体外診断用医薬品

**2026 年 7 月改訂（第 9 版）
*2026 年 5 月改訂（第 8 版）
製造販売承認番号 30200EZX00083000

SARS コロナウイルス抗原キット

SARS コロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A

ご使用の際は、この電子化された添付文書をよくお読みください。

【重要な基本的注意】

1. 本製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。
2. 検査に用いる検体については、厚生労働省より発表されている「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。
3. 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。
4. 鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べて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。
5. 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。

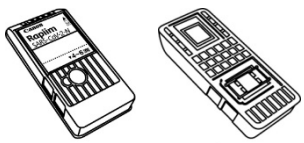
【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、結果の信頼性を保証いたしません。
3. 検体処理液に浸した滅菌スワブでの検体採取は絶対にしないでください。
4. 検体採取の際には、必ず採取部位に合致した指定の滅菌スワブを使用してください。
5. 滅菌スワブ、試薬付ノズル及び検査カートリッジの使用は 1 回限りです。再使用はしないでください。
6. すべての検体は感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。
7. 本製品を取り扱う際に、検体処理液及び試料が誤って目や口に入った場合、皮膚に付着した場合には、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。
8. 本製品の使用に際しては、本書とあわせて、必ず専用の測定器「蛋白質分析装置 Rapiim Eye 10 PRA-F0101A」（以下、装置）の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

＜構成試薬＞

1. 検査カートリッジ（個包装）　：10 個
   抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）をガラスチップ上の薄膜面に固定化したもの。
2. 試薬付ノズル（個包装）　：10 個
   抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）結合散乱体粒子をパッド中に乾燥させたもの。
3. 検体処理液（チューブ入り）　：10 本（5 本／袋×2）
   界面活性剤を含む緩衝液。
   本製品の検体処理液を用いて調製した試料は、下記の Rapiim 検査キットでも使用可能です。
   ・インフルエンザウイルスキット Rapiim Flu-AB PRT-FLU01A
   （以下、Rapiim Flu-AB）
   ・SARS コロナウイルス抗原キット インフルエンザウイルスキット Rapiim SARS-CoV-2-N/Flu PRT-20101A
   （以下、Rapiim SARS-CoV-2-N/Flu）



表面　　裏面

図 1.　検査カートリッジ（個包装）



図 2.　試薬付ノズル（個包装）



図 3.　検体処理液（チューブ入り）

＜附属品＞

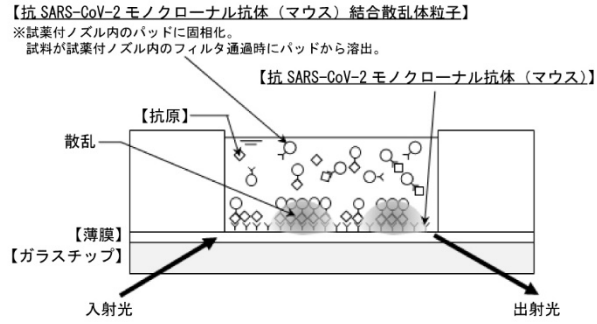
・滅菌スワブ　：10 本

【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染の診断の補助）

【測定原理】

試薬付ノズル内のフィルタに抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）結合散乱体粒子が固相化されています。
抗原を含む試料を検査カートリッジの滴下穴に滴下する際に、試料がフィルタを通過すると、抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）結合散乱体粒子が溶出し、試料中の抗原と免疫複合体を形成します。この免疫複合体を含む試料が検査カートリッジの滴下穴に滴下されると、免疫複合体を含む試料は反応槽（反応エリア）に移動します。この複合体は、反応槽のガラスチップ上の薄膜面に固定化されていた抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）に特異的に捕捉されます。樹脂薄膜内に光を入射すると、この捕捉された免疫複合体により光の散乱が起こり、出射光が減衰します。この減衰率及び変動率積算値を測定して、試料中の抗原の有無を判定します。



反応槽説明図

【操作上の注意】

＜測定試料の準備＞

1. 本製品は、「蛋白質分析装置 Rapiim Eye 10 PRA-F0101A（ソフトウェア V2.4 以降）」の装置専用です。測定試料の準備においては、二次感染を防ぐために、必ず保護具を着用してください。
2. 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液検体採取には、必ず指定の滅菌スワブ（キットの附属品又は指定の別売品 ハイドラフロック・スワブ［カタログ番号：25-3319-H 又は 25-3320-H、製造販売業者：株式会社スギヤマゲン、医療機器製造販売届出番号：13B2X10572000007］）をご使用ください。
3. 検体は採取後、直ちに検体処理液に懸濁し、速やかに検査してください。
4. 試薬付ノズルを検体処理液チューブにしっかりと装着してください。装着の際は、回転が止まるまで試薬付ノズルを締めてください。
5. 検体採取量が過剰の場合や、検体の粘性が高い場合には、フィルタが目詰まりを起こし、漏洩しやすくなることがあります。フィルタが目詰まりした際には、無理に押し出さず、再度、検体採取からやり直し、新しい検体処理液(チューブ入り)と新しい試薬付ノズルを使用して検査してください。
6. 試料の滴下後、試料滴下穴の中に試料が残った場合は、検体の粘性等が高いことが考えられますので、再度、検体採取からやり直し、検体の懸濁量を減らすなどの処置を行って、新しい検体処理液（チューブ入り）と新しい試薬付ノズルを使用して検査してください。
7. うがい液及び唾液は検体として使用しないでください。

＜妨害物質＞

1. 出血を想定した血液添加試験では、試料中濃度；約 3.0%(v/v) まで影響はありませんでした。なお、少ない血液量であっても、血液や血球成分等の影響で、正常な反応ではない非特異的反応等が生じることがあります。検体採取の際には、できるだけ血液を付着させないでください。
   ※血液試料中濃度： 3.0%(v/v) の場合、本製品指定の滅菌スワブでは、下記に示す血液が付着した量に相当します。
   ・滅菌スワブ　：綿球表面積の 1/5 ～ 1/6 程度

2. 下記のいずれの物質についても、（　）内の濃度まで影響は認められませんでした。

・うがい薬（ポビドンヨード含有：33 mg/mL）
・かぜ薬（ジヒドロコデインリン酸：1.9 mg/mL、グアイフェネシン：15 mg/mL）
・抗ウイルス剤（オセルタミビルリン酸塩：386 mg/mL、ザナミビル水和物：258 mg/mL）

＜交差反応性＞

〈1〉 SARS コロナウイルス以外のウイルス
下記の各ウイルス（$1.0\times10^{4.6}$ ～ $2.0\times10^{9.6}$ $TCID_{50}$/mL）との交差反応性は認められませんでした。

Influenza virus A (H1N1)	Adeno virus Type6
Influenza virus A (H3N2)	Adeno virus Type7
Influenza virus B	RS virus A (Long)
Parainfluenza virus Type2	RS virus B (18537)
Adeno virus Type1	Rhino virus 14
Adeno virus Type3	Rhino virus 16
Adeno virus Type4	Echo virus Type9
Adeno virus Type5	Mumps virus

〈2〉 細菌
下記の各細菌（1.5×10^{7} ～ 2.6×10^{10} cfu/mL）との交差反応性は認められませんでした。

Serratia marcescens	*Legionella pneumophila*
Staphylococcus epidermidis	*Streptococcus pneumoniae*
Bordetella pertussis	*Haemophilus influenzae*
Staphylococcus aureus	*Mycoplasma pneumoniae*
Escherichia coli	*Streptococcus parasanguinis*
Streptococcus pyogenes	*Pseudomonas aeruginosa*
Streptococcus equi subsp. Equi	*Streptococcus agalactiae*

〈3〉 他のコロナウイルス
(1) 下記の各ウイルス（1.0×10^{7} copies/mL）との交差反応性は認められませんでした。

Corona virus 229E	Corona virus OC43

(2) 下記の組換えコロナウイルス抗原（2.5×10^{7} pg/mL）との反応性は認められませんでした。

SARS-CoV NP	HCoV-OC43 NP
MERS-CoV NP	CoV-NP-NL63
HCoV-HKU1 NP	

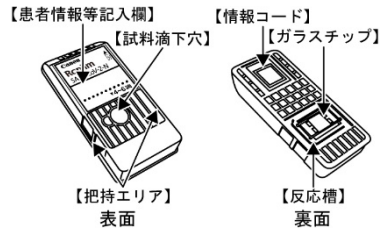
(3) SARS-CoV-2 抗体のエピトープ配列、及びヒトコロナウイルスの核タンパク質配列との相同性を確認した結果、下記の SARS-CoV-2 以外のコロナウイルスにおいて、SARS-CoV-2 抗体エピトープ配列と 100%一致するアミノ酸配列を有しておらず、交差反応性は認められませんでした。

SARS-CoV	HCoV-OC43
MERS-COV	HCoV-229E
HCoV-HKU1	HCoV-NL63

「Highly Specific Monoclonal Antibodies Against SARS-CoV-2 Nucleocapsid Antigen for Accurate Diagnosis of COVID-19」より引用。

【用法・用量（操作方法）】

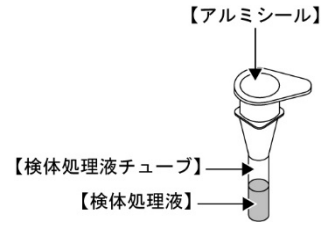
＜検査カートリッジ各部名称＞



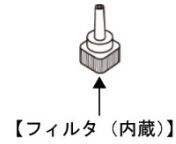
＜検査カートリッジ取扱い上の注意事項＞

(1) 患者情報等記入欄
検査結果の取り違いを防止するため、患者情報等を記入してください。
(2) 試料滴下穴
試料を滴下する穴です。汚さないように注意してください。
(3) 把持エリア
安全のため、この部分を左右から指でつまんで使用してください。
(4) 情報コード
装置で読み取ります。汚さないように注意してください。
(5) ガラスチップ
測定光が妨げられますので、手で触れて汚したりしないように注意してください。

＜検体処理液（チューブ入り）各部名称＞



＜試薬付ノズル各部名称＞



1. 試薬の調製方法

(1) すべての試薬はそのまま使用します。
(2) 本製品を冷蔵保存していた場合は、冷蔵庫から取り出し、使用する場所で十分に放置します。
すべての試薬（検査カートリッジ、検体処理液、試薬付ノズル）が使用温度範囲（15 ～ 30℃）となったことを確認してから開封し、開封後は直ちに使用します。
試薬の温度が 15℃を下回る場合、試薬の溶出量が不足し、正しい結果が得られないことがあります。
(3) 検査を行う直前に、検体数分の検体採取用の滅菌スワブ、検体処理液（チューブ入り）、試薬付ノズル、検査カートリッジをそれぞれ用意します。

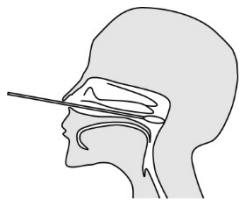
2. 検体採取の準備

キットに附属又は指定の別売の滅菌スワブを用意してください。

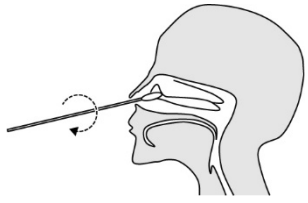
3. 検体の採取方法

(1) 保護具を着用してください。
(2) いずれの場合も、適正な検体量［適量：綿球全体にわたって検体が付着した状態］を採取してください。
(3) 検体を採取する際には、できるだけ固形分や血液等が混入しないようにしてください。
(4) 滅菌スワブを使用の際には、下記の点に留意し、滅菌スワブを折らないように注意してください。
・使用前に滅菌スワブをしならせたり、変形させたりしないで使用してください。
・使用前に滅菌スワブを確認し、破損が認められた場合や、軸の一部が白く変化している場合には、使用を中止してください。
・強く押し込んだり、滅菌スワブをねじったりしないでください。
・抵抗や異常等を感じた場合には、操作を中止してください。
・使用時に変形し、白く変化した場合には、使用を中止してください。

＜鼻咽頭ぬぐい液の場合＞
滅菌スワブを鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め、10 秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜き、鼻咽頭ぬぐい液を採取します。



＜鼻腔ぬぐい液の場合＞
鼻腔に沿って 2 cm 程度滅菌スワブを挿入し、鼻甲介付近を側面にこすりつけるようにゆっくり 5 回程度回転した後、滅菌スワブをそのままの位置で 5 秒程度保持し、綿球を十分に湿らせ、鼻腔ぬぐい液を採取します。

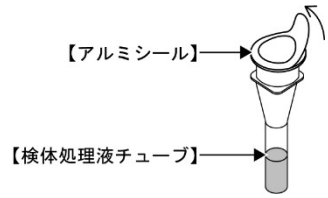


4. 試料の調製方法

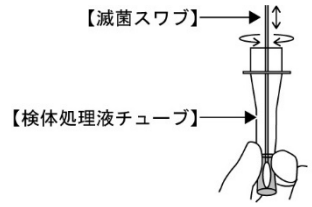
他の Rapiim 検査キットの検体処理液で調製した試料を用いる場合は、本製品の検体処理液は使用しません。手順(7)以降をご参照ください。

(1) 保護具を着用します。

(2) 検体処理液チューブのアルミシールをはがします。

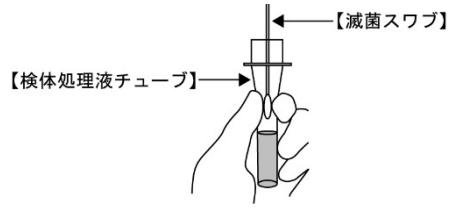


(3) 検体を採取した滅菌スワブを検体処理液に浸します。
検体処理液チューブの下側で滅菌スワブの先端部分（綿球部分）をつまんで、検体を十分に懸濁させるために滅菌スワブを回しながら上下に動かして数回撹拌します。

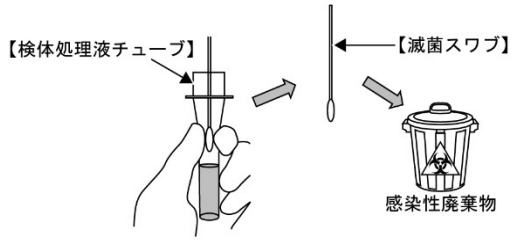


※検体の懸濁操作が不十分の場合、抗原のすべてが試料中に移行せず、正しい結果が得られないことがあります。

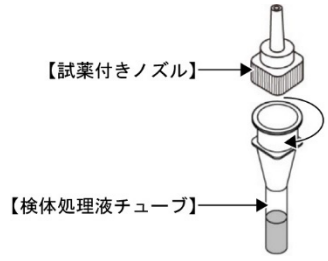
(4) 検体処理液チューブから滅菌スワブを引き抜きます。
チューブの上側で綿球部分をつまんで、綿球部分から試料を絞り出しながら滅菌スワブを引き抜いてください。



(5) 検体採取後、検体処理液に浸した滅菌スワブは速やかに感染性廃棄物として廃棄してください。



(6) 試料の入っている検体処理液チューブに、試薬付ノズルを確実に装着します。



※試薬付ノズルの装着が不十分な場合、試料滴下時に、試料が漏出し、感染のおそれがあります。

(7) Rapiim SARS-CoV-2-N/Flu 検査キットの検査後の試料を用いる場合は、以下の手順<1><2>をご参照ください。

<1> 検査後の検体処理液チューブから、使用済みの試薬付ノズルを取り外します。

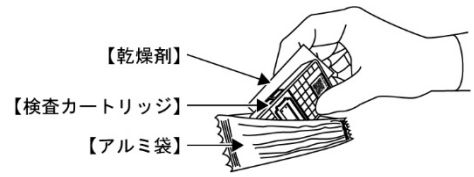
<2> 本製品の試薬付ノズルを袋から取り出し、検査後の検体処理液チューブにしっかりと装着します。

5. 測定（操作）方法

(1) 保護具を着用します。

(2) 専用装置の取扱説明書に従い、準備を行います。

(3) アルミ袋から検査カートリッジを取り出します。
また、同梱されている乾燥剤を取り除きます。

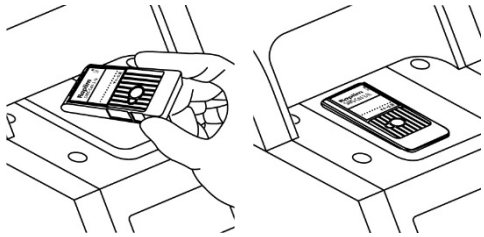


(4) 検体の取り違い防止のために、カートリッジの ID 記入欄に患者名又は ID 等を記入します。



※複数の患者の検体を同時に測定する際には、患者名を間違えないようにしてください。

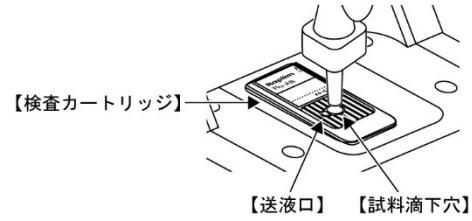
(5) 検査カートリッジを装置に装着します。



(6) 装置に検査カートリッジが正しく装着されると、装置の液晶パネルに試料滴下を促すメッセージが表示されます。

(7) 検体処理液チューブが検査カートリッジに対して垂直になるように、ゆっくりと逆さまにします。検体処理液チューブをつまんで検査カートリッジの試料滴下穴に 115μL（4 ～ 6 滴）滴下します。

注) 滴下液が検査カートリッジ内に送液されない場合は、滴下液を追加してください。



※試料滴下の際に、検体処理液チューブは強くつままないでください。試料が漏出する可能性があります。やさしくつまんでも、試料が滴下できない場合には、再度、検体採取からやり直し、新しい検体処理液（チューブ入り）と新しい試薬付ノズルを使用して検査してください。

※検査カートリッジを装置に装着後、装置に予め定められた時間が経っても送液が行われない場合は、装置の液晶パネルにメッセージが表示されますので、新たな試薬付ノズル、及び新たな検査カートリッジを使用して、再検査してください。

※試料滴下後の残液を用いて再検査を行う場合は、必ず、新たな試薬付ノズル、及び新たな検査カートリッジを使用してください。

※検体処理液は 2 回分の検査量を見込んでおります。再検査により検体処理液が不足する場合は、検体採取からやり直し、新たな検体処理液（チューブ入り）、新たな試薬付ノズル、及び新たな検査カートリッジを使用して、再検査してください。

※試料に気泡が混入すると、抗原の検出ができない可能性があるので、検体処理液チューブは振らないでください。

(8) 試料滴下後、装置の液晶パネル表示に従って直ちに装置のスライドカバーを閉めます。

(9) 装置のスライドカバーを閉めると、自動的に測定が始まります。
なお、測定光の波長は 630 ～ 650 nm（ピーク波長）です。

(10) 変動率積算指標により陽性と判定できた場合、4 分後に判定結果（陽性判定：「+」または「P」）が装置の液晶パネルに表示され、測定が終了します。

(11) 15 分後に判定結果（陽性判定：「＋」または「P」、陰性判定：「－」または「N」）が装置の液晶パネルに表示され、測定が終了します。
※複数の装置で同時に測定を行う場合には、スライドカバーを開け、検査カートリッジに記入した患者名を確認してください。
(12) 本製品の検体処理液で調製した試料は、下記の検査キットに使用可能です。検査を行う場合は、以下の手順<1>～<3>に従ってください。

製品名	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液
Rapiim Flu-AB	○	○
Rapiim SARS-CoV-2-N/Flu	○	○

<1> 本製品の検査後の検体処理液チューブから使用済みの試薬付ノズルを取り外します。
<2> 対象の Rapiim 検査キットの試薬付ノズルを袋から取り出し、検体処理液チューブにしっかりと装着します。
<3> 対象の Rapiim 検査キットの検査カートリッジを装置に装着し、試料を滴下して測定します。
※ それ以降の手順や注意事項は、対象の Rapiim 検査キットの電子化された添付文書に記載の内容に従ってください。

【測定結果の判定法】

1. 判定方法

(1) 減衰指標及び変動率積算指標の算出
下記の式に従い、試料の減衰指標及び変動率積算指標を装置で自動的に算出します。
減衰指標　＝　試料の減衰率／カットオフ値
（カットオフ値：「μ（管理用陰性検体）＋4.5σ（管理用陰性検体）」及び「μ（管理用弱陽性検体）－4.5σ（管理用弱陽性検体）」の平均）
変動率積算指標　＝　試料の変動率積算値／カットオフ値
（カットオフ値：μ（管理用陰性検体）－4.5σ（管理用陰性検体））
(2) 判定
<1> 陰性
変動率積算指標が 1.0 より大きくかつ減衰指標が 1.0 未満を示す試料は陰性と判定します。
<2> 陽性
変動率積算指標が 1.0 以下、
又は
変動率積算指標が 1.0 より大きくかつ減衰指標が 1.0 以上を示す試料は陽性と判定します。
<3> 再検査
試料への気泡混入等の原因で判定できないことがあります。装置の液晶パネルに表示されるメッセージを参考に再検査をしてください。

2. 判定上の注意事項

(1) 検体の採取、取扱い、又は輸送が不適切であった場合、正しい検査結果が得られないことがあります。
(2) 最小検出感度付近の抗原量では、諸条件の変動・影響等によっては偽陰性となることがあります。
(3) 本製品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 の感染を否定するものではありません。
(4) 本製品の測定原理上の特性等や検体の性状等、並びに本製品の使用目的や検査結果の位置づけが、SARS-CoV-2 感染の診断の補助であること等を踏まえ、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、臨床症状含めて総合的に行ってください。

【臨床的意義】

本製品は、SARS-CoV-2 抗原に対するモノクローナル抗体を使用した免疫測定法であり、臨床診断において迅速・補助的な判定結果を提供するものです。

（臨床性能試験の概要）

1. 国内臨床保存検体（輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液）を用いた相関性試験成績（リアルタイム RT-PCR 法との比較結果）

		本製品			
		陽性	陰性		
リアルタイム RT-PCR 法	陽性	47	40	陽性一致率	54.0%
	陰性	0	30	陰性一致率	100%
				全体一致率	65.8%

保存検体のうち、リアルタイム RT-PCR 法で陽性となった検体のウイルス量と本製品の陽性一致率は下記の通りでした。

換算ウイルス量(※1) (RNA コピー/テスト)	本製品陽性数/検体数（陽性一致率）	
1,600 以上	24/24	(100%)
400 以上	38/38	(100%)
100 以上	46/49	(93.9%)
陽性全体	47/87	(54.0%)

(※1) 国立感染症研究所・病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 に従い値付けした国内臨床保存検体の RNA コピー数に対して、滅菌スワブで採取した検体を直接本試薬に供する検査方法を想定し、1 テストあたりに換算した RNA コピー数

2. 国内臨床保存検体（輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液）を用いた相関性試験成績（既承認品との比較結果）

		本製品			
		陽性	陰性		
既承認品	陽性	17	0	陽性一致率	100%
	陰性	8(※1)	70(※2)	陰性一致率	89.7%
				全体一致率	91.6%

(※1) 不一致例 8 例に対して、リアルタイム RT-PCR 法による結果は陽性 8 例、陰性 0 例であった。
(※2) 陰性 70 例に対して、リアルタイム RT-PCR 法による結果は陽性 40 例、陰性 30 例であった。

3. 国内臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた相関性試験成績（リアルタイム RT-PCR 法との比較結果）

		本製品			
		陽性	陰性		
リアルタイム RT-PCR 法	陽性	32	3	陽性一致率	91.4%
	陰性	1(※1)	26	陰性一致率	96.3%
				全体一致率	93.5%

(※1) リアルタイム RT-PCR 法で陰性、本製品で陽性となった 1 例に対して、感染研法に指定されていない核酸検査キットによる結果は、陽性 1 例であった。

リアルタイム RT-PCR 法で陽性となった検体のウイルス量と本製品の陽性一致率は下記の通りでした。

ウイルス量 (RNA コピー/テスト)	本製品陽性数/検体数（陽性一致率）	
1,600 以上	27/27	(100%)
400 以上	31/31	(100%)
100 以上	31/32	(96.9%)
陽性全体	32/35	(91.4%)

【性能】

1. 性能

(1) 感度試験
管理用強陽性検体[注1)] 及び管理用弱陽性検体[注2)] での試験では、陽性と判定されました。
(2) 正確性試験
<1> 管理用強陽性及び管理用弱陽性検体での試験では、陽性と判定されました。
<2> 管理用陰性検体での試験では、陰性と判定されました。
(3) 同時再現性試験
管理用強陽性及び管理用弱陽性検体での同時 3 回の試験では、すべて陽性と判定されました。
管理用陰性検体での同時 3 回の試験では、すべて陰性と判定されました。
注1) 組換え SARS-CoV-2 抗原（管理用物質）を緩衝液で 7.6×10^3 pg/mL 相当となるように希釈した管理用検体。
注2) 組換え SARS-CoV-2 抗原（管理用物質）を緩衝液で 1.9×10^2 pg/mL 相当となるように希釈した管理用検体。
(4) 最小検出感度
6.64 pg/mL（組換え SARS-CoV-2 抗原）
203 RNA コピー/テスト(※1)
（SARS-CoV-2　JPN/TY/WK-521（国立感染症研究所株））
(※1) 国立感染症研究所・病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1 に従い値付けした国内臨床保存検体の RNA コピー数に対して、滅菌スワブで採取した検体を直接本試薬に供する検査方法を想定し、1 テストあたりに換算した RNA コピー数

2. 較正用基準物質

組換え SARS-CoV-2 抗原

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

(1) 検体、試料、試料滴下後の検査カートリッジの試料滴下穴及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱ってください。
検体採取、キットの操作、試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において、保護具を着用の上、十分注意をして作業してください。特に検査カートリッジを取り外す際に転倒させると、試料がこぼれて感染するおそれがあります。

(2) 本製品指定の滅菌スワブは弾力性がありますので、「【用法・用量（操作方法）】4. 試料の調製方法」において検体処理液チューブから滅菌スワブを引き抜く際に、試料が飛散しないように注意してください。

(3) 検体採取後の滅菌スワブを保管又は輸送する際に、滅菌スワブの個包装袋は使用しないでください。「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、適正な容器を使用して二次感染に注意してください。

(4) 検査に使用した滅菌スワブ等は、再使用しないでください。

(5) 誤って検体又は試料を付着させたり、こぼしたりした場合は、保護具を着用し、検体又は試料が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取ってください。
拭き取った後は、0.02 w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素約 200 ppm）で浸すように拭き取るか、75 ～ 95%のアルコールを全体に十分に噴霧したペーパータオルで全体を覆うようにして拭き取ってください。その後水拭きしてください。

(6) 検査カートリッジ裏面にガラスチップが貼付してあります。検査カートリッジを誤って落とした場合、ガラスチップが破損し、指先等を切創する危険性があります。検査カートリッジを取扱う際には、手袋等を着用の上、十分注意して操作してください。
また、ガラスチップが破損した状態で検査を行わないでください。検査を行うと、液漏れが発生し、接触すると感染するおそれがあります。

2. 使用上の注意

(1) 本製品は直射日光を避け、2 ～ 30℃で輸送・保存してください。

(2) 本製品を誤って凍結させた場合は使用しないでください。

(3) 使用期限を過ぎた本製品は使用しないでください。

(4) 本製品は 15 ～ 30℃の範囲で使用してください。
特に、冬季に冷たい机の上、もしくは暖房機器の近く等で検査を行う際には、本製品自体が上記の使用温度範囲外とならないように注意してください。

(5) 本製品を使用する前に、滅菌スワブ、検査カートリッジ、検体処理液（チューブ入り）、試薬付ノズル及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。
異常・破損がある場合には使用しないでください。

(6) 滅菌スワブは、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液の採取以外には使用しないでください。

(7) 検体処理液（チューブ入り）は、使用直前にアルミ袋から取り出してください。開封後は、アルミ袋を速やかに密封して貯蔵方法に従い保存し、残りをできるだけ早く使用してください。

(8) 検体処理液が検体処理液チューブの下方（底方向）にない場合や、液中に気泡がある場合は、検体処理液チューブを振ったり、軽く叩いたりして、検体処理液を検体処理液チューブの下方に集めてからアルミシールをはがしてください。

(9) 検査カートリッジは、使用直前にアルミ袋から取り出してください。アルミ袋から取り出して放置した検査カートリッジは、吸湿等の影響で所定の性能を示さないことがありますので、使用しないでください。

(10) 試薬付ノズルは、使用直前にアルミ袋から取り出してください。アルミ袋から取り出して放置した試薬付ノズルは、吸湿等の影響で所定の性能を示さないことがありますので、使用しないでください。

(11) 本製品の検査カートリッジ上面ラベル、および試薬付ノズルは黄緑です。黄緑以外の製品は、SARS-CoV-2 感染の検査には使用できません。

(12) 下記の Rapiim 検査キットの検査後の試料は、本製品では使用できません。
・インフルエンザウイルスキット Rapiim Flu-AB PRT-FLU01A
・SARS コロナウイルス抗原キット
Rapiim SARS-CoV-2-H PRT-C2H01A
・RS ウイルスキット Rapiim RSV PRT-RSV01A

3. 廃棄上の注意

(1) すべての検体は感染の危険性があるものとして扱い、検体、試料、これらが接触した容器・器具等は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。
〈1〉 最終濃度 3.5 vol%グルタルアルデヒド溶液に、30 分間以上浸漬します。
〈2〉 0.5 w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素 5000 ppm）に、1 時間以上浸漬します。
〈3〉 121℃で 20 分間以上高圧蒸気滅菌をします。
※〈1〉又は〈2〉の方法では、検体処理液チューブに装着した試薬付ノズルを外し、検体処理液チューブ及び内容物も滅菌処理してください。

(2) 検査カートリッジを廃棄する際に、転倒させると試料がこぼれて、感染するおそれがあります。必ず手袋を着用してください。

(3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法　：　2 ～ 30℃に保存
有効期間　：　製造月から 25 か月間
（外箱に表示の使用期限内にご使用ください）

【包装単位】

構成 ＼ 製品名	SARS コロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A （10 回用／1 箱）
検査カートリッジ（個包装）	10 個
試薬付ノズル（個包装）	10 個
検体処理液（チューブ入り）	10 本 （5 本／袋×2）
附属品	滅菌スワブ：10 本

【主要文献】

1. 国立感染症研究所編：病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1（2020 年 3 月版）
2. 厚生労働省編：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針　第 6 版（2022 年 12 月版）
3. Yamaoka et al. Highly Specific Monoclonal Antibodies Against SARS-CoV-2 Nucleocapsid Antigen for Accurate Diagnosis of COVID-19; Cell Reports Medicine

＊【問い合わせ先】

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
栃木県大田原市下石上 1385 番地
電話番号　0120-503251（コールセンタ）

＊＊【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

＊　キヤノン株式会社
東京都大田区下丸子 3-30-2
電話番号　03-3758-2111