

【販売者向け説明資料】

<薬局・販売店様用解説書>

添付文書をよく読んでご使用いただくよう、ご指導ください。

一般用検査薬

第1類医薬品

一般用 SARS コロナウイルス抗原キット 「SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（一般用）」

<新型コロナウイルス抗原検査とは？（測定の原理）>

本品は、体調が気になる場合等のセルフチェックとして、鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルス抗原を検出するイムノクロマト法を原理とした検査薬です。

<製品概要>

1. キットの内容及び成分・分量

- テストデバイス
(反応系に關与する成分)
 - 抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
 - 着色粒子結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
- 抽出用バッファー（検体抽出液）

<付属品>

- 鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブ（綿棒）
- ノズルキャップ
- 抽出用バッファーチューブホルダー（5テスト包装のみ）
- 抽出用バッファーチューブラック（25テスト包装のみ）
- コントロールスワブ（25テスト包装のみ）
 - 陽性コントロールスワブ 1本
 - 陰性コントロールスワブ 1本

2. 使用目的

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助）

3. 使用方法

(1) 試薬の調製方法

本キットはそのままご使用ください。

ただし、25テスト包装に同梱されているコントロールスワブ一式（陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブ）は検体採取には使用できませんので、使用せずに廃棄してください。

冷蔵庫などで保管されていた場合は、テストデバイス（アルミパウチに入ったまま）、及び抽出用バッファーを 15～30℃に戻してから使用してください。

コントロールスワブ一式（陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブ）



(2) 準備するもの



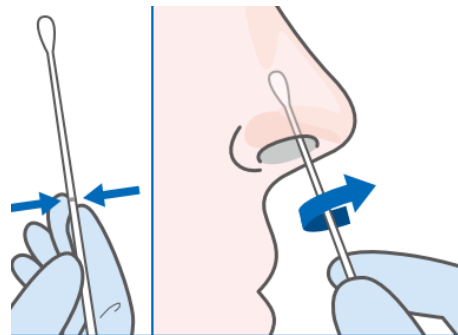
鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブの形状は異なる場合があります。
その他に時計かタイマーを準備してください。

(3) 測定準備

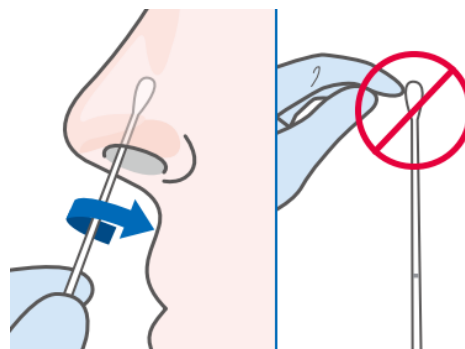
- ① アルミパウチに記載されている使用期限をご確認ください。使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- ② アルミパウチを開封し、テストデバイスと乾燥剤を取り出します。アルミパウチ開封後は速やか（1時間以内）に測定を行ってください。
- ③ テストデバイスに破損等物理的な異常がないか確認してください。また、乾燥剤のインジケーターが黄色であることを確認してください。

(4) 鼻腔ぬぐい液の採取

- ① キットに付属の鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブ（綿棒）を1本用意します。綿棒は使用直前に開封し、綿球部分には手を触れないでください。
- ② 綿棒の真ん中より下の部分を持ち、鼻の穴から約2cmのところまで綿棒を挿入します。この時無理に圧を加えないでください。無理に圧を加えると鼻粘膜が傷つき出血したり、綿棒が折れ、怪我をする場合があります。
- ③ 綿棒を鼻の内壁に沿わせて4回（約15秒間）回転させ、粘膜表皮を採取します。

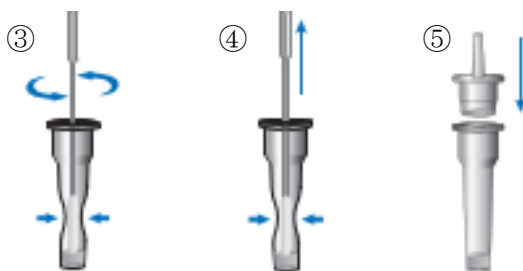


- ④ 綿棒の先端がほかの部位に触れないように鼻の穴から注意深く引き出します。同じ綿棒を使用して反対の鼻の穴でも同様の操作を繰り返します。
注意：必ず1本の綿棒で両方の鼻の穴から採取してください。
- ⑤ 綿棒が十分に湿っていることを確認します。ただし、綿棒の先端には触らないよう注意してください。



(5) 試料の調製方法

- ① キットに付属の抽出用バッファー（チューブ）のシールを中身をこぼさないように注意深く開封します。
注意：中の液体がこぼれた場合は使用せず、新しいものを使用してください。
- ② 採取後ただちに綿棒をチューブに浸します。
- ③ チューブの外側から綿棒の先端をつまみ、綿棒を10回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。
- ④ チューブの外側から綿棒の先端をつまみ、試料を絞り出すように綿棒を引き抜きます。
注意：綿棒からの試料の絞り出しが不十分な場合、綿棒に抽出用バッファーが吸収されてしまい、誤った測定結果が得られる可能性があります。
- ⑤ キットに付属のノズルキャップをチューブにしっかり装着します。



最低10回もみほぐす

(6) 測定

- ① テストデバイスを平らな場所に置きます。
- ② チューブから試料3滴をテストデバイスの検体滴下孔に真上垂直から滴下します。時計またはタイマーを15分にセットします。試料滴下後は、テストデバイスを水平な場所に置き、動かさないでください。



- ③ 15分後に測定結果を判定します。
注意：判定は必ず滴下後、15～30分間に実施してください。陰性の判定はコントロールラインが早めに出現した場合であっても、必ず15分後に行ってください。また、30分以上経過した後の判定は正確な測定結果が得られない可能性があります。

(7) 測定結果の判定

判定窓の上部にコントロールライン (C) が認められた場合は、測定が正しく行われたことを示します。

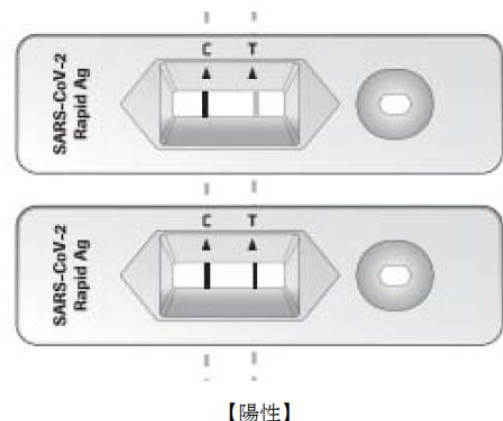
コントロールライン (C) が薄い場合でも、認められる場合は測定は適切に行われたと見なすことができます。

① 陽性

測定結果が陽性の場合、判定窓にコントロールライン (C) 及びテストライン (T) が出現します。

テストライン (T) が非常に薄いか均一でない場合でも、陽性と判定してください。

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。



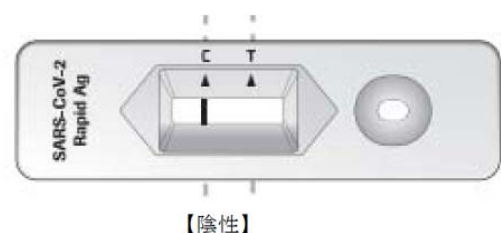
② 陰性

測定結果が陰性の場合、判定窓にコントロールライン (C) のみが出現します。

新型コロナウイルス抗原は検出されなかったことを示します。

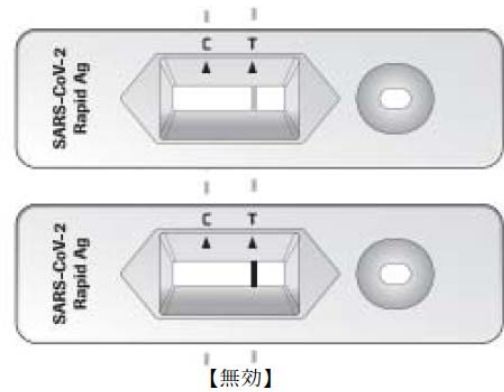
偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には陽性であった場合と同様に、適切に医療機関の受診等を行ってください。

症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。



③ 判定不能（再検査）

判定窓にコントロールライン（C）が認められない場合、測定は無効です。たとえ、テストライン（T）が認められたとしても、コントロールライン（C）が認められないため、検査は無効です。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。



<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しないこと（上記「新型コロナウイルス抗原検査の使用について」に従ってください）。

（解説）本品は新型コロナウイルス抗原を検出する検査薬であり、本キットのみでは新型コロナウイルスに感染しているのか否かの判断はできません。また、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には居住地の自治体の最新の情報に従って医療機関の受診等の行動をとっていただく必要があります。

相談してください

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。

（解説）本品について、十分に理解していただいたうえでご使用いただけるよう、相談事項としました。

廃棄に関する注意

本キットや検体採取に使用した綿棒など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。

<Q&A よくあるご質問>

- Q1. 判定時間 15～30 分となっておりますが、15 分で判定して 30 分後にも判定が必要という意味ですか。
- A1. 基本的な判定時間は 15 分です。30 分までは発色が安定しているため 30 分までは判定可能という意味です。
- Q2. 判定時間 15～30 分で陰性結果でした。そのまま放置し、数時間後に廃棄しようと判定窓を見たらうっすらと線のようなものが出ていました。これはどのように判定したらよいでしょうか。
- A2. 判定時間 30 分を超えた結果は判定に使用しないでください。
- Q3. スワブに鼻血が付着した場合、結果に影響しますか。
- A3. 微量では問題ないことが確認されていますが、検体を採取した綿棒が赤く染まっている場合は検体採取のやり直しをお勧めします。
- Q4. SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（一般用）は定性ですか、定量ですか。
- A4. 定性検査です。
- Q5. (25 テスト包装のみ) 陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブという物が入っていました。これは何ですか。
- A5. 精度管理用のコントロールスワブ（綿棒）で、医療機関で検査キットの性能が保たれているかチェックするために使用するものです。一般の方が検査される場合には使用することはありませんので廃棄をお願いします。
- Q6. 間違って検査キットに入っている陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブを鼻に入れてしまいました。感染はしないでしょうか。
- A6. ウィルスに感染することはありません。陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブは検査には使用しないでください。間違って使用した場合は、鼻の中を水で洗っていただき、必要であれば医療機関の受診をお願いします。
- Q7. ノズルキャップが詰まったようで試料（検体）が滴下できません。原因と対処方法を教えてください。
- A7. 採取した試料（検体）の粘性が高い場合や量が多い場合等で、ノズルキャップが詰まることがありますので抽出用バッファー内でもみほぐしを十分に行います。
- Q8. 外箱の使用期限とテストデバイスの使用期限が異なりますが間違っていないですか。
- A8. 製品の構成品にはそれぞれ期限があり、外箱に記載の期限が一番短い構成品に合わせています。
- Q9. 製品の使用に年齢制限はありますか。
- A9. 鼻腔ぬぐい液の自己採取が困難な方は医療機関等で検査していただくことをお勧めいたします。
- Q10. 抽出用バッファーが目や口に入った場合や、皮膚についてしまった場合はどうすればよいですか。
- A10. 抽出用バッファーが誤って目や口に入った場合は、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医療機関の受診をお願いします。誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- Q11. 製品はどのように保管すればよいですか。
- A11. 2～30℃で直射日光が当たらない場所で保管してください。また、小児の手が届かない場所に保管してください。

<お問い合わせ先>

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
一般の方向け専用コールセンター

電話番号:0120-325-060

営業時間:平日(月曜日から金曜日のうち祝日を除く)の9:00~17:00 まで