまで静置します。
※オレンジ色に変わるまで約10分です。



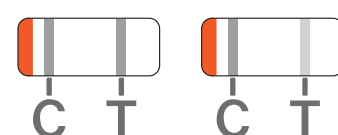
ボタン3を完全に押し込む

オレンジ色に変わったことを確認し、ボタン3を押します。(ボタンが凹むまで完全に押し込んでください。)

③ 判定方法

ボタン3を押した後、約1分後、判定部のCにラインが出ていることを確認して判定を行います。

陽性 (+)



判定部のCとTにラインが認められた場合

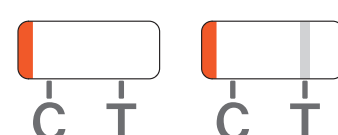
陰性 (-)



判定部のCのみにラインが認められた場合

※CラインTラインは目視できれば有効です。

判定無効



判定部のCにラインが認められない場合、判定は行えません。

検査後の対応については裏面をご覧ください。



－検査後の対応について－

① 検査後の対応について

判定結果	対 応
陽 性	速やかに医療機関を受診してください。
陰 性	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。

※キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、陽性であった場合と同様に取り扱ってください。

※抗原定性検査の結果を踏まえて被験者が感染しているか否かについての判断が必要な場合は医師に相談してください。

② 受診方法の相談等

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ご相談ください。**

お近くの診療可能な医療機関や受診方法をご案内します。

※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ります）にご相談ください。

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をまとめています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/covid19-kikokusyasessyokusya.html



厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部からの令和3年9月27日付事務連絡 「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて」 「別添1」からの引用 詳細は以下厚生労働省のホームページをご覧ください。
<https://www.mhlw.go.jp/content/000836277.pdf>

抗原キットの廃棄について

ご家庭等で使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）を廃棄するときは、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をしてください。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。本検査キット内で、判定を見やすくするために劇薬扱いである硝酸銀を使用していますが、ご使用後はキット内での化学反応により劇薬ではなくなります。安心してご使用ください。なお、使用されなかった検査キットを廃棄する場合は、パンフレット表面の「操作方法-②操作手順の2～4の操作を行った後、使用後のキットと同様に廃棄してください。参考：新型コロナウイルスなどの感染症対策としてのご家庭でのマスク等の捨て方（リーフレット）」
(http://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf)

【問い合わせ先】

富士フイルム メディカル株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布2丁目26番30号

 0120-385739