承認番号：30400EZX00012000

SARSコロナウイルス抗原キット 体外診断用医薬品 保険収載品

GLINE-2019-nCoV Agキット操作ガイド

<使用上のご注意> ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。

・本品の判定が陰性であってもSARS-CoV-2感染を否定するものではありません。
・誤った使用方法でご使用になりますと思わぬケガの原因になる可能性があります。特に、鼻腔スワブは鼻腔内を傷つける恐れがあるため、強く一気に差し込む、または奥まで差し込みすぎないようご注意ください。
・直射日光や高温多湿の場所を避け、2-30℃で保管してください。
・万が一検査キットの一部を誤飲したり点眼してしまった場合には、直ちに医師の診断を受ける等の適切な対応をしてください。
・正しい使用ができない可能性がある者（幼児や高齢者等）の手に届かないところに保管してください。
・有効期間が変更になっておりますので、詳細は当社ウェブサイトのご案内を確認ください。

1. 検体採取前の準備

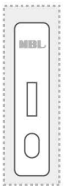
1 全ての内容物をキット箱から取り出す。

注意｜以下の構成品が揃っていることを確認してからご使用ください。

※製品写真は1テスト包装品です。予告なく外観等が変更になる場合があります。

抽出液入りチューブ

鼻腔スワブ



反応カセット

添付文書

2 キット箱にある穴（点線部）をくり抜いて、抽出液入りチューブを立てておく。

注意｜手順❺までアルミフィルムは剥がさないでください。

※製品写真は1テスト包装品です。予告なく外観等が変更になる場合があります。

3 封を開けずに、全ての内容物が室温（20～30℃）になるまで待つ。

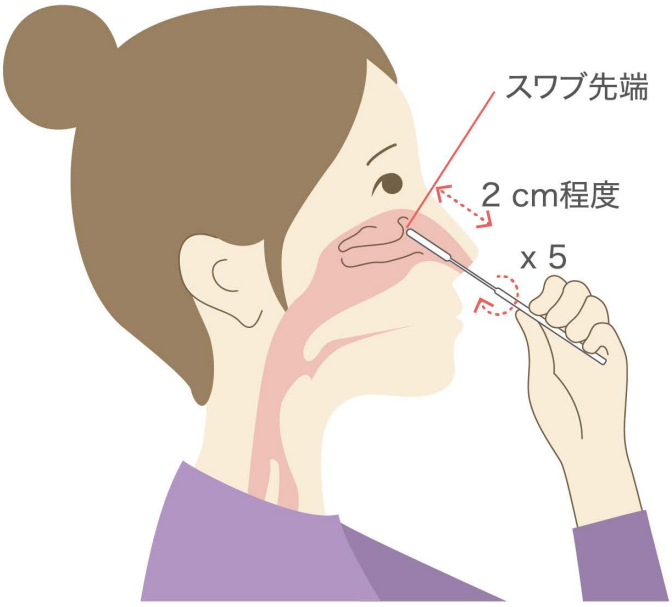
4 スワブの袋を少し開封し、取り出しやすく準備しておく。

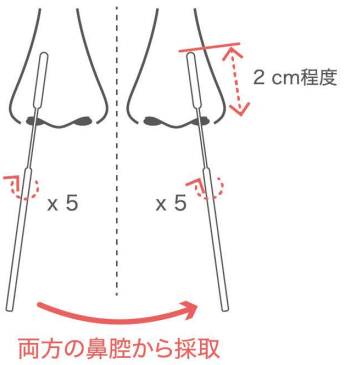
注意｜スワブの袋は柄側から開封し、綿球部を触らないよう注意してください。

5 室温になった抽出液入りチューブのアルミフィルムを剥がし、再びキット箱の穴に立てておく。

→ 2. 検体採取方法へ

2. 検体採取方法





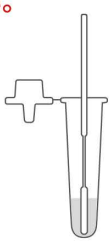
1. スワブを鼻孔から2 cm程度、
粘膜部分をぬぐうようにしてゆっくり挿入する。

2. スワブを5回程度ゆっくり回転させる。

3. そのまま5秒程度静置し、スワブ先端を十分湿らせた後、そっと引き抜く。
同じスワブを用いて、<u>もう片方の鼻腔でも同じように採取する。</u>

4. 両方の鼻から採取した後、スワブを抽出液入りチューブへ入れる。

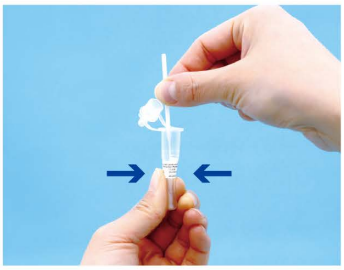
注意 | 一度抽出液に入れたスワブは鼻の穴に入れないでください。



→ 3. 操作方法へ

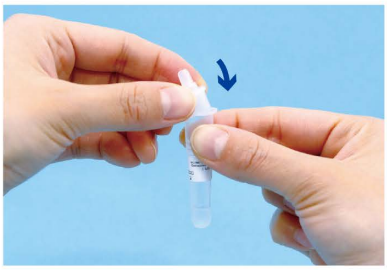
3. 操作方法

1 検体を抽出する



・スワブを抽出液に浸す。
・スワブを上下させたり、チューブの外側からつまんだりして充分浸透させる（最低15秒以上）。
・その後、しごく様にスワブを引き抜く。

2 ふた（滴下チップ）をしめる



・チューブのふた（滴下チップ）をしっかりとしめた後、軽く指ではじいて、よく混ぜてください。

3 反応カセットをアルミ袋から取り出す

・チューブに滴下チップを装着したら再びキット箱にチューブを立てておき、反応カセットをアルミ袋から取り出す。
・反応カセットを水平なところに置く。

4 滴下する

・チューブを反応カセットに対して垂直に持ち、反応カセットの試料滴下部に、約2.5 cm上から**3滴**滴下する。

注意｜反応が終了するまで反応カセットを動かさないでください。

5 結果判定

15分後（20分まで）に結果判定

注意｜20分以上経過すると正しい判定ができません。

→ 4. 判定方法へ

4.判定方法

15分間静置後(20分まで)に判定部に出現するラインの有無により判定してください。

C:ラインC(確認用ライン)　　T:ラインT(判定用ライン)

	陽性	CとT部分に赤紫色のライン ラインの色味や濃さによらず、 両方のラインが確認できたら陽性としてください。
	陰性	C部分のみに赤紫色のライン
	無効	C部分に赤紫色のラインが認められない 判定できません。 新たなキットで検体採取からやり直してください。
	無効	

陽性判定の場合

速やかに医療機関を受診してください。結果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。

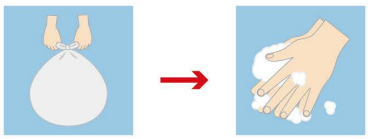
かかりつけ医がいない等相談先に困った場合は受診・相談センター(地域により名称が異なることがあります)にご相談ください。

陰性判定の場合

偽陰性の可能性も考慮し、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、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。

廃棄方法

ご家庭等で使用したキット(スワブやチューブ等を含む)を廃棄する際は、ビニール袋に入れてしっかりと縛り密閉してください。その後、お住いの自治体の規定に従い廃棄してください。また、ごみを捨てた後は手を石鹸を使ってよく洗う等一般的な感染症対策を行ってください。



参考:環境省ウェブサイト
「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」
https://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf

操作手順を動画で見る
「GLINE-2019-nCoV Agキットの使い方」
動画でわかりやすく操作方法を紹介しています。

ご購入後に製品のロット番号が必要になる場合がございますので、キット箱正面に記載のロット番号(Lot)をお控えください。

メモ欄　購入日:　　年　月　日　Lot:

お問い合わせ先　0120-531-231

受付時間 | 平日 9:00 ～ 17:00 ※土日・祝日・年末年始(12月29日～1月3日)を除く

|カタログ作成年月:2022年5月　|情報有効期限:2022年5月～2022年9月末 又は 改訂版を発行するまで　|最新の情報は当社までお問い合わせください。
|情報有効期限の過ぎたPDFファイルは消去してください。　|本PDF、掲載情報の転送、複製、転載はお控えください。　|ご使用の際には、添付文書をよくお読みください。

Copyright © 2022 MEDICAL & BIOLOGICAL LABORATORIES CO., LTD. All Rights Reserved.

2022.05　254005-22051000PDF20220930

販売代理店
SINCE 1889 Yamato
科学技術の進歩・発展のために
ヤマト科学株式会社
www.yamato-net.co.jp
〈お問合せ先(本社)〉
〒104-6136
東京都中央区晴海1-8-11晴海トリトンスクエアY棟36階
試薬事業部　TEL:03-5548-7120
WEB問合せ先:https://www.yamato-net.co.jp/support/inquiry/
【受付時間】9:00～12:00、13:00～17:00 ※土・日・祝日・振替休日を除く

製造販売元
MBL 株式会社 医学生物学研究所
A JSR Life Sciences Company　https://ivd.mbl.co.jp/
<本社所在地>
〒105-0012
東京都港区芝大門2丁目11番8号 住友不動産芝大門二丁目ビル