

一般用検査薬
第1類医薬品

この説明書をよく読んでからお使いください。
又、必要なときに読めるよう大切に保存してください。

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

アンスペクトゥーフW

この検査の使用について

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)の可能性あります。

※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。

この検査のしくみ(測定原理)

本キットは、鼻腔ぬぐい液中のSARSコロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原に、検査キット上の各抗原に対応する抗体が結合することによりキット上のラインとして確認するものです。

使用上の注意

❌ してはいけないこと

検査結果から自分で病気の診断をすることはできません(上記「この検査の使用について」に従ってください)。

🗨️ 相談すること

この説明書の記載内容で分かりにくいことがある場合は、医師又は薬剤師に相談してください。

🗑️ 廃棄に関する注意

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。

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)

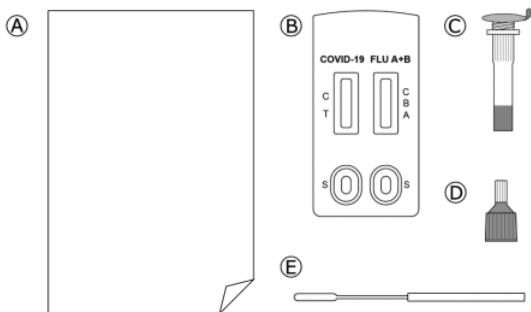
使用方法

● 検査の準備

<キットの内容の確認>

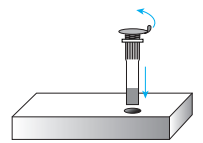
キットの箱の中身を取り出し、全て揃っているか確認します。

- ①添付文書(本紙)
- 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

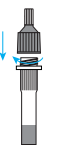
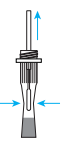
<検体採取(鼻腔ぬぐい液の自己採取)>

- 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。



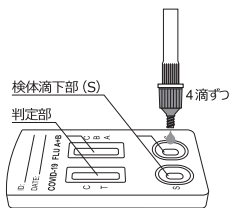
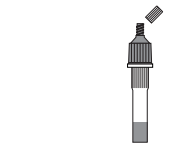
<試料調製>

- 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ます。
- ③チューブを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。
- ④15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>たとえ、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>

使用に際して、次のことに注意してください

<検体採取に関する注意>

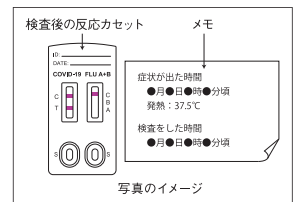
- 必ず清潔な綿棒（キット付属品）をご使用ください。
- 検体は採取後速やかに付属のチューブ（抽出バッファー）に入れ、速やかに検査を行ってください。
- 採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。
- 検体採取量が過剰な場合、検体の粘性が高い場合、固形物がある場合等で、判定部に背景色が残る、判定部のラインの呈色が弱い等判定が困難となる場合があります。

<検査手順に関する注意>

- 抽出バッファーが誤って目や口に入った場合や皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当を受けてください。
- テストカセットや抽出バッファーの入ったチューブは再使用しないでください。
- 抽出バッファーを滴下後は、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。

<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」と「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、判定が困難である場合には、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、SARS-CoV-2 抗原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、検体中にSARS-CoV-2が存在していても本キットの検出感度以下であった場合の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抗原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、検体中にインフルエンザウイルスが存在していても本キットの検出感度以下であった場合の可能性は否定できません。
- 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・B型インフルエンザウイルス抗原両陽性となる場合があります。A型・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。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欠ける場合がまれにありますが、わずかなラインの欠けは結果に影響がありません。ラインが認められれば検査結果は有効です。又、反応中にすじ状の不規則なラインが一時的に出現する場合があります。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、検体中の抗原量又は検体由来成分によって色調や濃淡が変化する可能性があります。呈色が認められれば検査結果は有効です。

* 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスにより本キットで陽性の結果が出る場合があります。

キットの内容及び成分

【内容】1回用 検査キット 1回分

1テスト中

テストカセット

(成分) 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)

保管及び取扱い上の注意

- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 直射日光や高温多湿を避け、2-30°Cで保管してください。
- 本キットの反応温度は15-30°Cの範囲であるため、冷たい場所や暖房器具の近く等で検査を行う場合には反応温度が範囲外とならないように注意してください。
- 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないでください。
- 使用直前に開封してください。
- 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- テストカセットの検体滴下部及び判定窓は直接手等で触れないようにしてください。

保管期間・有効期間

2-30°Cで保存 24ヶ月(使用期限は外箱に記載)

包装単位

1回用

本製品に関するお問い合わせ

お問い合わせ先は下記となります。

興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センター

TEL 03-3279-7755 FAX 03-3279-7566
 受付時間：月～金(祝日を除く)9:00～17:00

Kowa 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