

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。

本産品係依據日本國內法令製造販賣。此外，此說明書為依據日本國內法令規定之說明書之日翻中譯本，並不必然代表遵照日本國外之法令。

**2025年7月修訂(第3版)
*2025年1月修訂(第2版)

使用前請仔細閱讀說明書。
另外，請妥善保管說明書，以備在必要時可以閱讀。

一般用檢驗試劑

第1類醫藥品

一般用
新型冠狀病毒抗原及
流感病毒抗原檢驗試劑盒

アンスペクトコーワW
Inspector Kowa W

有關本試劑盒之使用

本試劑盒可同時檢測新型冠狀病毒抗原及流感病毒抗原，但已知這兩種病毒的性質不同，包括病毒載量達到高峰的時期亦有所差異。因此，使用本試劑盒的判定結果時，請注意以下幾點。

- 若出現發燒等類似感冒症狀時使用本檢測盒進行自我檢測，請依據檢測結果，遵循居住地區的地方政府之指導，適當前往醫療機構就診等。
 - 由於判定結果可能因症狀出現後之時間長短有所變化，因此請記錄從症狀出現至使用本檢測盒為止之時間，並於醫療機構就診時將本檢測盒之結果一併告知醫生。
- ※即使兩種判定結果皆為陰性，也有可能為假陰性(誤判為陰性)。
※尤其是流感，在發病初期病毒載量較少，可能無法檢測到病毒抗原。

本試劑盒的原理(測量原理)

本試劑盒，透過將鼻腔分泌液體中的SARS冠狀病毒抗原及流感病毒抗原，與檢測試劑盒上的各抗原對應的抗體結合，並根據試劑盒上顯示的線進行確認。

使用上的注意事項

⊗ 禁止事項

不能根據檢測結果自行診斷疾病(請遵循上述「有關本試劑盒之使用」)。

🗣️ 諮詢

如果本說明書中有難以理解的內容，請諮詢醫生或藥劑師。

有關廢棄的注意事項

請按照各地方政府的廢棄方法，將本試劑盒和用於檢體採集的棉棒等以家庭垃圾廢棄。

使用後的棉棒等可能具有傳染性，因此，廢棄時請充分小心處理，將使用後的試劑盒(包括棉棒、試管等)裝入垃圾袋並綁緊密封，如果垃圾接觸到垃圾袋外面或垃圾袋有破損時，請使用雙層垃圾袋等，注意避免散落。

使用目的

檢測鼻腔分泌液體中的SARS-CoV-2抗原、甲型流感病毒抗原及乙型流感病毒抗原
(輔助判定疑似感染SARS-CoV-2或流感病毒)

** 使用方法

● 檢測之準備

< 確認試劑盒的內容物 >

取出試劑盒中的物品，確認是否齊全。

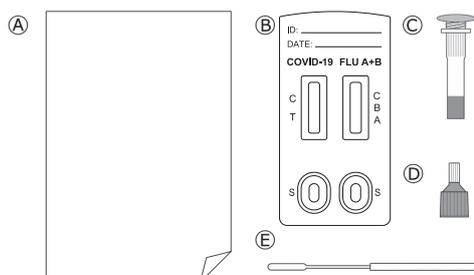
- ① 附件資料(本紙)
- ② 檢測卡(TEST CASSETTE)(鋁袋裝) . . . 1個
- ③ 萃取緩衝液(EXTRACTION BUFFER)(試管裝) . . . 1支
- ④ 滴管 . . . 1支
- ⑤ 滅菌棉棒(鼻腔用) . . . 1支

< 檢體採集前的準備 >

① 如果保管在冰箱等中，請將檢測卡(未從鋁袋中取出)及萃取緩衝液恢復到15-30°C後再使用。
檢測卡應在開封後1小時內使用。如果鋁袋有破損的狀況，請勿使用。

② 在進行檢測之前，請準備時鐘或計時器。

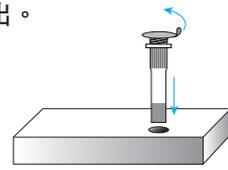
③ 請沿外盒的正面右下方的圓形虛線剪下。



④輕輕搖晃裝有萃取緩衝液的試管，讓附著在試管側面的萃取緩衝液往下落。



⑤儘量讓試管遠離臉部，取下封條豎起試管插入外盒洞內，並注意不要讓萃取緩衝液濺出。



● 檢測方法

< 檢體採集 (自行採集鼻腔分泌液體) >

①用試劑盒附屬的滅菌棉棒 (鼻腔用) 沿鼻腔插入約 2cm。



②請將棉棒沿鼻腔內壁旋轉5次左右，並在靜置5秒後拔出。



③請確認棉棒充分濕潤。

< 檢體調製 >

①將採集了檢體的棉棒的棉球部分迅速插入裝有萃取緩衝液的試管中。
按住試管，夾住棉球部分攪拌10秒，萃取檢體。



②請夾緊棉球部分並擠出液體後，將棉棒沿著試管筆直拔出，並丟棄棉棒。



③將滴嘴確實安裝到試管上。



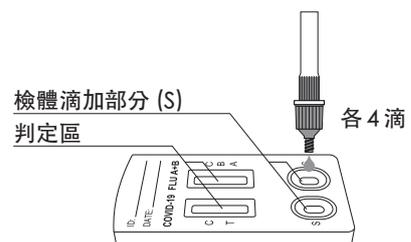
< 檢體滴加 >

①直到即將開始使用前，再把檢測卡從鋁袋中取出，將有判定區的一面朝上並水平擺放。
注意 開封時，請勿觸摸檢測卡的檢體滴加部分和判定區。

②取下試管滴嘴的蓋子。



③把試管緩慢倒放，輕輕按壓試管側面，將檢體萃取緩衝液滴入檢測卡的檢體滴加部分(S)中，分別滴入4滴。
檢體滴加部分為 COVID-19 Test(左側) 和 FLU A+B Test(右側) 2處。請在兩個檢體滴加部分中各滴入4滴。請垂直滴入，並確保試管前端不會接觸到檢體滴加部分。



④靜置15分鐘後判定。
注意 判定時請勿移動或觸碰。

●判定方法

靜置 15 分鐘後，按照以下方法判定檢測試劑盒的判定區。

判定方法	結果
 <p>SARS-CoV-2 抗原 陽性 如果 COVID-19 Test 的判定區 T 和判定區 C 出現紅紫色線。</p>	<p>檢測到了新型冠狀病毒抗原。 也請確認所居住地區地方政府的最新資訊等，並適當前往醫療機構就診等。</p>
 <p>甲型流感病毒 陽性 如果 FLU A+B Test 的判定區 A 和判定區 C 出現紅紫色線，而判定區 B 沒有出現線。</p>	<p>檢測到了甲型流感病毒抗原。 也請確認所居住地區地方政府的最新資訊等，並適當前往醫療機構就診等。</p>
 <p>乙型流感病毒 陽性 如果 FLU A+B Test 的判定區 B 和判定區 C 出現紅紫色線，而判定區 A 沒有出現線。</p>	<p>檢測到了乙型流感病毒抗原。 也請確認所居住地區地方政府的最新資訊等，並適當前往醫療機構就診等。</p>
  <p>陰性 如果 COVID-19 Test 的判定區 C 出現紅紫色線，而判定區 T 沒有出現線。 如果 FLU A+B Test 的判定區 C 出現紅紫色線，而判定區 A 和判定區 B 沒有出現線。</p>	<p>皆未檢測到新型冠狀病毒抗原、甲型和乙型流感病毒抗原。 請考慮到也有可能為假陰性 (誤判為陰性)，適當前往醫療機構就診等。</p>
      <p>無法判定 (重新檢測) 如果 COVID-19 Test 及 FLU A+B Test 的判定區 C 沒有出現線。</p>	<p>即使在判定區 T、判定區 A 及判定區 B 出現了線，但如果判定區 C 沒有出現線，則檢測結果無效。 請用新的檢測試劑盒，再次重新檢測。</p>

使用時，請注意以下內容

<有關檢體採集的注意事項>

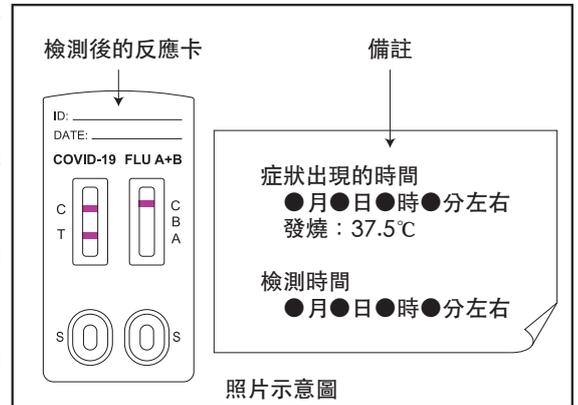
- 請務必使用乾淨的棉棒 (試劑盒附屬品)。
- 檢體採集後應迅速將檢體放入附屬的試管 (萃取緩衝液) 中，並迅速進行檢測。
- 如果採集方法、採集部位不同，可能無法得到正確的結果。
- 如果檢體採集量過多、檢體的粘性較高、含有固形物質時，可能會出現判定區殘留背景色、判定區的線條顯色較弱等難以進行判定的情況。

<有關檢測步驟的注意事項>

- 如果萃取緩衝液不慎進入眼睛和嘴中，或附著在皮膚上，請用水徹底沖洗等急救措施，並在必要時接受醫生的治療。
- 請勿重複使用已用過的檢測卡或裝過萃取緩衝液的試管。
- 滴入萃取緩衝液後，請勿在判定結束前拿起或移動檢測卡。

<有關判定的注意事項>

- 如果超過規定的判定時間，試劑盒上顯示的結果可能會改變，因此請務必在規定的時間進行判定。考慮到可能需要向醫療機構等出示本試劑盒的結果，建議將判定部分與紀錄了「症狀出現的時間」和「使用本試劑盒的時間」的紙一同拍照留存。
- 如果試劑盒上顯示的結果不清晰，難以判定，請如同陽性結果一般，適當前往醫療機構就診等。
- 雖然判定區T沒有出現線，表示沒有檢測到SARS-CoV-2抗原，但無法排除檢體採集不充分或檢體中存在的SARS-CoV-2量低於本試劑盒檢測靈敏度之可能性。
- 雖然判定區A或判定區B沒有出現線，表示沒有檢測到流感病毒抗原，但無法排除體採集不充分或檢體中存在的流感病毒量低於本試劑盒檢測靈敏度之可能性。
- 有可能在判定區A、判定區B、判定區C出現紅紫色線，甲型和乙型流感病毒抗原皆呈現陽性。甲型和乙型流感病毒重疊感染的發生頻率非常罕見。此外，如果判定區A和判定區B的線不清晰，則有可能是假陽性，因此請重新檢測或前往醫療機構就診等。
- 在極少數情況下判定區線的一部分可能會缺失，但缺失極少部分不會影響結果。出現線，即表示檢測結果有效。此外，在反應過程中可能會暫時出現條紋狀的不規則線條。如果難以辨識判定區的線，請重新檢測。
- 判定區C的線的色調或濃淡可能因檢體中的抗原量或源自檢體的成分而變化，但如果出現顏色，即表示檢測結果有效。
- 在接種鼻噴劑型活性減毒流感疫苗後的一段時間內，源自疫苗的流感病毒可能會導致本試劑盒產生陽性結果。



試劑盒的內容物及成分

【內容物】單次用 檢測試劑盒 單次用量

1次檢測中

檢測卡

(成分) 小鼠抗SARS-CoV-2抗原單株抗體

膠體金標記小鼠抗SARS-CoV-2抗原單株抗體

小鼠抗甲型流感病毒抗原單株抗體

小鼠抗乙型流感病毒抗原單株抗體

膠體金標記小鼠抗甲型流感病毒抗原單株抗體

膠體金標記小鼠抗乙型流感病毒抗原單株抗體

萃取緩衝液(EXTRACTION BUFFER)(試管裝)

滴嘴

滅菌棉棒(鼻腔用)

保存及使用上的注意事項

- ①請保管在兒童接觸不到的地方。
- ②請避免陽光直射、高溫和潮濕處，並保管在 2-30°C 的溫度下。
- ③本試劑盒的反應溫度範圍為 15-30°C，因此在寒冷的地方或暖氣設備附近等進行檢測時，請注意確保反應溫度不超出範圍。
- ④為保證品質，請勿替換裝到其他容器中。
- ⑤請直到即將開始使用前，再開封。
- ⑥請勿使用超過使用期限的產品。
- ⑦請勿直接用手等觸摸檢測卡的檢體滴加部分及判定窗。

保管期限 / 有效期限

在 2-30°C 下可保存 24 個月 (使用期限標示在外包裝盒上)

包裝單位

單次用

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