

この説明書をよく読んでからお使いください。
また、必要ときに読めるよう大切に保存してください。

2022年8月作成（第1版）

一般用検査薬

第1類医薬品

製造販売承認番号：30400EZX00062000

一般用SARSコロナウイルス抗原キット

クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト（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、その案内に従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。

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。

<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>

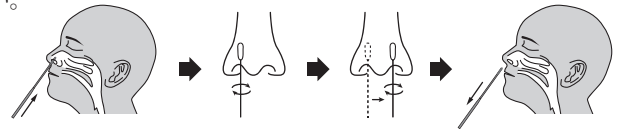
検査を実施する前に、時計かタイマーを準備してください。

※測定に先立ち、本品が冷蔵庫などで保管されていた場合には測定カセット及び緩衝液入り抽出チューブを15～30℃に戻してから使用ください。


●検査のしかた

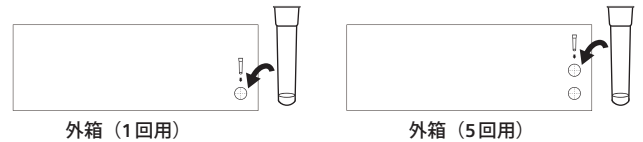
<検体採取>

- 1) キットに同梱の滅菌綿棒を使用し、鼻の穴に慎重に挿入してください（2～4cm）。抵抗を感じる場合は、それ以上挿入しないでください。
- 2) 鼻の穴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し引き抜いてください。
- 3) もう一方の鼻の穴についても同じ滅菌綿棒を用いてこの手順を繰り返し、両方の鼻の穴から十分に検体を採取ください。
- 4) 鼻の穴から滅菌綿棒を引き出してください。試料調製に進んでください。

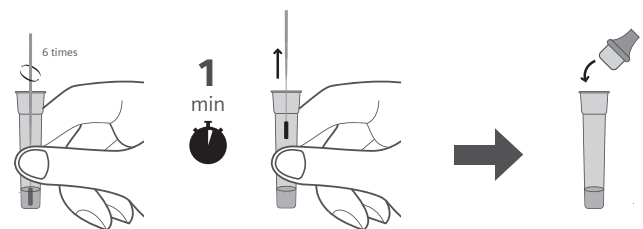


<試料調製>

- 1) 外箱の指定の位置（）に緩衝液入り抽出チューブを差し込み、ふたを取り外してください。



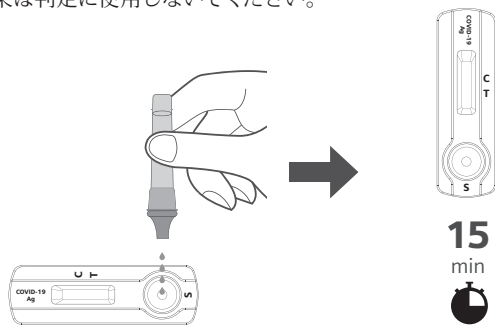
- 2) 滅菌綿棒の頭を抽出チューブの底と側部に押し当てながら、6回以上回してください。
- 3) タイマーをセットし、滅菌綿棒を抽出チューブに1分間入れたままにします。
- 4) 滅菌綿棒が液に浸るように抽出チューブを外側から数回絞ってください。その後、滅菌綿棒を取り出します。
- 5) 抽出チューブ用キャップを緩衝液入り抽出チューブに押し込み、しっかりとまわっていることを確認してください。



<試料滴下>

- 1) 測定の直前に密閉袋から測定カセットを取り出し、水平なところに置いてください。
- 2) 試料調製が完了した緩衝液入り抽出チューブを取り出し、フィルタの付いた抽出チューブ用キャップのノズルがぐらついていないことを確認ください。
- 3) 抽出チューブを垂直に持ち、測定検体の溶液を4滴（およそ100μL）検体ウェルに加えてください。
- 4) タイマーを始動ください。

5) 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

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
陽性 コントロールライン(C)と測定ライン(T)が2本とも現れた場合	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)のみ現れた場合	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。
無効 コントロールライン(C)が現れない場合	結果は無効と見なします。無効となった原因として、検体採取及び操作手順が適切でなかったこと、又は測定カセットの期限切れにより劣化していることが考えられます。新しい測定カセットにて再測定を実施ください。

<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

- 測定は、キット内の滅菌綿棒のみを使用して行ってください。
- 1本の滅菌綿棒で必ず両方の鼻の穴から採取ください。
- 正確な測定結果を得るために、視覚的に血液の混じった検体や粘性のある検体は使用しないでください。
- 検体は<使用方法>に従って適切に取扱ってください。検体の採取及び保管が適切に実施されなかった場合、不正確な結果となる可能性があります。
- 湿度や気温によっては、結果に影響を及ぼす可能性があります。
- キットは全て凍結しないでください。
- 密封袋から取り出して1時間以上経った測定カセットは廃棄ください。
- キットを使用しない場合は、キットボックスを閉じて内容物を保管ください。

検査手順に関する注意

- 試薬が誤って眼や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- 本測定で使用する試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って眼や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

判定に関する注意

- 測定ライン領域(T)に現れる色の強度は、検体中の検体濃度により変わることがあります。したがって、濃淡の差はあっても、測定ライン領域(T)に色が現れた場合、陽性と見なす必要があります。本品は定性測定であり、検体中の検体濃度を測定することはできません。

- コントロールラインが現れない場合、検体量の不足、手順の誤り、測定カセットの期限切れが主な原因として考えられます。
- 本品は、新型コロナウイルス抗原の生存の有無にかかわらず検出可能です。本品の性能は新型コロナウイルス抗原の量で左右され、同一検体のウイルス培養結果と相関しない可能性があります。
- 測定手順から外れた場合、測定結果が悪影響を受けたり無効となったりする場合があります。
- 新型コロナウイルス抗原のテストが最小検出レベルを下回っている場合、又は検体採取が不適切な場合、結果が陰性となる可能性があります。そのため測定結果が陰性であっても、新型コロナウイルス抗原が検体に存在しないことを保証するものではありません。
- 結果が陽性の場合、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス(SARS-CoV)と新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のどちらに反応したかは判別できません。

<キットの内容及び成分・分量>

(内容) 1回用 検査キット 1回分

5回用 検査キット 5回分

(成分) 1テスト中

- 測定カセット
金コロイド標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体 0.00023 mg
抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体 0.0003 mg
- 滅菌綿棒
- 緩衝液入り抽出チューブ
- 抽出チューブ用キャップ

<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、2~30℃で保管してください。
- 本品の反応温度は15~30℃の範囲であるため、冷たい場所や暖房器具の近く等で検査を行う場合には反応温度が範囲外とならないように注意してください。
- 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないでください。
- 測定カセットは、使用するまで密封袋から取り出さないでください。
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
- 反応容器の検体滴下部及び判定窓は直接手などで触れないようにしてください。
- 測定カセット、滅菌綿棒、抽出チューブ、キャップは単回使用としてください。

<保管期間・有効期間>

2~30℃保存 24か月(使用期限は外箱に記載)

<包装単位>

1回用 5回用

<承認条件>

製造販売後の実保存条件での安定性試験を実施すること。

<お問い合わせ先>

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター 電話: 03-4582-5690

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

11556333M1
(2020-10-8, B21934-03)