

本製品は日本国法に基づき製造販売されたものです。また、この添付文書は日本国法に基づき作成した添付文書を翻訳したものであり、日本国外の法規に準じているわけではありません。

本产品根据日本法律进行制造和销售。另外，说明书是由基于日本法律制作的说明书翻译而来，并非遵照日本以外国家的法规。

**2025年7月修订(第3版)

*2025年1月修订(第2版)

使用前请仔细阅读本说明书。
此外，请妥善保管，以便在需要时阅读。

非处方检查药

第1类医药品

非处方
SARS冠状病毒抗原和
流感病毒抗原试剂盒

アンスペクトコーワW
Inspector Kowa W

关于本试剂盒的使用

本试剂盒可同时检测新型冠状病毒抗原及流感病毒抗原，但每种病毒的性质不同，诸如病毒载量最高时期不同等。因此，使用本试剂盒的判定结果时，请注意以下几点。

●如果在出现发烧等感冒症状时使用本试剂盒进行自测，请根据判定结果，遵循所居住地区地方政府的指导，适当前往医疗机构就诊等。

●由于判定结果可能因症状出现后的时间长短而改变，因此请记录从症状出现后到使用本试剂盒为止的时间，并在医疗机构就诊时将本试剂盒的结果一并告知医生。

※即使两种判定结果均为阴性，也有可能为假阴性(被误判为阴性)。

※尤其是流感，在发病初期病毒载量较少，可能无法检测到病毒抗原。

本试剂盒的原理(测量原理)

本试剂盒，通过将鼻拭子中的SARS冠状病毒抗原及流感病毒抗原与检测试剂盒上的与各抗原相匹配的抗体结合，并根据试剂盒上显示的线进行确认。

使用上的注意事项

禁止事项

不能根据检测结果自行诊断疾病(请遵循上述“关于本试剂盒的使用”)。

咨询相关事项

如果本说明书中有难以理解的内容，请咨询医生或药剂师。

有关废弃的注意事项

请按照各地方政府的废弃方法，将本试剂盒和用于采样的棉签等作为家庭垃圾进行废弃。

使用后的棉签等可能具有传染性，因此，废弃时请充分小心处理，将使用后的试剂盒(包括棉签、试管等)装入垃圾袋并扎紧密封，如果垃圾接触到垃圾袋外面或垃圾袋有破损时，请采取装入双层垃圾袋等方法，以免散落。

使用目的

检测鼻拭子中的SARS-CoV-2抗原、甲型流感病毒抗原及乙型流感病毒抗原
(辅助判定疑似感染SARS-CoV-2或流感病毒)

**使用方法

检测的准备

<确认试剂盒的内容物>

取出试剂盒中的物品，确认是否齐全。

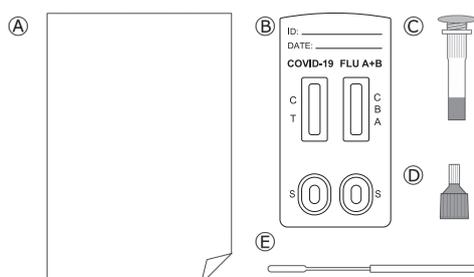
- ①附件资料(本纸)
- ②检测卡(TEST CASSETTE)(铝袋装) . . . 1个
- ③提取缓冲液(EXTRACTION BUFFER)(试管装) . . . 1瓶
- ④滴嘴 . . . 1个
- ⑤灭菌棉签(鼻腔用) . . . 1根

<采样前的准备>

①如果保管在冰箱等中，请将检测卡(未从铝袋中取出)及提取缓冲液恢复到15-30°C后再使用。
检测卡应在开封后1小时内使用。如果铝袋发生破损，请勿使用。

②在进行检测之前，请准备钟表或计时器。

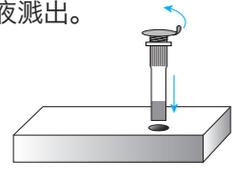
③请沿包装盒正面右下方的圆形虚线剪下。



④轻轻摇晃装有提取缓冲液的试管，让附着在试管侧面的提取缓冲液往下落。



⑤尽量让试管远离脸部，取下封条竖起试管插入包装盒的孔中，并注意不要让提取缓冲液溅出。



●检测方法

<采样(自行采集鼻拭子样本)>

①用试剂盒附属的灭菌棉签(鼻腔用)沿鼻腔插入约2cm。



②请将棉签沿鼻腔内壁旋转5次左右，并在静置5秒后拔出。



③请确认棉签充分湿润。

<试样制备>

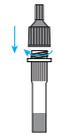
①将采集了样本的棉签的棉球部分迅速插入装有提取缓冲液的试管中。
按住试管，夹住棉球部分搅拌10秒，提取样本。



②请夹紧棉球部分并挤出液体后，将棉签沿着试管笔直拔出，并丢弃棉签。



③将滴嘴牢固地安装到试管上。



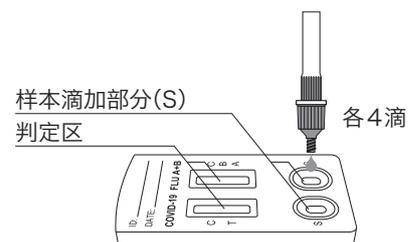
<滴加试样>

①直到即将开始使用前，再把检测卡从铝袋中取出，将有判定区的一面朝上并水平放置。
注) 开封时，请勿触摸检测卡的样本滴加部分和判定区。

②取下试管滴嘴的盖子。



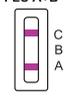
③把试管缓慢倒置，轻轻按压试管侧面，将样本提取缓冲液滴入检测卡的样本滴加部分(S)中，分别滴入4滴。
样本滴加部分为 COVID-19 Test(左侧)和 FLU A+B Test(右侧)2处。请在两个样本滴加部分中各滴入4滴。请垂直滴入，并确保试管前端不会接触到样本滴加部分。



④静置15分钟后判定。
注) 判定时请勿移动或触碰。

判定方法

静置 15 分钟后，按以下方法判定检测试剂盒的判定区。

判定方法	结果
 <p>SARS-CoV-2 抗原 阳性 如果 COVID-19 Test 的判定区 T 和判定区 C 出现红紫色线。</p>	<p>检测到了新型冠状病毒抗原。 也请确认所居住地区地方政府的最新信息等，并适当前往医疗机构就诊等。</p>
 <p>甲型流感病毒 阳性 如果 FLU A+B Test 的判定区 A 和判定区 C 出现红紫色线，而判定区 B 没有出现线。</p>	<p>检测到了甲型流感病毒抗原。 也请确认所居住地区地方政府的最新信息等，并适当前往医疗机构就诊等。</p>
 <p>乙型流感病毒 阳性 如果 FLU A+B Test 的判定区 B 和判定区 C 出现红紫色线，而判定区 A 没有出现线。</p>	<p>检测到了乙型流感病毒抗原。 也请确认所居住地区地方政府的最新信息等，并适当前往医疗机构就诊等。</p>
 <p>阴性 如果 COVID-19 Test 的判定区 C 出现红紫色线，而判定区 T 没有出现线。 如果 FLU A+B Test 的判定区 C 出现红紫色线，而判定区 A 和判定区 B 没有出现线。</p>	<p>新型冠状病毒抗原、甲型和乙型流感病毒抗原均未检测到。 请考虑到也有可能为假阴性(被误判为阴性)，适当前往医疗机构就诊等。</p>
  <p>无法判定(重新检测) 如果 COVID-19 Test 及 FLU A+B Test 的判定区 C 没有出现线。</p>	<p>即使在判定区 T、判定区 A 及判定区 B 出现了线，但如果判定区 C 没有出现线，则检测结果无效。 请用新的检测试剂盒，再次进行检测。</p>

使用时，请注意以下内容

<有关采样的注意事项>

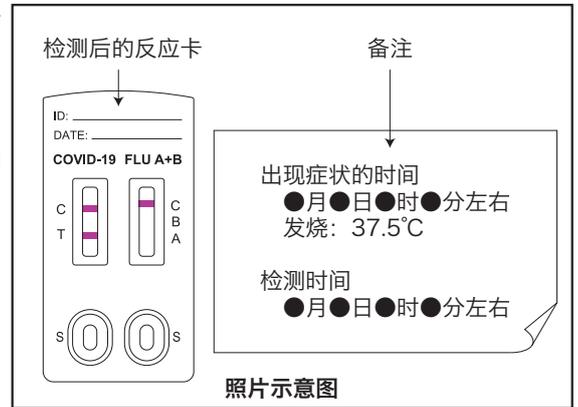
- 请务必使用干净的棉签(试剂盒附属品)。
- 采样后应迅速将样本放入附属的试管(提取缓冲液)中，并迅速进行检测。
- 如果采样方法、采样部位不同，可能无法得到正确的结果。
- 如果采样量过多、样本的粘性较高、含有固形物质时，可能会出现判定区留有背景色、判定区的线条显色较弱等难以进行判定的情况。

<有关检测步骤的注意事项>

- 如果提取缓冲液不慎进入眼睛和嘴中，或附着在皮肤上，请采取用水彻底冲洗等急救措施，并在必要时接受医生的治疗。
- 请勿重复使用已用过的检测卡或装过提取缓冲液的试管。
- 滴入提取缓冲液后，请勿在判定结束前抬起或移动检测卡。

<有关判定的注意事项>

- 如果超过规定的判定时间，试剂盒上显示的结果可能会改变，因此请务必在必规定的时间进行判定。考虑到也有可能向医疗机构等提交本试剂盒的结果，建议与备注了“出现症状的时间”和“使用本试剂盒的时间”的纸一同拍摄判定区的照片。
- 如果试剂盒上显示的结果不清晰难以判定，请与阳性结果时一样，适当前往医疗机构就诊等。
- 虽然判定区 T 没有出现线表示没有检测到 SARS-CoV-2 抗原，但不能排除采样不充分或样本中存在的 SARS-CoV-2 量低于本试剂盒检测灵敏度的可能性。
- 虽然判定区 A 或判定区 B 没有出现线表示没有检测到流感病毒抗原，但不能排除采样不充分或样本中存在的流感病毒量低于本试剂盒检测灵敏度的可能性。
- 有可能在判定区 A、判定区 B、判定区 C 出现红紫色线，甲型和乙型流感病毒抗原均呈阳性。甲型和乙型流感病毒重叠感染的发生频率非常罕见。此外，如果判定区 A 和判定区 B 的线不清晰，则有可能是假阳性，因此请重新检测或前往医疗机构就诊等。
- 在极少数情况下判定区线的一部分可能会缺失，但缺失极少部分不会影响结果。出现线，即表示检测结果有效。此外，在反应过程中可能会暂时出现条纹状的不规则线条。如果难以确认判定区的线，请重新检测。
- 判定区 C 的线的色调或浓淡可能因样本中的抗原量或源自样本的成分而变化，但如果出现颜色，即表示检测结果有效。
- 在接种经鼻流感减毒活疫苗后的一段时间内，源自疫苗的流感病毒可能会导致本试剂盒产生阳性结果。



*

试剂盒的内容物及成分

【内容物】单次用 检测试剂盒 单次用量

1次检测中

检测卡

(成分)小鼠抗 SARS-CoV-2 抗原单克隆抗体

胶体金共轭小鼠抗 SARS-CoV-2 抗原单克隆抗体

小鼠抗甲型流感病毒抗原单克隆抗体

小鼠抗乙型流感病毒抗原单克隆抗体

胶体金共轭小鼠抗甲型流感病毒抗原单克隆抗体

胶体金共轭小鼠抗乙型流感病毒抗原单克隆抗体

提取缓冲液(EXTRACTION BUFFER) (试管装)

滴嘴

灭菌棉签(鼻腔用)

保管及使用上的注意事项

- ①请保管在儿童接触不到的地方。
- ②请避免阳光直射、高温和多湿，并保管在 2-30°C 的温度下。
- ③本试剂盒的反应温度范围为 15-30°C，因此在寒冷的地方或取暖设备附近等进行检测时，请注意确保反应温度不超出范围。
- ④为保证品质，请勿替换装到其他容器中。
- ⑤请直到即将开始使用前，再开封。
- ⑥请勿使用超过使用期限的产品。
- ⑦请勿直接用手等触摸检测卡的样本滴加部分及观察窗。

保管期限 / 有效期限

在 2-30°C 下可保存 24 个月 (使用期限标示在外包装盒上)

包装单位

单次用

Distributor: Kowa Company, Ltd. 3-4-14, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo

Marketing Authorization Holder: NICHIREI BIOSCIENCES INC. 6-19-20, Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo