

051977

研究用

AT 新型コロナウイルス抗原検査キット 取扱説明書

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit

B041988 | K0621

Bản hướng dẫn sử dụng bộ xét nghiệm nhanh covid19

**使用前に本説明書をよくお読みいただき
使用される方で自身の責任のもと自己採取を行い正しく使用してください。**

**Đọc kĩ hướng dẫn trước khi sử dụng
Sử dụng bộ xét nghiệm đúng cách và tự kiểm tra kết quả**

用途 Mục đích sử dụng

唾液検体中の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の抗原(タンパク質)の有無を検出する研究用調査キットです。
Đây là bộ xét nghiệm cơ thể có bị nhiễm virus corona(SARS-CoV-2) hay không thông qua nước bọt

キット内容 Bên trong bộ xét nghiệm



基本情報 Thông tin cơ bản

- 検体採取方法: 唾液検体
- 認定: CE認証品
- 使用期限: 製造日から24カ月間 (個装箱に記載)
- 保管条件: 2~30°C (室温)
- 変異株: 対応品
- 製造元: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd
- Phương pháp lấy mẫu: lấy nước bọt
- Chứng nhận: sản phẩm được chứng nhận CE
- Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất (có ghi trên bao bì)
- Bảo quản tại nhiệt độ từ 2-30 độ
- Đột biến: Sản phẩm tương ứng
- Nhà sản xuất: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd

注意事項 Chú ý

- [1] 本製品は、医薬品医療機器等法に基づく体外診断医薬品ではありません。
- [2] 本製品は、抗原検出結果から新型コロナウイルス感染有無の診断確定に使用するものではありません。
- [3] 新型コロナウイルス診断確定が必要な場合は、医療機関を受診してください。
- [4] 本製品は、20歳以上の方を対象としております。
- [5] 試験試料が皮膚に付着した場合は、直ちに洗い流してください。
- [6] 希釈液や検体処理液を目に入れないでください。万が一、目に入った場合は多量の水で15分以上洗い流し医療機関を受診してください。
- [7] 使用期限は、個装箱に記載しておりますので表示期限までにご使用ください。
- [8] 高温多湿及び直射日光を避け、室温2~30°Cの場所で保管してください。
- [9] 本製品のご使用は1回限りの使い捨てとなります。再利用しないでください。
- [10] 使用後は、燃えるごみとして廃棄してください。なお、本製品へウイルスが付着している可能性がありますのでビニール袋などに入れ、4日間保管後廃棄してください。各市町村によって特別な廃棄方法の通達が出ている場合は、指示に従ってください。

- [1] Sản phẩm này không phải là thuốc chẩn đoán trong ống nghiệm dựa trên Đạo luật Dược phẩm và Thiết bị Y tế.
- [2] Sản phẩm này không được sử dụng để xác nhận nhiễm coronavirus mới dựa trên kết quả phát hiện kháng nguyên.
- [3] Nếu bạn cần xác định chẩn đoán loại coronavirus mới, vui lòng tham khảo ý kiến của cơ sở y tế.
- [4] Sản phẩm này dành cho những người trên 20 tuổi.

- [5] Nếu mẫu thử dính vào da, hãy rửa sạch ngay lập tức.
- [6] Không để dung dịch pha loãng hoặc dung dịch xử lý mẫu vào mắt. Nếu nó dính vào mắt, hãy rửa sạch bằng nhiều nước trong ít nhất 15 phút và tham khảo ý kiến của cơ sở y tế.
- [7] Ngày hết hạn được ghi trên hộp đóng gói riêng, vì vậy vui lòng sử dụng trước ngày hết hạn.
- [8] Tránh nhiệt độ và độ ẩm cao và ánh nắng trực tiếp, và bảo quản ở nhiệt độ phòng từ 2 đến 30 ° C.
- [9] Sản phẩm này chỉ có thể được sử dụng một lần. Vui lòng không sử dụng lại.
- [10] Sau khi sử dụng, hãy vứt nó như rác có thể đốt được. Có khả năng vi-rút đã bám vào sản phẩm này, vì vậy hãy để sản phẩm này trong túi nhựa trong 4 ngày. Rồi mới vứt bỏ nó sau khi cất giữ một thời gian. Nếu thành phố của bạn có thông báo vứt bỏ đặc biệt cho bộ kit, hãy làm theo hướng dẫn của thành phố.

ご使用上の注意

- 検査結果に影響がでる恐れがあるため、検査前1時間は、飲食(水も含む)、喫煙、歯磨き、うがいなどはお控えください。
- 検査キットは開封後できるだけ早く(1時間以内)ご使用ください。
- 温度によって検査結果に影響を及ぼす可能性があるため、室温15~30°Cでご使用ください。
- Vui lòng không ăn và uống (kể cả nước), hút thuốc, đánh răng và súc miệng trong vòng 1 giờ trước khi xét nghiệm, vì có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- Vui lòng sử dụng bộ kiểm tra càng sớm càng tốt (trong vòng 1 giờ) sau khi mở.
- Sử dụng ở nhiệt độ phòng từ 15 đến 30 ° C, vì nhiệt độ có thể ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm.

検査手順 Cách sử dụng

STEP 1

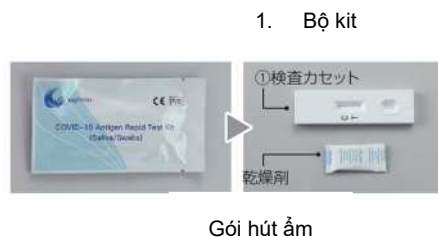
- (1) 上記の「ご使用上の注意」事項をお読みの上、検査準備を開始してください。
- (2) 検査カセットの包装を開封し、取り出してください。検査カセットには、品質を保持するための乾燥剤も同梱されていますが、検査には使用しません。

- (1) Vui lòng đọc phần "Hướng dẫn trước khi sử dụng" ở trên và bắt đầu chuẩn bị kiểm tra.
- (2) Mở bao bì của hộp kiểm tra và lấy bộ kit ra. Bộ kit kiểm tra vẫn được niêm phong

Bên trong cũng bao gồm một gói hút ẩm, gói này không dùng đến khi kiểm tra.

STEP 2

- (1) 唾液を採取する前にあらかじめ1~2分程度、口を閉じてうつむき、口の中に自然に出てくる唾液をためてください。
 - (2) 唾液採取袋に唇を近づけ、静かに3回程度(約1~2mL)唾を吐き出してください。唾液採取袋から唾液がこぼれないように、コップなどに仮置きしてください。
- ※痰の採取はできるだけお控えください。痰と希釈液が十分に混ざらなかったり、正しく検査できない可能性があります。



- (1) Trước khi lấy nước bọt, hãy ngậm miệng khoảng 1 đến 2 phút, cúi xuống để nước bọt xuất hiện tự nhiên trong miệng. Rồi ngậm đợi nước bọt tiết ra
 - (2) Đưa môi lại gần túi lấy nước bọt và nhẹ nhàng nhổ ra hoảng 3 lần (1 lần khoảng 1 đến 2 mL). Tạm thời đặt túi đựng nước bọt vào cốc để tránh nước bọt tràn ra khỏi túi.
- * Vui lòng hạn chế lấy đờm càng nhiều càng tốt. Đờm và chất pha loãng có thể không trộn đều có thể làm cho kết quả kiểm tra không được chính xác

STEP 3

- (1) 希釈液容器の凹部を数回ねじり、開封してください。
- (2) 希釈液容器と抽出管を手にとってください。
- (3) 希釈液を抽出管へすべて入れてください。

※希釈液がこぼれてしまったり、残ってしまった場合は、検体処理液が本体カセットに十分に浸透せず、正しい検査ができない可能性がありますのでご注意ください。



- (1) Vặn phần lõm của hộp đựng dung dịch pha loãng vài lần để mở.
- (2) Cầm hộp đựng chất pha loãng và ống chiết.
- (3) Cho tất cả dịch pha loãng vào ống chiết.

* Nếu chất pha loãng bị đổ hoặc bị sót lại, đổ tất cả phần còn lại vào ống chiết

Lưu ý đổ chất pha loãng vào ống chiết phải có lượng vừa đủ, nếu thiếu có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm

(4) スポイトのつまみ部に手指で力を加えて凹ませ、唾液採取袋から唾液を吸い取ってください。

(5) スポイトに採取した唾液を抽出管へ2滴注入してください。

※注入後、スポイトに残っている唾液は廃棄してください。



- (4) Dùng ngón tay bóp phần đuôi của ống lấy mẫu và hút nước bọt từ túi lấy nước bọt.

- (5) Bơm 2 giọt nước bọt thu được trong ống lấy mẫu vào ống chiết.

* Sau khi bơm, loại bỏ nước bọt còn lại trên ống nhỏ giọt.

(6) 抽出管の蓋を開けて希釈液と唾液が混ざるように、抽出管を10秒間程度左右に振ってください。

※抽出管の蓋の先端には穴があいていますので検体処理液がこぼれないようにしてください。

※抽出管の蓋の穴を手指でふさがらないでください。手指に付着している物質が検体処理液に悪影響を与える可能性があります。

※抽出管を強く握ると検体処理液がこぼれる可能性がありますのでお止めください。



- (6) Đậy nắp ống chiết và lắc đều ống chiết sang trong khoảng 10 giây để dịch pha loãng và nước bọt trộn đều.

* Có một lỗ trên đầu nắp của ống chiết, nên cẩn thận để không làm đổ.

* Không dùng ngón tay bịt lỗ trên nắp ống chiết. Các chất dính vào ngón tay có thể ảnh hưởng xấu đến dung dịch làm ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm

* Không bóp ống chiết vì có thể làm dung dịch tràn ra.

STEP 4

検査カセットを清潔で平らな場所に置き、検体処理液滴下部へ抽出管を手指で凹ませて検体処理液を2~3滴(約20 μ L)を注入後、15分間待機してください。ストップウォッチ等で15分間計測してください。

※1滴のみや4滴以上滴下した場合は、正しく検査できない可能性がありますので、滴下数を守ってください。

※検査判定部に検体処理液やその他の液体をこぼさないでください。



Đặt hộp xét nghiệm trên một bề mặt sạch và phẳng, dùng ngón tay ấn vào ống chiết. Sau khi nhỏ 2-3 giọt (khoảng 20 μ L) dung dịch, rồi đợi 15 phút. Đo trong khoảng 15 phút bằng đồng hồ bấm giờ hoặc loại tương tự.

* Nếu chỉ nhỏ 1 giọt hoặc 4 giọt trở lên thì có thể kết quả kiểm tra không được chính xác. Vì vậy không nhỏ quá nhiều hoặc quá ít, chỉ từ 2-3 giọt

* Không làm đổ chất lỏng xét nghiệm hoặc chất lỏng khác lên phần đánh giá thử nghiệm vì có thể gây ảnh hưởng đến kết quả

STEP 5

15 phút sau của kết quả chẩn đoán là kết quả của việc phát hiện kháng nguyên (protein) của SARS-CoV-2.

* Kết quả trong 15 phút là không hiệu lực, vì vậy hãy chú ý.

[C] và [T] có 2 vạch đỏ (tím) xuất hiện

Hiện diện của kháng nguyên SARS-CoV-2.

* Nếu trước [C] và [T] xuất hiện kết quả cũng như vậy.

[C] chỉ có 1 vạch đỏ (tím) xuất hiện

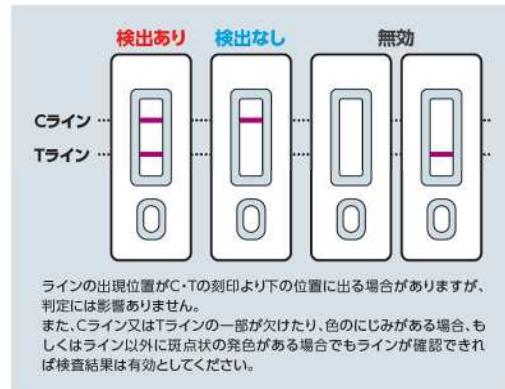
Hiện diện của kháng nguyên SARS-CoV-2 không được phát hiện.

[C] không có vạch đỏ (tím) xuất hiện

Kiểm tra là không hiệu lực. Hãy thử lại với bộ kit mới.

* Lượng mẫu không đủ hoặc lấy mẫu không đúng cách sẽ dẫn đến kết quả không hiệu lực, vì vậy hãy chú ý.

* Sau 15 phút vạch đỏ xuất hiện là kết quả chẩn đoán là không hiệu lực.



Kết quả sẽ hiển thị sau tầm 15 phút, lưu ý kết quả sau 25 phút sẽ không có giá trị.

Trong trường hợp hiện 2 vạch đỏ C và T

Dương tính (nếu hiện 2 vạch đỏ trước 15p vẫn là dương tính)

Trong trường hợp hiện 1 vạch đỏ C

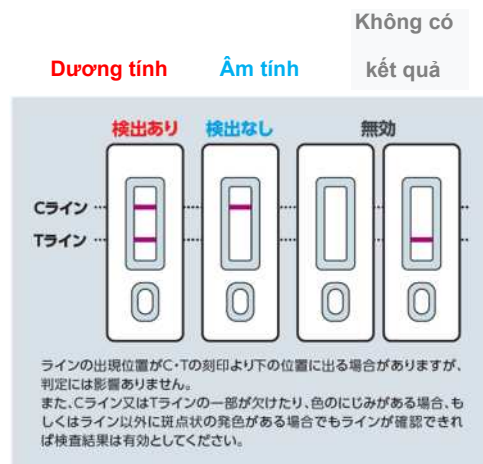
Âm tính

Trong trường hợp không hiện vạch hoặc chỉ hiện vạch T

Không có kết quả do cách đo sai, hãy đo lại bằng bộ kit khác

Sẽ không hiện kết quả nếu lấy lượng mẫu thiếu hoặc lấy sai mẫu.

Kết quả sau 25 phút sẽ không được tính.



Vị trí hiển thị của vạch đỏ có thể không trùng với mốc C và T nhưng không ảnh hưởng đến kết quả

Ngoài ra cho dù nếu vạch đỏ bị thiếu 1 phần, bị lem hoặc vạch bị biến thành màu khác nhưng vẫn nhìn rõ vạch thì kết quả vẫn được tính

Trên cơ sở kết quả chẩn đoán, bạn nên tự mình xác định có nhiễm corona hay chưa. Nếu cần chẩn đoán chính xác về corona, vui lòng liên hệ với trung tâm y tế công cộng hoặc cơ sở y tế.

Trên cơ sở kết quả của bộ kit, vui lòng không tự mình xác nhận bản thân đã bị nhiễm corona hay chưa. Nếu bạn cần chẩn đoán chính xác về corona, vui lòng liên hệ với trung tâm y tế công cộng hoặc cơ sở y tế.