

クリニテスト COVID-19 抗原迅速テスト(一般用)

製造販売承認番号:30400EZ00062000

キット内容 ※1箱5セット入り



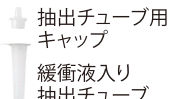
外箱



測定カセット袋



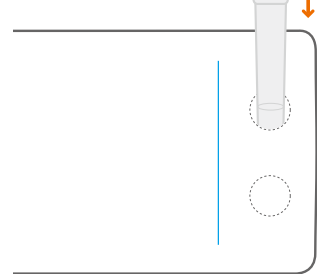
滅菌綿棒




抽出チューブ用キャップ
緩衝液入り抽出チューブ

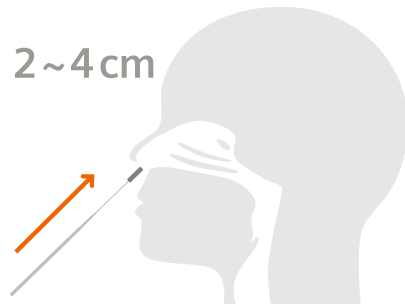
使用方法

1 抽出チューブをスタンドに準備



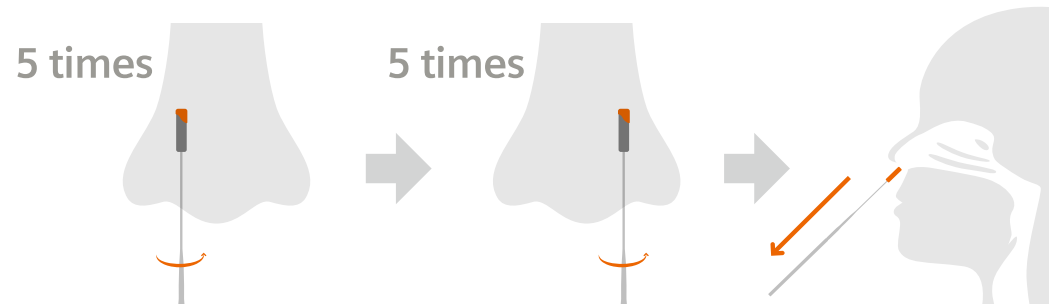
外箱裏面に印刷された  に抽出チューブを差し込み、上部のシール栓を外します。

2 滅菌綿棒を鼻腔に挿入



キット同梱の滅菌綿棒を使用し、片方の鼻腔に慎重に挿入します。抵抗を感じる場合は、それ以上挿入しないでください。

3 両方の鼻腔から検体を採取

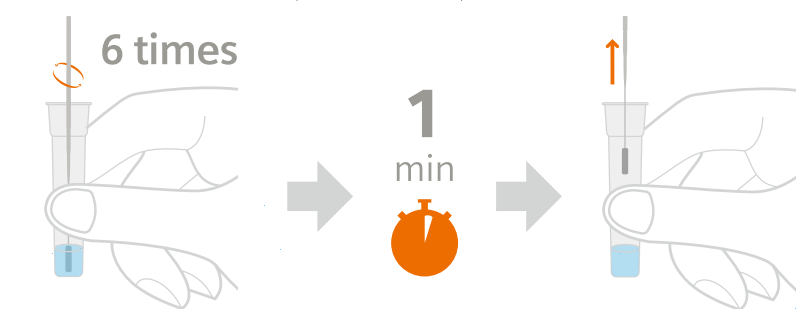


鼻腔の粘膜に沿って滅菌綿棒を5回ほど回転させ、粘液と細胞の両方を確実に採取します。

もう一方の鼻腔についても同じ滅菌綿棒を用いてこの手順を繰り返し、両方の鼻腔から十分に検体を採取します。

鼻腔から滅菌綿棒を引き出し、検体の前処理に進みます。

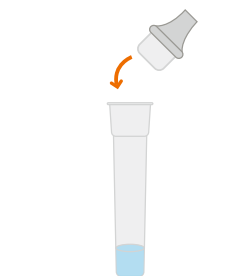
4 検体を緩衝液に浸す(検体の前処理)



抽出チューブに滅菌綿棒を入れ、滅菌綿棒の先端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、滅菌綿棒を入れたまま1分間待ちます。

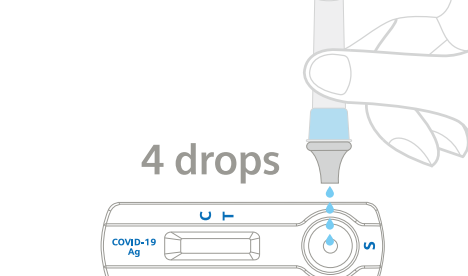
1分後、抽出チューブを外側から数回押し、検体を絞るように滅菌綿棒を引き抜きます。

5 キャップ取り付け



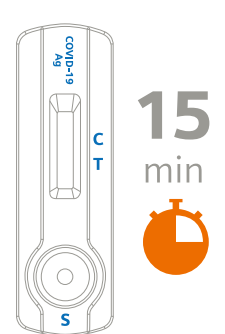
抽出チューブ用キャップの広い部分を抽出チューブに取り付け、隙間がないことを確認します。

6 測定検体溶液を滴下



測定カセット袋から測定カセットを取り出し、水平になる場所に置きます。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)測定カセットに加えます。

7 結果確認



15分経過後、結果を確認します。



つながるを、止めない。(専用WEBサイト)
使用方法の動画をご覧いただけます。

測定結果の判定方法

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、結果は**陽性**です。

陰性
コントロールライン (C) のみ現れた場合、結果は**陰性**です。

無効
測定後コントロールライン (C) が現れない場合、結果は**無効**です。*

各ラインの表示について

Q: Cのラインが薄い
A: 色が薄くてもラインが現れた場合は、操作が正しく行われたことを示します。

Q: Tのラインが薄い
A: 色が薄くてもラインが現れた場合は陽性とみなす必要があります。本品は定性測定のため、検体の濃度を評価することはできません。確定診断には臨床症状やPCR等、他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。

測定結果の判定のほか、基本的事項、操作方法についてのQ&Aはこちら

※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、また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。

重要な基本的注意

- 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。
- 検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」を参照してください。
- 診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
- 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際して留意してください。
- 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

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

〒141-8673 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

www.clinitest.siemens-healthineers.com/jp

22062B(2209CLBPDF)



第1類医薬品 一般用検査薬

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)

製造販売承認番号:30400EZ00062000