

ご使用前に、この説明書をよく読んでからお使いください。

体外診断用医薬品

2023年7月作成（第1版）

## 簡易取扱説明書

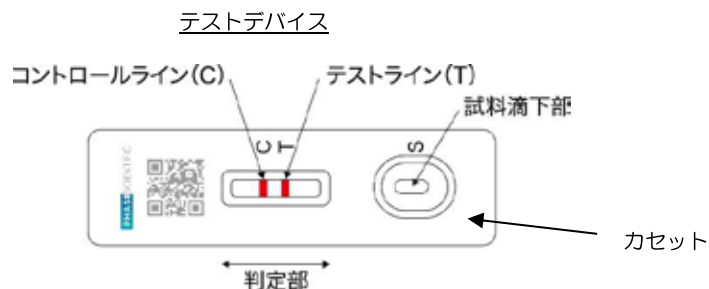
### INDICAID™ COVID-19 抗原テスト

#### 【使用目的】

鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出（SARS-CoV-2感染の診断補助）

#### 【原理】

本品は、イムノクロマトグラフィー法を原理とし、鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗原を検出する試薬を固相化したテストストリップをカセット内に収めた構造のデバイスです。SARS-CoV-2抗原は、金コロイドをコンジュゲート（標識）させた抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体と結合し、テストライン領域（T）での赤いラインの出現の有無で結果を判定します。



#### 【使用上の又は取扱い上の注意】

- 1) 本品は 2～30℃で保存してください。
- 2) 本品を冷蔵保存している場合、室内温度（15～30℃）に戻して使用してください。
- 3) 本品は 15～30℃で使用してください。指定された温度以外での測定は、検査結果に影響を及ぼす可能性があります。
- 4) テストデバイスは使用直前にアルミ袋から取り出してください。
- 5) 使用期限の過ぎた構成試薬および滅菌綿棒は使用しないでください。
- 6) テストデバイスの包装が破損している場合は使用しないでください。
- 7) 本品の構成試薬および滅菌綿棒は再使用しないでください。
- 8) 滅菌綿棒に破損、曲がり、汚れがある場合は使用しないこと。綿棒の先端部分（綿球部分）には直接手で触れないでください。
- 9) 採取した鼻腔ぬぐい液を調製する際には、本品の検体抽出液のみを使用してください。
- 10) 検体が飛散した場合、消毒用アルコールなどを用いてふき取り、消毒を行ってください。
- 11) テストデバイスの検体滴下部や判定窓に直接触れないでください。
- 12) 試薬が目や皮膚に触れた場合、試薬がこぼれた場合は、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。

#### 【廃棄上の注意】

使用後のテストデバイス、検体抽出液容器（バイアル）および滅菌綿棒は感染の危険があるものとして適切な方法で廃棄してください。

#### 【キットの構成（内容）】

1. テストデバイス（個包装）（TEST DEVICE）  
金コロイド標識抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体  
抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体
2. 検体抽出液（Buffer Solution）
  - 付属品：鼻腔用滅菌綿棒（Specimen Collection Swab）
  - 簡易取扱説明書

#### ◇キットには含まれないが必要なもの

時計もしくはタイマー（20分の測定が可能なもの）

#### 【包装単位】

製品番号	包装	内容			
		テストデバイス	検体抽出液	滅菌綿棒	簡易取扱説明書
BIC-PO132	5テスト用	5個	5本	5本	1枚

#### 【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2～30℃
2. 保存期間：12か月（使用期限は外箱に記載）

#### 【お問い合わせ先】

ビーアイシーグループ株式会社 ビーアイシーメディカル事業部  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 3-4-1 新国際ビル  
Tel. 03-6269-9120 Fax. 03-6269-9118  
contact@bicmedical.com

#### 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ビーアイシーグループ株式会社 ビーアイシーメディカル事業部  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 3-4-1 新国際ビル

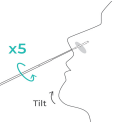
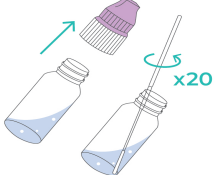
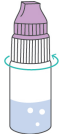
#### 製造業者：

フェーズ サイエンティフィック インターナショナル リミテッド（香港）  
（Phase Scientific International Limited）

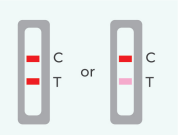

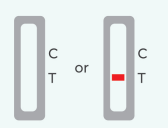
裏ページの使用方法を参照し、操作してください。

## 【使用方法】

### 1. 操作手順

手順1：検体の採取		手順2：試料の調製	
綿棒の準備 	鼻腔ぬぐい液の採取 	検体の抽出処理 	
付属の綿棒を袋から取り出します。	頭を後ろに傾け、綿棒を片側の鼻腔に2~2.5cm程ゆっくり差し込みます。綿棒を鼻腔壁にそって5回ほど回します。同じ綿棒をもう片方の鼻腔に入れ、同様に5回ほど回します。	検体抽出液のバイアルのキャップ全体（紫と白）を取り外し、綿棒を入れ、綿球部分を抽出液に浸し、20回ほど回しながら検体抽出液をかき混ぜる。綿棒の綿球部分をバイアルの壁に当て、綿球の液体を絞り出します。綿棒を取り出し、廃棄します。	バイアルのキャップ全体をしっかりと閉めます。
手順3：測定			
テストデバイスの準備 	抽出液滴下の準備 	抽出液（試料）の滴下 	反応時間：20分 
テストデバイスを袋から取り出し、平らなところに置きます。	バイアルの紫のキャップを外します。	バイアルをテストデバイスのサンプルウェル（S）の上に垂直に持ち、抽出液をゆっくりと3滴、滴下します。	20分後、テストライン（T）とコントロールライン（C）の結果を【判定方法】に従って判定します。  25分以降の結果は使用しないこと。

### 2. 判定方法

判定	結果
<b>陽性</b>  コントロールライン（C）及びテストライン（T）がいずれも認められた場合  ラインが薄い場合でも陽性と判断してください。	新型コロナウイルス抗原が検出されました。  医療機関等に連絡し、適切な診療を受けてください。
<b>陰性</b>  コントロールライン（C）のみが認められ、テストライン（T）が認められない場合	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）の可能性もあります。症状がある場合には陽性であった場合と同様に、医療機関で適切な診療を受けてください。
<b>無効（判定不能）</b>  コントロールライン（C）にラインが認められない場合	テストライン（T）が認められても、コントロールライン（C）が確認できないので、検査結果は無効となります。  新しい検査キットを用いて、再度検査を行ってください。