

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

Panbio™ COVID-19 Antigen ラピッドテスト (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、検体抽出容器等を含む)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>

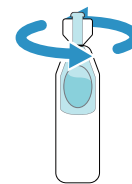
検査を実施する前に、時計かタイマーを準備してください。

冷蔵保存していた場合は、検査の30分前に15～30℃に戻してください。

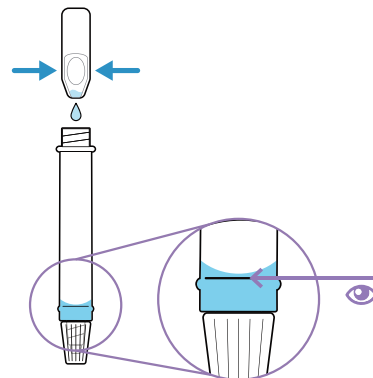
● 検査のしかた

* <検査の準備>

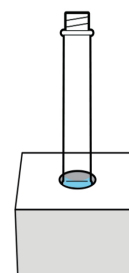
1. 抽出液アンプルのタブをひねってねじ切ります。抽出液が飛び出る可能性があるため、アンプルの液だまり部分ではなく下部を持ち、注ぎ口を上にした状態でねじ切ってください。



2. 抽出液アンプルを垂直に保持し、抽出液 300 μL を検体抽出容器の上限ライン (300 μL) まで加えます。なお、全量を滴下しないでください。抽出液が多すぎる場合や不十分な場合、適切な結果が得られないことがあります。



3. 抽出液が入った検体抽出容器は検体抽出容器立てに置きます。

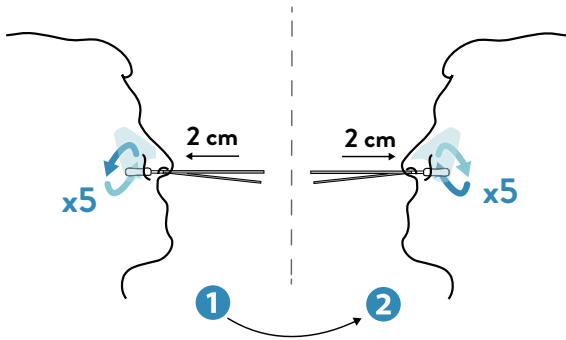


※ 4回用は検体抽出容器立ての形状が異なります。

<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

滅菌綿棒の先（綿球部分）を触らずに袋から取り出してください。

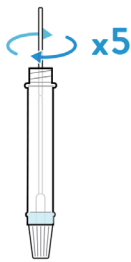
1. 図のように鼻の穴にゆっくり滅菌綿棒を約2 cm挿入します。
2. 滅菌綿棒を鼻の内壁に沿わせて5回転させます。
3. 滅菌綿棒をゆっくりと取り出し、同じ綿棒でもう一方の鼻の穴から検体採取を繰り返します。検体採取後の綿棒が十分に湿っていることを確認してください。



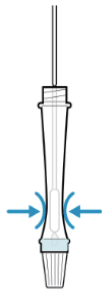
* <試料調製>

検体を採取後、速やかに試料調製を行ってください。

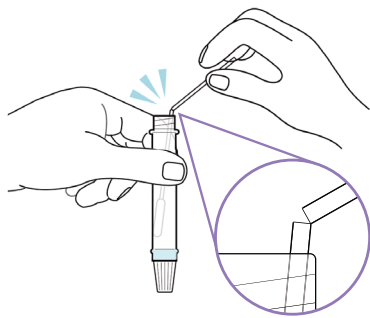
1. 抽出液に検体採取後の綿棒の綿球部分を浸し、管壁に押し付けながら、少なくとも5回は回転させます。



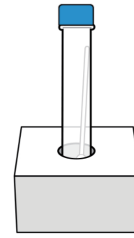
2. その後、検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら、検体を搾り出します。



3. 綿棒の軸のブレイクポイントで軸を折ります。



4. 検体抽出容器キャップをしっかりとしめ検体抽出容器立てに置きます。

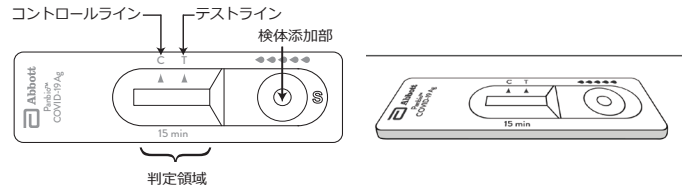


※ 4回用は検体抽出容器立ての形状が異なります。

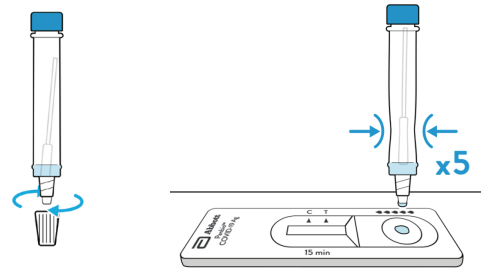
<試料滴下>

1. アルミ袋からテストデバイスを取り出し、平らな面に置きます。

テストデバイス



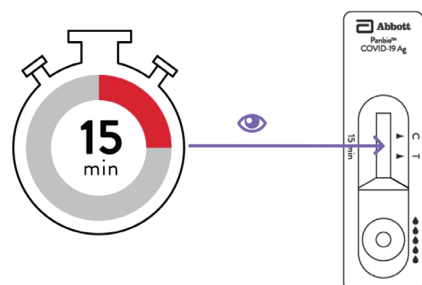
2. 検体抽出容器の滴下ノズルのキャップを開け、試料液5滴をテストデバイスの検体添加部に垂直に滴下します。反応が終了するまでテストデバイスを動かさないでください。検体抽出容器内の泡の発生は不正確な結果となる可能性があります。適切な液量が滴下できない場合は、ノズルのつまりが考えられるため、つまりを取るため検体抽出容器を軽く振ってください。



3. 使用済み検体抽出容器は滴下ノズルのキャップをしめてから廃棄します。

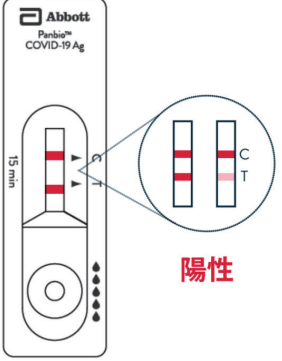
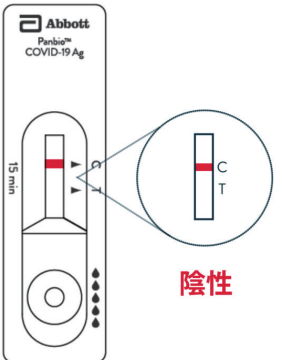
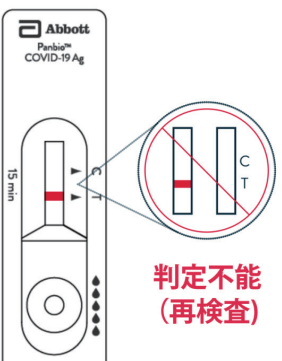


4. 15分後にラインの有無を確認します。反応から20分以上経過したテストデバイスは判定に使用しないでください。



●判定のしかた

テストデバイスの判定部を以下のように判定してください。

判定方法	結果
<p>陽性</p> <p>テストライン (T) およびコントロールライン (C) にラインが認められた場合</p>  <p style="text-align: center;">陽性</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) のみラインが認められ、テストライン (T) にはラインが認められなかった場合</p>  <p style="text-align: center;">陰性</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。</p> <p>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) にラインが認められなかった場合</p>  <p style="text-align: center;">判定不能 (再検査)</p>	<p>たとえば、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) にラインが認められないため、検査結果は無効です。</p> <p>新しいテストデバイスを用いて、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)

- 必ず清潔な綿棒（キット付属品）をご使用ください。
- 検体は採取後速やかに付属の検体抽出容器に入れ、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。
- 鼻腔ぬぐい液の採取に際し、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>をよく読んで、1本の滅菌綿棒で両方の鼻の穴から採取された十分な量の検体を用いてください。
- 使用前の滅菌綿棒の先端部分には直接手で触れないでください。
- 滅菌綿棒に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないでください。綿棒の再使用をしないでください。
- 付属の滅菌綿棒は鼻腔ぬぐい液採取用です。鼻腔ぬぐい液の採取のみに使用してください。

(検査手順に関する注意)

- 抽出液には防腐剤（アジ化ナトリウム）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。
- 検体、試薬を扱う場では、飲食、喫煙を行わないでください。
- 本品を分解して使用しないでください。
- 15～30℃に戻るまで、アルミ袋を開封しないでください。
- アルミ袋が破損したもの、シールされていないものは使用しないでください。
- テストデバイスへ試料液を滴下する際は、適切な滴下量を得るため、検体抽出容器を垂直にして滴下してください。
- 試料の滴下は所定量を守ってください。所定量以外の場合、適切な結果が得られないことがあります。
- テストデバイスを鼻腔ぬぐい液やその他の液体で濡らさないでください。

(判定に関する注意)

- 指定された静置時間を過ぎた場合、テストデバイス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。
- テストデバイス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。
- ラインが認められればその濃淡にかかわらずラインありとしてください。
- 重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）に感染していた場合、本品で陽性の結果が出ることがあります（交差反応）。
- 検体に存在、または鼻腔に添加される可能性のある物質について評価した結果、結果へ影響はありませんでした（妨害物質・妨害薬剤）。

*<キットの内容及び成分・分量>

(内容)	1回用 検査キット 1回分	4回用 検査キット 4回分	
(成分)	1テスト中	4テスト中	
1. テストデバイス 抗 SARS-CoV-2 マウス モノクローナル抗体 抗 SARS-CoV-2 ヒト モノクローナル抗体結合 金コロイド粒子	1枚	4枚	
2. 抽出液	1本	4本	
付属品	検体抽出容器	1本	4本
	検体抽出容器キャップ	1個	4個
	滅菌綿棒	1本	4本
	検体抽出容器立て	1個	1個
簡易操作ガイド	1枚	1枚	

<保管及び取扱い上の注意>

- ①小児の手の届かない所に保管してください。
- ②直射日光や高温多湿を避け、本品は2～30℃で保管し、凍結しないでください。
- ③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。
- ④テストデバイスを再使用しないでください。
- ⑤使用直前に開封してください。
- ⑥使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- ⑦テストデバイスの検体添加部及び判定領域を直接手で触らないようにしてください。

<保管期間・有効期間>

2～30℃保存 24 箇月（使用期限は外箱に記載）

* <包装単位>

1 回用、4 回用

<承認条件>

製造販売後に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>

この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記に
お願い申し上げます。

連絡先：大正製薬株式会社 お客様 119 番室

電話：03-3985-1800

受付時間：8:30～17:00(土、日、祝日を除く)

※受付時間の詳細は、大正製薬ホームページにてご確認ください

販売元



大正製薬株式会社

東京都豊島区高田3丁目24番1号
<https://www.taisho.co.jp/>

製造販売元

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

千葉県松戸市松飛台 357



Abbott

使用者向け使用の手引き

ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

一般用SARS コロナウイルス抗原キット

Panbio™ COVID-19 Antigen ラピッド テスト (一般用)



目次	使用者向けの情報提供資料について.....	2
	キットの内容及び成分	2
	使用目的	2
	検査薬でわかること.....	2
	検査薬の使い方	3
	判定に関する注意	7
	受診方法の相談について	7
	廃棄に関する注意について	7
	お問い合わせ先	8

使用者向けの情報提供資料について

ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

キットの内容及び成分

□ テストデバイス (反応系に関する成分)

抗SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
抗SARS-CoV-2 ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子

□ 抽出液

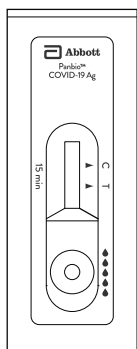
□ 検体抽出容器

□ 検体抽出容器キャップ

□ 滅菌綿棒

□ 検体抽出容器立て

□ 簡易操作ガイド



テストデバイス



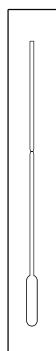
抽出液



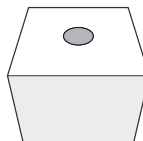
検体抽出容器



検体抽出容器
キャップ



滅菌綿棒



検体抽出容器立て



簡易操作ガイド

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)

検査薬でわかること

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。

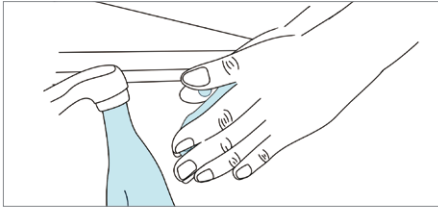
陰性の場合でも、偽陰性 (過って陰性と判定されること) の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

※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。

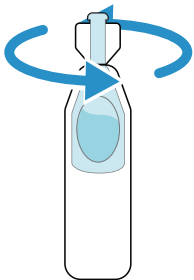
検査薬の使い方

- ご使用前に付属の添付文書をよく読んでお使いください。
- 検査の前に手を洗い、清浄な状態にしてください。
- 操作ビデオ (アニメーション) は、こちらをご確認ください。



< 検査の準備 >

①

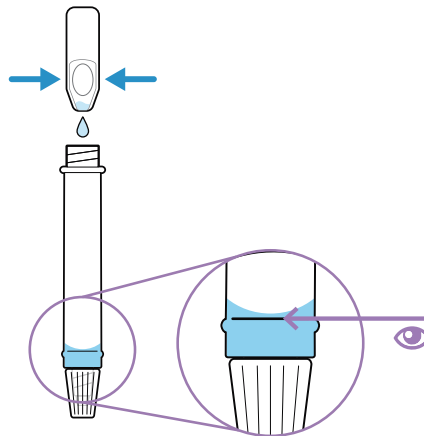


抽出液アンプルのタブをひねってねじ切ります。



• 抽出液アンプルのタブをひねってねじ切る際、抽出液が飛び出る可能性がありますので、アンプルの液だまり部分ではなく下部を持ち、注ぎ口を上にした状態でねじ切ってください。

②

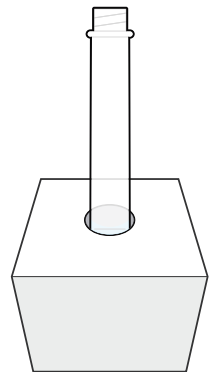


抽出液アンプルを垂直に保持し、抽出液300 μ Lを検体抽出容器の上限ライン(300 μ L)まで加えます。



• 全量を滴下しないでください。
• 抽出液が多すぎる場合や不十分な場合、適切な結果が得られないことがあります。

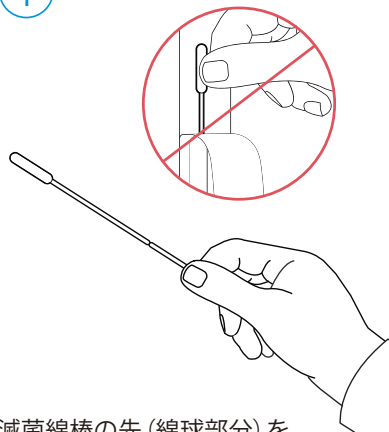
③



抽出液が入った検体抽出容器は検体抽出容器立てに置きます。

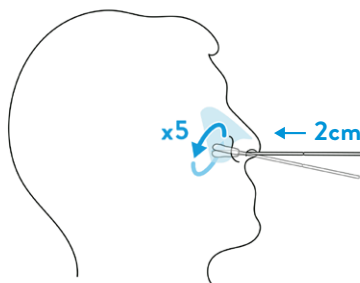
< 検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取） >

①



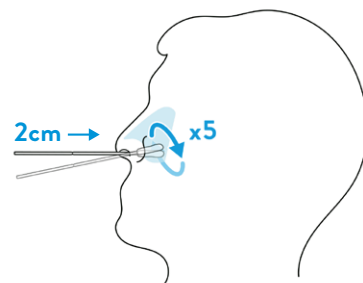
滅菌綿棒の先（綿球部分）を触らずに袋から取り出してください。

②



図のように鼻の穴にゆっくり滅菌綿棒を約2cm挿入します。滅菌綿棒を鼻の内壁に沿わせて5回転させます。

③

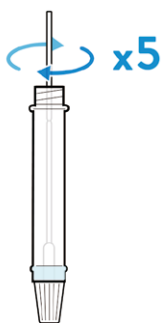


滅菌綿棒をゆっくりと取り出し、同じ綿棒でもう一方の鼻の穴から検体採取を繰り返します。検体採取後の綿棒が十分に湿っていることを確認してください。

< 試料調製 >

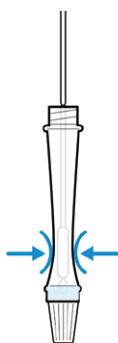
検体を採取後、速やかに試料調製を行ってください。

①



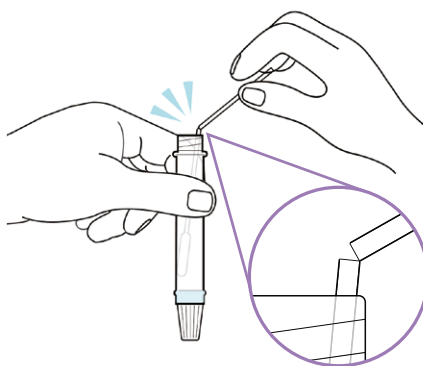
抽出液に検体採取後の綿棒の綿球部分を浸し、管壁に押し付けながら、少なくとも5回は回転させます。

②



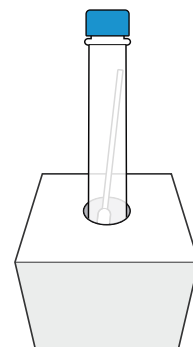
その後、検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら、検体を搾り出します。

③



綿棒の軸のブレイクポイントで軸を折ります。

④



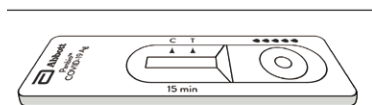
検体抽出容器キャップをしっかりとしめ、検体抽出容器立てに置きます。



・必ずキャップをしっかりとめてください。

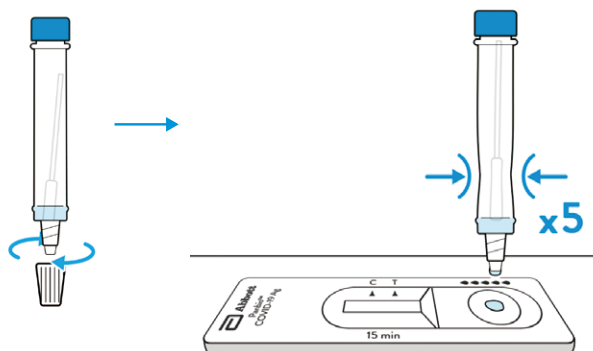
< 試料滴下 >

①



アルミ袋からテストデバイスを取り出し、平らな面に置きます。

②

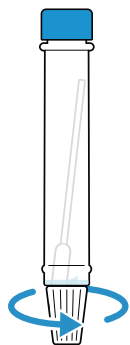


検体抽出容器の滴下ノズルのキャップを開け、試料液5滴をテストデバイスの検体添加部に垂直に滴下します。



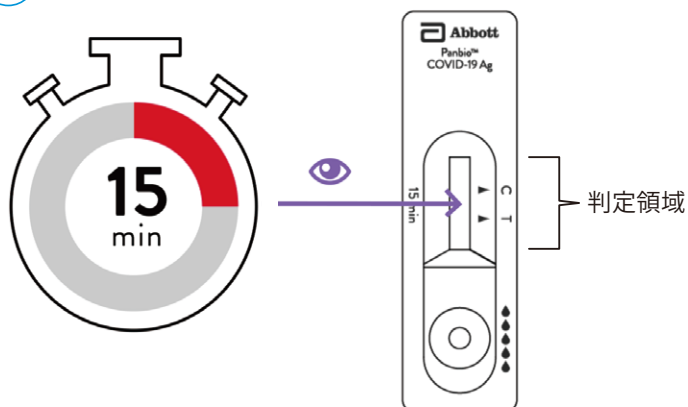
- ・反応が終了するまでテストデバイスを動かさないでください。
- ・検体抽出容器内での泡の発生は不正確な結果となる可能性があります。適切な液量が滴下できない場合は、ノズルのつまりが考えられるため、つまりを取るため検体抽出容器を軽く振ってください。

③



使用済み検体抽出容器は滴下ノズルのキャップをしめてから廃棄します。

④

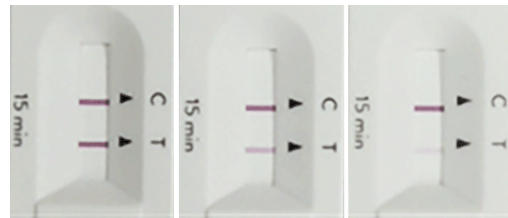
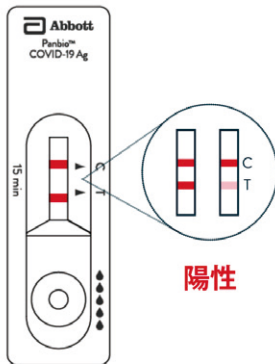


15分後にテストデバイスの判定領域を観察し、ラインの有無により判定します。

反応から20分以上経過したテストデバイスは判定に使用しないでください。

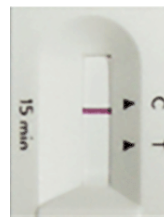
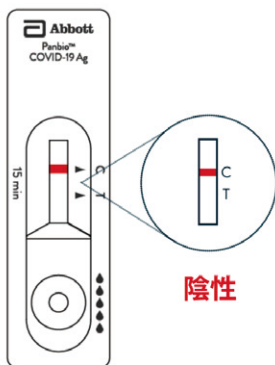
< 判定 >

陽性



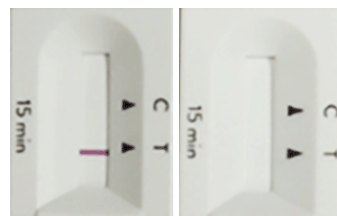
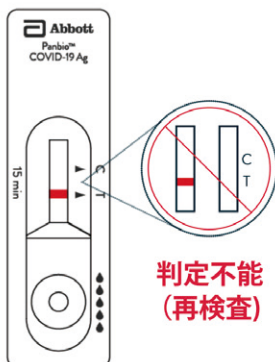
テストライン (T) およびコントロールライン (C) にラインが認められた場合、陽性となります。新型コロナウイルス抗原が検出されました。お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。

陰性



コントロールライン (C) にのみラインが認められ、テストライン (T) にはラインが認められなかった場合、陰性となります。新型コロナウイルス抗原が検出されませんでした。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。

判定不能 (再検査)



コントロールライン (C) にラインが認められなかった場合、判定不能となります。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) にラインが認められないため、検査結果は無効です。新しいテストデバイスを用いて、もう一度、検査を行ってください。

判定に関する注意

- ・指定された静置時間を過ぎた場合、テストデバイス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。
- ・テストデバイス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。
- ・ラインが認められればその濃淡にかかわらずラインありと判定してください。
- ・重症急性呼吸器症候群コロナウイルス (SARS-CoV) に感染していた場合、本品で陽性の結果が出る場合があります (交差反応)。
- ・検体に存在、または鼻腔に添加される可能性のある物質について評価した結果、結果へ影響はありませんでした (妨害物質・妨害薬剤)。

受診方法の相談について

結果等を踏まえて受診する場合は、まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に電話等で相談してください。

※院内感染を防止するため、緊急の場合を除いて、連絡なく医療機関に直接受診することは控えてください。かかりつけ医がないなど相談先に迷った場合は「受診・相談センター」(地域により名称が異なることがあります) に相談してください。

お近くの診療可能な医療機関や受診方法のご案内があります。下記 URL において、各都道府県が公表している、相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先がまとめられています。

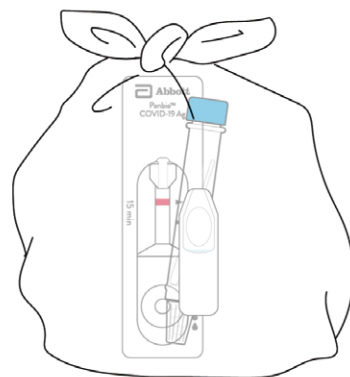


https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html

廃棄に関する注意について

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、検体抽出容器等を含む) 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。



お問い合わせ先

 大正製薬株式会社 お客様119番室

TEL **03-3985-1800** (受付時間は、ホームページにてご確認ください)

<https://www.taisho.co.jp/>

製造販売元

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台357

©2022 Abbott. All rights reserved. ここで表示される全ての商標はAbbott、およびそのグループ会社が保有する商標です。表示されている画像はイメージです。
COL-17621-01 12/22

