

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。

본 제품은 일본 국내법에 근거하여 제조 판매되었습니다. 또한, 이 첨부문서는 일본 국내법에 근거하여 작성한 첨부문서를 번역한 것으로, 일본 국외의 법규에 준거하는 것이 아닙니다.

- *2025년 7월 개정(제3판)
- *2025년 1월 개정(제2판)

본 설명서를 꼼꼼히 읽은 후 사용하십시오.
또한 필요할 때 읽을 수 있도록 잘 보관하십시오.

일반용 검사약

제1류 의약품

일반용
SARS 코로나 바이러스 항원 및
인플루엔자 바이러스 항원 키트

アンスペクトコーワW

Inspector Kowa W

본 검사의 사용에 대하여

본 키트는 신종 코로나 바이러스 항원 및 인플루엔자 바이러스 항원을 동시에 검사하는 키트이지만, 바이러스양이 최대가 되는 시기에 차이가 있는 등 각 바이러스의 성질이 서로 다르다는 사실이 알려져 있습니다. 따라서 본 키트는 다음과 같은 사항에 유의한 후 판정 결과를 활용하십시오.

- 발열 등 감기 증상이 있는 경우 본 키트를 자가 진단용으로 사용한 후 판정 결과를 바탕으로 해당 지역 지자체의 안내에 따라 적절하게 의료기관에서 진찰 등을 받으십시오.
 - 발병 후 경과 시간에 따라 판정 결과가 달라질 수 있으므로, 증상이 나타난 후 본 키트를 사용하기까지의 시간을 기록해 두고 의료기관에서 진찰받을 때 본 키트 결과와 함께 의사에게 알려 주십시오.
- ※ 어느 쪽이든 판정 결과가 음성으로 나오더라도 위음성(거짓 음성으로 판정되는 것)의 가능성이 있습니다.
※ 특히 인플루엔자의 경우 발병 초기에는 바이러스양이 적어 바이러스 항원을 검출하지 못하는 경우가 있는 것으로 알려져 있습니다.

본 검사의 원리(측정 원리)

본 키트는 콧속을 훑어서 채취한 검체 내 SARS 코로나 바이러스 항원 및 인플루엔자 바이러스 항원이 검사 키트상의 각 항원에 대응하는 항체와 결합함으로써 키트상에 나타나는 선으로 확인하는 방식입니다.

사용상의 주의

☒ 금기 사항

검사 결과로는 스스로 질병을 진단할 수 없습니다.(위의 '본 검사의 사용에 대하여' 에 따르십시오)

👤 상담이 필요한 경우

이 설명서 내용 중 이해하기 어려운 점이 있는 경우 의사나 약사에게 상담하십시오.

폐기 시 주의사항

본 키트와 검체 채취에 사용한 면봉 등은 각 지자체의 폐기 방법에 따라 생활쓰레기로 폐기하십시오.
사용 후 면봉 등은 감염성이 있을 수 있으므로 폐기 시 취급에 충분히 주의하고, 사용한 키트(면봉, 튜브 등 포함)를 쓰레기봉지에 넣고 단단히 밀봉합니다. 쓰레기가 봉지 외부에 닿거나 봉지가 찢어진 경우에는 이중으로 쓰레기봉지에 넣는 등 흩어지지 않도록 주의하십시오.

사용 목적

콧속을 훑어서 채취한 검체 내 SARS-CoV-2 항원, A형 인플루엔자 바이러스 항원 및 B형 인플루엔자 바이러스 항원의 검출 (SARS-CoV-2 감염 의심 또는 인플루엔자 바이러스 감염 의심 판정 보조)

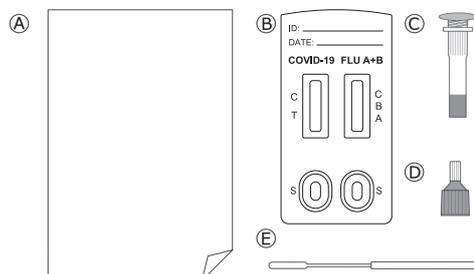
** 사용 방법

● 검사 준비

<키트 내용 확인>

키트 상자의 구성품을 꺼내 모두 갖춰져 있는지 확인합니다.

- (A) 첨부 문서(본지)
- (B) 테스트 카세트(TEST CASSETTE) (알루미늄 포장)...1개
- (C) 추출 완충액(EXTRACTION BUFFER) (튜브형)...1개
- (D) 점적 팁...1개
- (E) 멸균 면봉(콧속용)...1개



<검체 채취 전 준비>

①병장고 등에 보관되어 있던 경우 테스트 카세트(알루미늄 봉지 그대로) 및 추출 완충액을 15~30℃로 되돌린 후 사용하십시오.
테스트 카세트는 개봉 후 1시간 이내에 사용하십시오. 알루미늄 봉지가 파손된 경우 사용하지 마십시오.

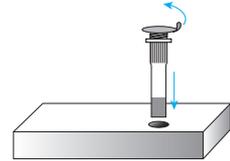
②검사하기 전에 시계 또는 타이머를 준비합니다.

③겉포장 상자의 앞면 오른쪽 하단에 있는 등근 절취선을 따라 잘라냅니다.

④추출 완충액이 담긴 튜브를 가볍게 흔들어 튜브 측면에 붙은 추출 완충액을 아래로 떨어지게 합니다.



⑤튜브를 얼굴에서 최대한 멀리 떨어뜨린 상태에서 추출 완충액이 튀지 않도록 주의하면서 스티커를 제거한 후 겉포장 상자의 구멍에 튜브를 세워 둡니다.



●검사 방법

<검체 채취(콧속을 훑어 검체를 직접 채취)>

①키트에 포함된 멸균 면봉(콧속용)을 콧속에 약 2cm 집어넣으십시오.



②면봉을 코 안쪽 벽면을 따라 5회 정도 돌린 후 5초 그대로 두었다가 빼내십시오.



③면봉이 충분히 젖어 있는지 확인하십시오.

<시료 조제>

①검체를 채취한 면봉의 끝을 즉시 추출 완충액이 담긴 튜브에 넣습니다.
튜브를 누르고 면봉 끝을 끼우듯이 10초 휘저어 검체를 추출합니다.



②면봉 끝을 짝 눌러 액체를 짜낸 후, 튜브를 따라 면봉을 곧게 빼내어 면봉을 버리십시오.



③점적 팁을 튜브에 단단히 장착합니다.



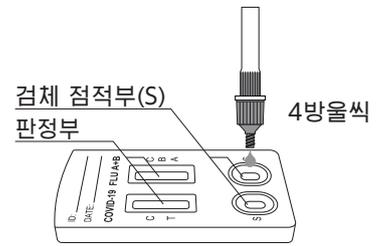
<시료 점적>

①사용 직전에 테스트 카세트를 알루미늄 포장에서 꺼내어 판정부가 위로 오도록 수평으로 놓으십시오.
주) 개봉 시 테스트 카세트의 검체 점적부나 판정부에 닿지 않도록 주의하십시오.

②튜브의 점적 팁 뚜껑을 제거합니다.



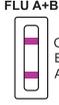
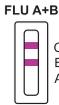
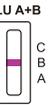
③ 튜브를 천천히 거꾸로 뒤집은 후 튜브 측면을 가볍게 눌러 검체 추출 완충액을 테스트 카세트의 검체 점적부(S)에 4방울씩 떨어뜨립니다. 검체 점적부는 COVID-19 Test(왼쪽)와 FLU A+B Test(오른쪽)의 2곳입니다. 2곳의 검체 점적부에 각각 4방울씩 떨어뜨립니다. 튜브 끝이 검체 점적부에 닿지 않도록 수직으로 떨어뜨리십시오.



④ 15분 그대로 둔 후 판단합니다.
 주) 판정 중에는 움직이거나 만지지 마십시오.

판정 방법

15분 그대로 둔 후, 검사 키트의 판정부를 다음과 같이 판정해 주십시오.

판정 방법	결과
 <p>SARS-CoV-2 항원 양성 COVID-19 Test의 판정부 T와 판정부 C에 적자색 선이 나타난 경우.</p>	신종 코로나 바이러스 항원이 검출되었습니다. 거주 지역 지자체의 최신 정보 등을 확인한 후 적절하게 의료기관에서 진찰 등을 받으십시오.
 <p>A형 인플루엔자 바이러스 양성 FLU A+B Test의 판정부 A와 판정부 C에 적자색 선이 나타나고, 판정부 B에는 선이 나타나지 않은 경우.</p>	A형 인플루엔자 바이러스 항원이 검출되었습니다. 거주 지역 지자체의 최신 정보 등을 확인한 후 적절하게 의료기관에서 진찰 등을 받으십시오.
 <p>B형 인플루엔자 바이러스 양성 FLU A+B Test의 판정부 B와 판정부 C에 적자색 선이 나타나고, 판정부 A에는 선이 나타나지 않은 경우.</p>	B형 인플루엔자 바이러스 항원이 검출되었습니다. 거주 지역 지자체의 최신 정보 등을 확인한 후 적절하게 의료기관에서 진찰 등을 받으십시오.
 <p>음성 COVID-19 Test의 판정부 C에 적자색 선이 나타나고, 판정부 T에는 선이 나타나지 않은 경우.</p>  <p>FLU A+B Test의 판정부 C에 적자색 선이 나타나고, 판정부 A와 판정부 B에는 선이 나타나지 않은 경우.</p>	신종 코로나 바이러스 항원, A형 및 B형 인플루엔자 바이러스 항원은 모두 검출되지 않았습니다. 위음성(거짓 음성으로 판정되는 것)의 가능성도 고려하여 적절하게 의료기관에서 진찰 등을 받으십시오.
  <p>판정 불능(재검사) COVID-19 Test 및 FLU A+B Test의 판정부 C에 선이 나타나지 않은 경우.</p>    	설령 판정부 T, 판정부 A, 판정부 B에 선이 나타났더라도 판정부 C에 선이 나타나지 않아 검사 결과는 무효입니다. 새로운 검사 키트를 사용하여 다시 한번 검사해 주십시오.

사용 시 다음 사항에 주의하십시오.

<검체 채취 시 주의사항>

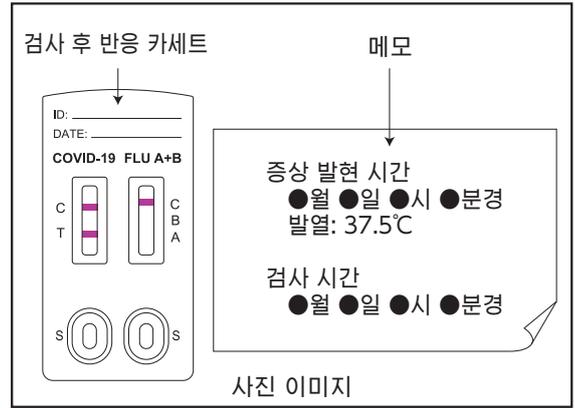
- 반드시 깨끗한 면봉(키트 부속품)을 사용하십시오.
- 검체는 채취 후 즉시 키트에 포함된 튜브(추출 완충액)에 넣고 바로 검사하십시오.
- 채취 방법, 채취 부위가 다르면 정확한 결과를 얻지 못할 수 있습니다.
- 검체 채취량이 과다한 경우, 검체의 점도가 높은 경우, 고형물이 있는 경우 등으로 인해 판정부에 배경색이 남거나 판정부 선의 색이 약하게 나타나는 등 판정이 어려워질 수 있습니다.

<검사 절차 관련 주의사항>

- 추출 완충액이 실수로 눈이나 입에 들어가거나 피부에 묻은 경우에는 물로 충분히 씻어내는 등 응급조치를 취하고, 필요시 의사의 처치를 받으십시오.
- 테스트 카세트나 추출 완충액이 담긴 튜브는 재사용하지 마십시오.
- 추출 완충액을 떨어뜨린 후 판정이 완료될 때까지 테스트 카세트를 들어 올리거나 움직이지 마십시오.

<판정 시 주의사항>

- 지정된 판정 시간이 지나면 검사 키트에 표시된 결과가 달라질 수 있으므로, 반드시 지정된 시간 내에 판정해 주십시오. 본 키트의 결과를 의료기관 등에 제시하는 경우를 고려하여 ‘증상이 나타난 시간’과 ‘본 키트를 사용한 시간’을 메모한 종이와 함께 판정 부분의 사진을 촬영해 두실 것을 권장합니다.
- 검사 키트에 표시된 결과가 명확하지 않아 판정이 어려운 경우에는 양성인 경우와 마찬가지로 적절하게 의료기관에서 진찰 등을 받으십시오.
- 판정부 T에 선이 나타나지 않는 경우 SARS-CoV-2 항원이 검출되지 않았음을 의미하지만, 검체 채취가 충분하지 않았거나 검체 내에 SARS-CoV-2가 존재하더라도 본 키트의 검출 감도 이하였을 가능성은 배제할 수 없습니다.
- 판정부 A 또는 판정부 B에 선이 나타나지 않은 경우, 인플루엔자 바이러스 항원이 검출되지 않았음을 의미하지만, 검체 채취가 충분하지 않았거나 검체 내에 인플루엔자 바이러스가 존재하더라도 본 키트의 검출 감도 이하였을 가능성은 배제할 수 없습니다.
- 판정부 A, 판정부 B, 판정부 C에 적자색 선이 나타날 경우 A형, B형 인플루엔자 바이러스 항원이 양성일 수 있습니다. A형, B형 인플루엔자 바이러스의 동시 감염은 매우 드물게 발생합니다. 또한 판정부 A와 B의 선이 불분명한 경우에는 위양성일 가능성도 있으므로 재검사를 하거나 의료기관에서 진찰을 받으십시오.
- 판정부의 선 일부가 간혹 결손되는 경우가 있지만, 미세한 선 결손은 결과에 영향을 주지 않습니다. 선이 나타나면 검사 결과는 유효합니다. 또한 반응 중에 일시적으로 줄무늬 모양의 불규칙한 선이 나타날 수 있습니다. 판정부의 선 확인이 곤란한 경우 재검사하십시오.
- 판정부 C의 선은 검체 내 항원의 양 또는 검체 유래 성분에 따라 색조나 진하기가 달라질 수 있지만, 색이 나타나면 검사 결과는 유효합니다.
- * ●비강 내로 투여하는 약독화 인플루엔자 생백신 접종 후 일정 기간은 백신 유래 인플루엔자 바이러스의 영향으로 본 키트에서 양성 결과가 나올 수 있습니다.



키트 내용 및 성분

[내용] 1회용 검사 키트 1회분

1테스트 중

테스트 카세트

(성분) 마우스 항 SARS-CoV-2 항원 단클론 항체

금 콜로이드 결합 마우스 항 SARS-CoV-2 항원 단클론 항체

마우스 항 인플루엔자 바이러스 A형 항원 단클론 항체

마우스 항 인플루엔자 바이러스 B형 항원 단클론 항체

금 콜로이드 결합 마우스 항 인플루엔자 바이러스 A형 항원 단클론 항체

금 콜로이드 결합 마우스 항 인플루엔자 바이러스 B형 항원 단클론 항체

추출 완충액(EXTRACTION BUFFER) (튜브형)

점적 팁

멸균 면봉(콧속용)

보관 및 취급상의 주의

- ①어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ②직사광선이나 고온다습한 곳을 피하여 2~30°C에서 보관하십시오.
- ③본 키트의 반응 온도는 15~30°C 범위이므로, 추운 장소나 난방기구 근처 등에서 검사할 경우 반응 온도가 이 범위를 벗어나지 않도록 주의하십시오.
- ④품질 유지를 위해 다른 용기에 옮겨 담지 마십시오.
- ⑤사용 직전에 개봉하십시오.
- ⑥사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- ⑦테스트 카세트의 검체 점적부 및 판정창은 손 등으로 직접 만지지 마십시오.

보관기간 및 유효기간

2~30°C에서 보관 24개월(사용기한은 겉상자에 기재)

포장 단위

1회용

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