

本製品は日本国法に基づき製造販売されたものです。また、この添付文書は日本国法に基づき作成した添付文書を翻訳したものであり、日本国外の法規に準じているわけではありません。

本产品根据日本法律进行制造和销售。另外，说明书是由基于日本法律制作的说明书翻译而来，并非遵照日本以外国家的法规。

* [2023年4月修订]
[2022年9月制作]

OTC检测试剂

第1类医药品

使用前请仔细阅读本说明书。
请妥善保管以便于必要时查阅。

OTC SARS冠状病毒抗原试剂盒

アンスペクトコーワ SARS-CoV-2 (一般用)

阿斯贝特 兴和 SARS-CoV-2 (OTC)

关于新型冠状病毒抗原检测的使用

请在身体感到不适时使用本试剂盒进行自我检测，如检测结果为阳性，请到医疗机构就诊。

即使检测结果为阴性，也应考虑假阴性(被错误判定为阴性)的可能性，如果有症状，请去医疗机构就诊。即使没有症状，也请继续做好外出时戴口罩、手指消毒等基本感染应对措施。

※如果您所居住地区的政府机构已发布有关医疗机构就诊方法的指南，请按照该指南到医疗机构就诊。

※此外关于本试剂盒在成为密切接触者或者其他情况下的活用方法，请参阅厚生劳动省发布的最新信息。

判断有无新型冠状病毒抗原的机制(测试原理)

本试剂盒是使唾液中的新型冠状病毒抗原与检查试剂盒上的新型冠状病毒抗体相结合，通过试剂盒上的色带进行确认。

使用注意事项

禁忌事项

不可根据检测结果自行诊断疾病(请遵照上述“关于新型冠状病毒抗原检测的使用”)。

咨询事项

如本说明书的记载内容有难以理解的地方，请咨询医生或药剂师。

有关丢弃的注意事项

请将本试剂盒和用于样本采集的拭子等作为家庭垃圾，按照各地政府机构的丢弃方法丢弃。

使用过的拭子等可能会有传染性，因此丢弃时要充分注意。将使用过的试剂盒(包括拭子、试管等)放入垃圾袋，扎紧封口。如果垃圾接触到袋子的外表面或袋子破损，可再套一层垃圾袋以避免散落等。

使用目的

检测唾液中的SARS-CoV-2抗原(辅助判断是否感染SARS-CoV-2)

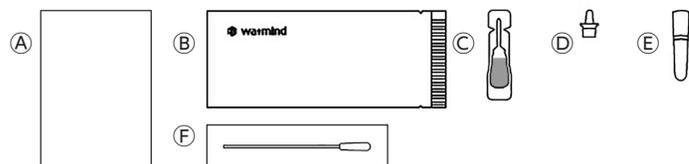
使用方法

检测准备

<试剂盒内容物确认>

取出试剂盒的内容物，确认是否全部齐全。

- ①使用说明书(本页) ②测试卡(铝箔袋包装)…1个
③抗原提取液…1管 ④滴头…1个 ⑤试管…1个
⑥唾液采集拭子…1根



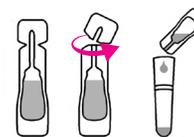
<样本采集前的准备>

- 样本采集前30分钟请不要进食、饮水、吸烟、刷牙或漱口。不恰当的唾液采集可能导致不准确的结果。
- 请准备好时钟或计时器。
- 请在温度15-30°C、湿度70%以下的条件下进行检测。

- ①剪下试剂盒正面右下方的圆形剪切线，插好试管。



- ②将抗原提取液容器的前端拧开，将提取液全部倒入试剂盒中竖立的试管内，请注意不要洒出。



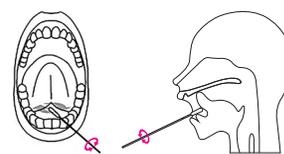
检测方法

<样本采集(自己采集唾液)>

将拭子从袋中取出时，请注意不要触碰到拭子上的棉球。

从袋中取出拭子。

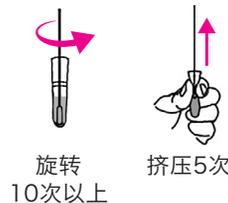
将舌尖压在上颚上，以使唾液在下颌沉积。将拭子浸泡在下颌沉积的唾液中至少40秒后，旋转5次以上采集唾液。



<样品制备>

- ①拿起试管，将采取了唾液的拭子放入试管中。

- ②将拭子的前端全部浸入提取液中，并将拭子在试管侧面摩擦旋转至少10次(在液体中)。用手指从试管外侧捏住拭子，挤压5次，让尽可能多的液体留在试管里。



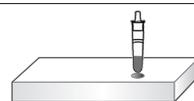
注意：请不要将放入过试管内的拭子再放入口中。

注意：请注意不要将提取液打出泡沫。

- ③将拭子丢弃，用滴头将试管盖好，旋转5~6次，用手指轻弹试管下端，搅拌均匀。

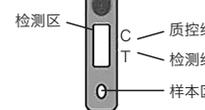


- ④再次将试管竖立在盒子的孔中。



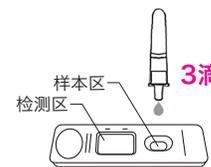
<滴加样品>

- ①从铝箔袋中取出测试卡，放置在清洁干燥平坦的地方。



注意：在临近使用之前才打开测试卡。开封后请不要触碰测试卡的样本区和检测区。

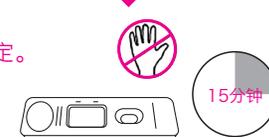
- ②将3滴样品从试管内滴加到测试卡的椭圆形样本区。



- ③等待15分钟。

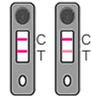
注意：请不要移动或触摸测试卡。

注意：超过20分钟将无法做出正确的判定。



●判定方法

静置15分钟后,到20分钟之前根据检测区有无色带进行如下判断。

判定方法	结果
 <p>阳性 质控线(C)和检测线(T)都被确认时</p>	检测出了新型冠状病毒抗原。 请确认您所居住地区政府机构的最新信息,并到医疗机构就诊。
 <p>阴性 确认到质控线(C),且无法确认检测线(T)时</p>	未检出新型冠状病毒抗原。考虑到假阴性(被错误判定为阴性)的可能性,如有症状,请与检测出阳性时一样,到医疗机构就诊。 此外,即使是阴性也请继续执行感染应对措施。
 <p>无法判定(再次判定) 质控线(C)上未确认到色带时</p>	即使确认到了检测线(T),如果无法确认到质控线(C),检查结果为无效。 请用新的试剂盒再进行一次检查。

使用时请注意以下事项

<有关样本采集的注意事项>

- 请务必使用清洁的拭子(包含在试剂盒套装内)。
- 采集后请立即将样本放入附带的试管中(抗原提取液),并立即进行检测。
- 如果采集方法、采集部位与说明书不同,可能无法得到正确的结果。

<有关检查步骤的注意事项>

- 在操作试剂盒时,如果溶液或样品附着在皮肤上或不小心进入眼睛或口中,请用水彻底冲洗。必要时请就医。
- 请不要混合或组合使用不同的试剂盒。

<有关判定的注意事项>

- 如果过了规定的静置时间,检测试剂盒上显示的结果有可能会变化,因此请务必在规定时间内进行判定。
- 在检测试剂盒上显示的结果不清楚,判定困难的情况下,请与阳性时一样,到医疗机构就诊。
- 如果感染了重症急性呼吸综合征冠状病毒(SARS-CoV),本品可能会出现阳性结果(交叉反应)。

试剂盒内容及成份

【内容物】单次用 检测试剂盒 单次用量

- 测试卡 1个
[成份]
抗SARS-CoV-2单克隆抗体(小鼠)
金胶体标记抗SARS-CoV-2单克隆抗体(小鼠)
- 抗原提取液 1管
- 唾液采集拭子 1根

保管及使用注意事项

- ①请保管在儿童无法触及的地方。
- ②请避免阳光直射和高温潮湿,在2-30°C下保管。
- ③本产品的反应温度范围是15-30°C,因此在寒冷的地方或在取暖设备附近进行检测时,请注意不要让反应温度超出范围。
- ④请在湿度为70%以下的条件下进行检测。在湿度高的地方进行检测时请注意。
- ⑤为保持品质,请不要替换装进其他容器。
- ⑥请在临近使用之前开封。
- ⑦请不要使用超过使用期限的产品。
- ⑧请不要用手直接触摸测试卡的样本区和检测区。

保存期/有效期

*24个月(使用期限在外箱上有记载)

包装单位

单次用

批准条件

制造销售后应在实际保存条件下进行稳定性试验。