

一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット

アンスペクトョーウW

<使用者向けの情報提供資料について>

ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

<キットの内容及び成分>

テストカセット (TEST CASSETTE)

(反応系に關与する成分 1テスト中)

マウス抗SARS-CoV-2抗原モノクローナル抗体

金コロイド結合マウス抗SARS-CoV-2抗原モノクローナル抗体

マウス抗インフルエンザウイルスA型抗原モノクローナル抗体

マウス抗インフルエンザウイルスB型抗原モノクローナル抗体

金コロイド結合マウス抗インフルエンザウイルスA型抗原モノクローナル抗体

金コロイド結合マウス抗インフルエンザウイルスB型抗原モノクローナル抗体

抽出バッファー (EXTRACTION BUFFER) (チューブ入り)

滴下チップ

滅菌綿棒 (鼻腔用)

<使用目的>

鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原、A型インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイルス抗原の検出

(SARS-CoV-2感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助)

<検査薬でわかること>

本キットは、新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原を同時に検査するキットですが、ウイルス量が最大になる時期が異なる等、それぞれのウイルスの性質が異なることが知られています。そのため、本キットは以下の点に留意の上、判定結果を活用してください。

- 発熱等の感冒症状がみられた場合にセルフチェックとして本キットを使用し、判定結果を踏まえて、お住まいの地域の自治体からの案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。
- 発症からの経過時間によって判定結果が変わりうるため、症状が出てから本キットを使用するまでの時間を記録し、医療機関の受診時に本キットの結果とあわせて医師に伝えてください。

※いずれの判定結果が陰性の場合でも、偽陰性(過って陰性と判定されること)の可能性がります。

※特にインフルエンザは、発病初期はウイルス量が少なくウイルス抗原を検出できない場合があることが知られています。

<検査薬の使い方>

●検査の準備

[キットの内容の確認]

- キットの箱の中身を取り出し、全て揃っているか確認します。

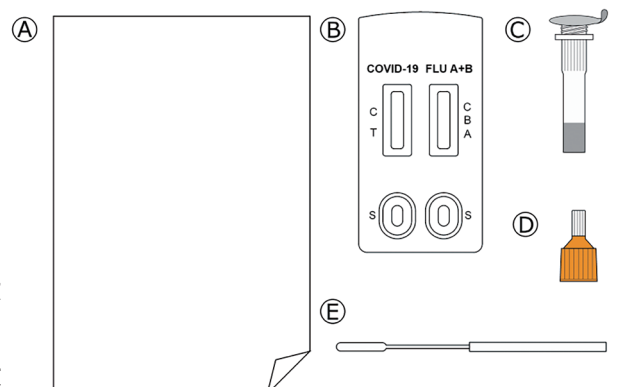
①添付文書

②テストカセット (TEST CASSETTE) (アルミ袋入り) ……1個

③抽出バッファー (EXTRACTION BUFFER) (チューブ入り) ……1本

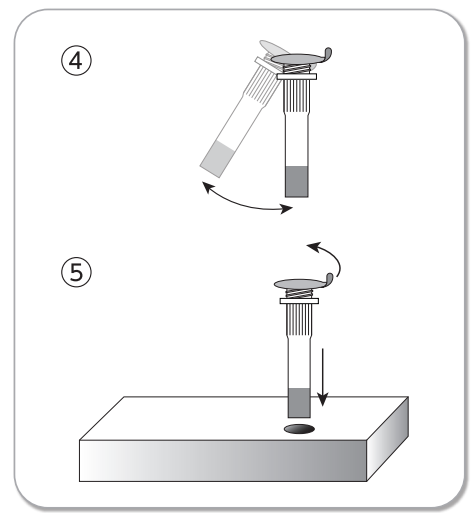
④滴下チップ ……1個

⑤滅菌綿棒 (鼻腔用) ……1本



【検体採取前の準備】

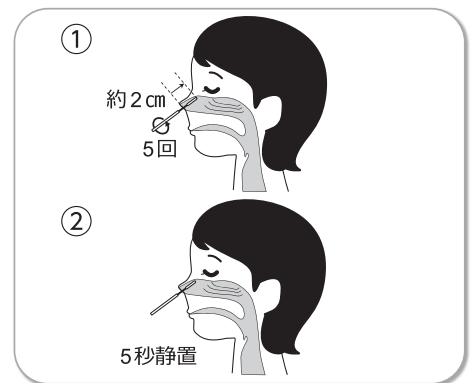
- ① 冷蔵庫等で保管されていた場合にはテストカセット(アルミ袋のまま)及び抽出バッファーを15-30℃に戻してから使用してください。
テストカセットは開封後、1時間以内に使用してください。
アルミ袋が破損している場合は使用しないでください。
- ② 検査を行う前に、時計又はタイマーを準備してください。
- ③ おもて面右下にある丸い切り取り線を切り取ります。
- ④ 抽出バッファーの入ったチューブを軽く振り、チューブ側面についている抽出バッファーを下に落とします。
- ⑤ チューブをなるべく顔から遠ざけ、抽出バッファーが飛散しないように注意しながらシールをはがしてチューブを立てます。



●検査のしかた

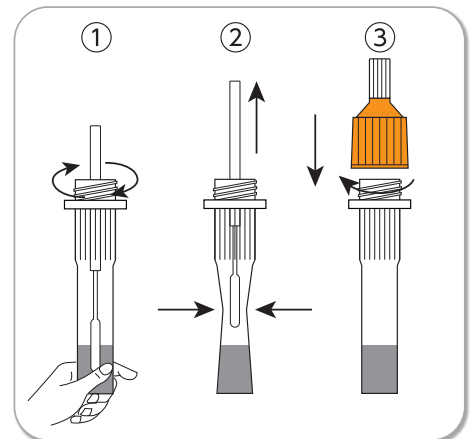
【検体採取(鼻腔ぬぐい液の自己採取)】

- ① キット付属の滅菌綿棒(鼻腔用)を鼻腔に沿って約2cm挿入してください。
- ② 綿棒を鼻の内壁に沿わせて5回程度回転させ、5秒静置し、引き抜いてください。
- ③ 綿棒が十分に湿っていることを確認してください。



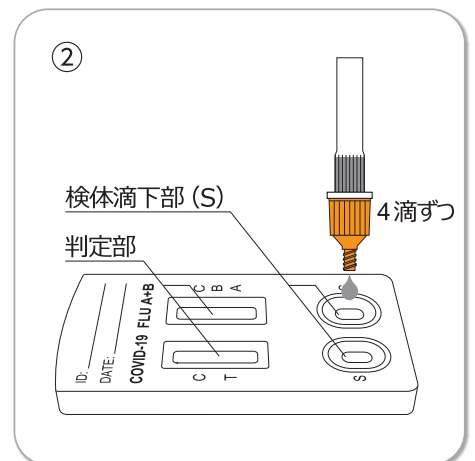
【試料調製】

- ① 検体を採取した綿棒の綿球部を速やかに抽出バッファーの入ったチューブに入れます。チューブを押さえ、綿球部をはさみつけるように10秒間攪拌し、検体を抽出します。
- ② 綿球部を強めにはさみ込みながら液体をしぼり出した後、綿棒をチューブに沿ってまっすぐに抜き取り、綿棒を捨ててください。
- ③ 滴下チップをチューブにしっかり取り付けます。














【試料滴下】

- ① 使用直前にテストカセットをアルミ袋から取り出し、判定窓のある面を上にして、水平に置いてください。
注) 開封時には、テストカセットの検体滴下部や判定窓に触れないでください。
- ② チューブの滴下チップのキャップを外してゆっくりと逆さまにし、チューブの側面を軽く押して、検体抽出バッファーをテストカセットの検体滴下部(S)に4滴ずつ滴下します。
検体滴下部は、COVID-19 Test(左側)とFLU A+B Test(右側)の2つあります。2つの検体滴下部にそれぞれ4滴を滴下してください。チューブの先端が検体滴下部に触れないようにして、垂直に滴下してください。
- ③ 15分静置して判定します。
注) 判定中は動かしたり触ったりしないでください。



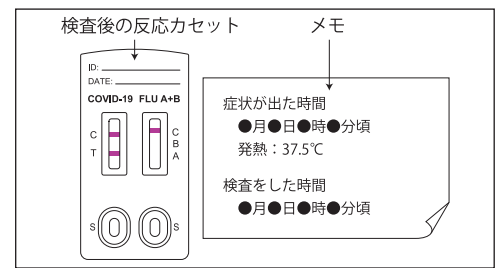
●判定のしかた

15分静置後、検査キットの判定部を以下のように判定してください。

判定方法	結果
<p>SARS-CoV-2抗原 陽性</p> <p>COVID-19 Testの判定部Tと判定部Cに赤紫色のラインが認められた場合。</p> 	<p>新型コロナウイルス抗原が検出されました。</p> <p>お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p>
<p>A型インフルエンザウイルス 陽性</p> <p>FLU A+B Testの判定部Aと判定部Cに赤紫色のラインが認められ、判定部Bにラインが認められない場合。</p> 	<p>A型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。</p> <p>お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p>
<p>B型インフルエンザウイルス 陽性</p> <p>FLU A+B Testの判定部Bと判定部Cに赤紫色のラインが認められ、判定部Aにラインが認められない場合。</p> 	<p>B型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。</p> <p>お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p>
<p>陰性</p> <p>COVID-19 Testの判定部Cに赤紫色のラインが認められ、判定部Tにラインが認められない場合。</p>  <p>FLU A+B Testの判定部Cに赤紫色のラインが認められ、判定部Aと判定部Bにラインが認められない場合。</p> 	<p>新型コロナウイルス抗原、A型及びB型インフルエンザウイルス抗原のいずれも検出されませんでした。</p> <p>偽陰性(過って陰性と判定されること)の可能性も考慮し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p>
<p>判定不能(再検査)</p> <p>COVID-19 Test及びFLU A+B Testの判定部Cにラインが認められない場合。</p>   <p>COVID-19 Test及びFLU A+B Testの判定部Cにラインが認められ、判定部A及び判定部Bにラインが認められない場合。</p>    	<p>たとえば、判定部T、判定部A及び判定部Bにラインが認められたとしても、判定部Cにラインが認められないため、検査結果は無効です。</p> <p>新しい検査キットを用いてもう一度検査を行ってください。</p>

<判定に関する注意>

- 指定された判定時間を過ぎた場合、検査キット上に表示される結果が変わることがありますので、必ず指定された時間で判定してください。本キットの結果を医療機関等に提示する場合も考慮して、「症状が出た時刻」、「本キットを使用した時刻」をメモした紙と一緒に判定部分の写真を撮影することをおすすめします。
- 検査キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、陽性であった場合と同様に適切に医療機関の受診等を行ってください。
- 判定部Tにラインが認められない場合、新型コロナウイルスが検出されなかったことを示していますが、検体の採取が不十分であった場合や検体中の新型コロナウイルスが本キットの検出感度以下であった可能性は否定できません。
- 判定部A又は判定部Bにラインが認められない場合、インフルエンザウイルスが検出されなかったことを示していますが、検体の採取が不十分であった場合や検体中のインフルエンザウイルスが検出感度以下であった可能性は否定できません。
- A型とB型インフルエンザウイルスの重複感染の発生頻度は非常にまれですが、判定部A、判定部B、判定部Cに赤紫色のラインが認められ、A型とB型インフルエンザウイルスがどちらも陽性となる場合があります。又、判定部AとBのラインが不明瞭な場合には偽陽性の可能性も考えられますので、再度検査を行うか医療機関の受診等を行ってください。
- 判定部のラインの一部がわずかに欠けることがまれにありますが、ラインが認められれば検査結果は有効です。又、すじ状の不規則なラインが出現した場合や判定部に色が残った場合等、判定部のラインの確認が困難な場合は、再度検査を行ってください。
- 判定部Cのラインは検査が正常に行われていることを確認する為のラインです。検体中のウイルスの量や検体に含まれる成分によって色調や濃淡が変化する可能性があります。判定部Cにラインが認められれば検査結果は有効です。
- 抽出バッファを滴下後は、判定が終わるまでテストカセットを持ち上げたり、動かしたりしないでください。



写真のイメージ

<受診方法の相談について>

結果等を踏まえて受診する場合は、まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に電話等で相談してください。

※院内感染を防止するため、緊急の場合を除いて、連絡なく医療機関に直接受診することは控えてください。

かかりつけ医がいないなど相談先に迷った場合は「受診・相談センター」(地域により名称が異なる場合があります)に相談してください。お近くの診療可能な医療機関や受診方法のご案内があります。下記URLにおいて、各都道府県が公表している、相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先がまとめられています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoud/covid19-kikokusyasessyokusya.html



<廃棄に関する注意について>

本キットや検体採取に使用した綿棒等は家庭ごみとして各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。使用後の綿棒等は感染性を有するおそれがありますので、廃棄時の取扱いには十分注意し、使用したキット(綿棒、チューブ等を含む)をごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。

[発売元]

興和株式会社 〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目 4-14

[製造販売元]

株式会社ニチレイバイオサイエンス 〒104-8402 東京都中央区築地 6-19-20