

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

一般用検査薬
第1類医薬品

2022年8月作成(第1版)

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の使用について

- 体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、陽性の場合には適切に医療機関を受診してください。
- 陰性の場合でも、偽陰性(過って陰性と判定されること)の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。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。
- ※ お住まいの地域の自治体で医療機関の受診方法に関する案内が出ている場合は、そ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。
- ※ その他、濃厚接触者となった場合等における活用方法については、厚生労働省から発出された最新の情報を参照してください。

新型コロナウイルス抗原の有無がわかるしくみ(測定の原理)

本キットは、鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルスの抗原を、検査キット上の新型コロナウイルスに対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「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)。

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。

<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)

<使用方法>

検査を実施する前に、時計かタイマーを準備してください。

●検査のしかた

<測定準備>

本キットはそのままご使用ください。

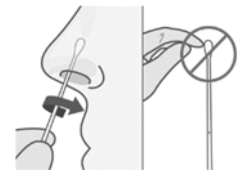
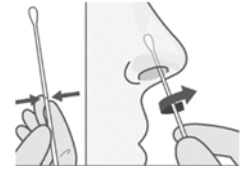
ただし、25 テスト包装に同梱されているコントロールスワブ式(陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブ)は検体採取には使用できませんので、使用せずに廃棄してください。

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(検体抽出液)を 15~30℃に戻してから使用してください。

- 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。

<検体採取(鼻腔ぬぐい液の自己採取)>

- ① キットに付属の滅菌スワブ(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、鼻の穴から綿棒を約 2cm 挿入します。
注意: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回回転させ(約15秒間)、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。

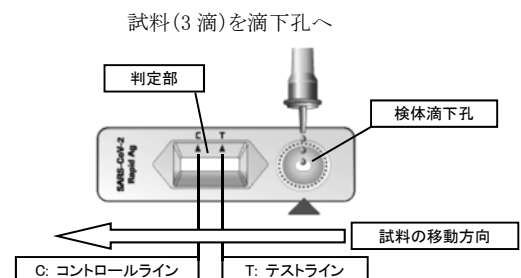


<試料調製>

- 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、試料の量が不足したり試料の粘性が高くなることから、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と装着します。

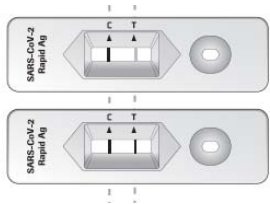
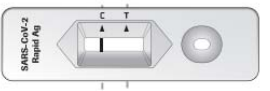
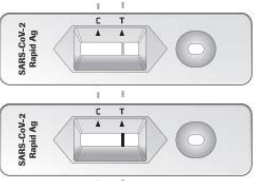
<試料滴下>

- 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滴下します。必ず15分静置してから判定します。
- ③ 判定は試料滴下後、15~30分間に必ず実施してください。それ以外の時間で行った場合には、正確な測定結果が得られない可能性があります。判定方法は次項の「●判定のしかた」を参照してください。



●判定のしかた

検査キットの判定部を以下のように判定してください。

検査キットの判定方法	結果
<p>陽性</p>  <p>コントロールライン(C)及びテストライン(T)がいずれも認められた場合。 テストライン(T)が非常に薄い、あるいは均一でない場合でも、陽性と判定します。</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>陰性</p>  <p>コントロールライン(C)のみが認められ、かつテストライン(T)が認められない場合。</p>	<p>新型コロナウイルス抗原が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、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。また、陰性であったとしても引き続き感染予防策を行ってください。</p>
<p>判定不能(再検査)</p>  <p>コントロールライン(C)が認められない場合。</p>	<p>検査結果は無効です。</p> <p>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、検査結果は無効です。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。</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)

- 必ずキットに付属された清潔な綿棒をご使用ください。綿棒の使用は1回限りです。
- 綿棒の個包装袋に破れがある場合、綿棒に破損があるなど異常がある場合は使用しないでください。
- 綿棒に過度な力がかかからないよう注意してください。抵抗や異常等を感じた際には、操作を中止してください。
- 検体は採取後速やかに付属の抽出用バッファー(チューブ)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。

(検査手順に関する注意)

- 本キットを取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
- 本キットの反応温度は15~30℃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。
- テストデバイスの検体滴下孔及び判定窓は直接手などで触れないでください。
- チューブの溶液には防腐剤(アジ化ナトリウムなど)が入っています。キットの操作にあたり、溶液や試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。

(判定に関する注意)

- 指定された静置時間を過ぎた場合、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。
- 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。
- 重症急性呼吸器症候群コロナウイルス(SARS-CoV)に感染している場合、本品で陽性の結果が出る場合があります(交差反応)。

<キットの内容及び成分・分量>

(内容)1回用 検査キット 5テスト分

(成分)1テスト中

- テストデバイス(アルミパウチ1)
- 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
- 抽出用バッファー及びノズルキャップ(アルミパウチ2)
- 鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブ
- 抽出用バッファーチューブホルダー

(内容)1回用 検査キット 25テスト分

(成分)1テスト中

- テストデバイス(アルミパウチ)
- 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
- ノズルキャップ
- 鼻腔ぬぐい液採取用滅菌スワブ
- 抽出用バッファーチューブラック
- コントロールスワブ(陽性コントロールスワブ、陰性コントロールスワブ各1本)

<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、室温で保管してください。
- 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。
- 本キットは凍結しないでください。

<保管期間・有効期間>

2~30℃保存 24ヵ月 (使用期限(Exp.))は外箱に記載

<包装単位>

5テスト用 もしくは 25テスト用

<承認条件>

製造販売後の実保存条件での安定性試験を実施すること。

<お問い合わせ先>

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
 一般の方向け専用コールセンター
 〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70
 フリーダイヤル: 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)9:00~17:00

製造販売元 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
 〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

テストデバイス、抽出用バッファー、ノズルキャップの入っているアルミパウチに印刷されている CE マークは日本国内では無効です。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社