

一般用検査薬
第1類医薬品

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

一般用SARSコロナウイルス抗原キット

アンスペクトユーワ SARS-CoV-2 (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、唾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

唾液中のSARS-CoV-2 抗原の検出(SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助)

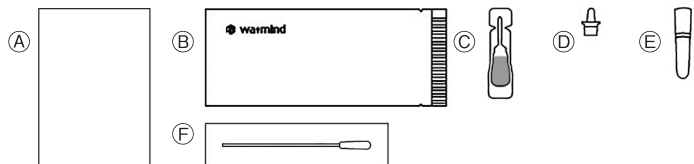
使用方法

● 検査の準備

<キットの内容の確認>

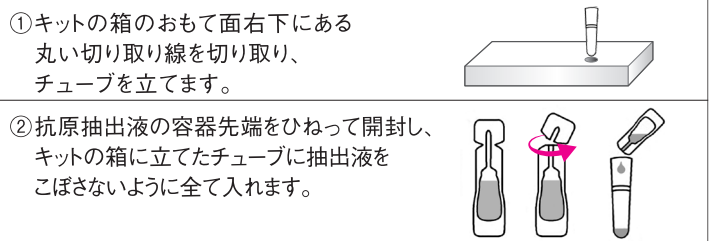
キットの箱の中身を取り出し、全て揃っているか確認します。

- ①添付文書(本紙) ②テストカセット(アルミ袋入り)…1個
- ③抗原抽出液…1本 ④フィルターキャップ…1本 ⑤チューブ…1本
- ⑥唾液採取用綿棒…1本



<検体採取前の準備>

- 検体採取の30分前から飲食、喫煙、歯磨き、口内洗浄はお控えください。唾液が適切に採取されていない場合、正しく結果が得られない可能性があります。
- 時計かタイマーを準備してください。
- 温度15-30℃、湿度70%以下で検査を行ってください。

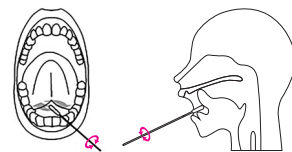


● 検査のしかた

<検体採取(唾液の自己採取)>

綿棒を袋から取り出すときは、綿棒の綿球を触らないように注意してください。

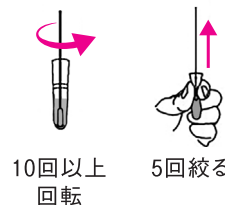
綿棒を袋から取り出します。
舌の先を上あごに押し付けて唾液を下あごに溜めます。下あごに溜まった唾液に綿棒を最低40秒間浸したあと、5回以上回転させて唾液を採取します。



<試料調製>

①チューブを手に取り、唾液を採取した綿棒をチューブに入れます。

②綿棒の先端を抽出液に完全に浸し、綿棒を最低10回(液中で)チューブの側面にこすりつけるように回転させます。
綿棒をチューブの外側から指でつまんで5回絞り、できるだけ多くの液がチューブに残るように抜きます。



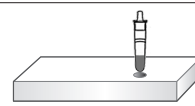
注意:一度チューブに入れた綿棒は、口の中に入れないでください。

注意:抽出液を泡立てないように注意してください。

③綿棒を廃棄し、チューブをフィルターキャップでしっかりと蓋をして、5~6回まわしたり、チューブの下を指で軽くはじいたりしてよく混ぜます。

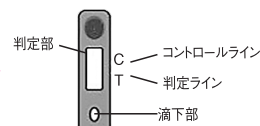


④箱の穴に再度チューブを立てます。



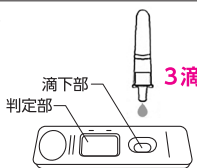
<試料滴下>

①アルミ袋からテストカセットを取り出し、清潔で乾燥した平らな場所に置きます。



注意:テストカセットは使用前に開封してください。開封後は、テストカセットの滴下部、判定部に触れないでください。

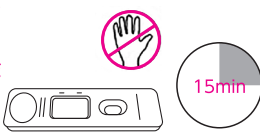
②テストカセットの楕円の滴下部に、チューブから検体を3滴滴下します。



③15分待ちます。

注意:テストカセットは動かしたり触れたりしないでください。

注意:20分以上経過すると正しい判定ができません。



● 判定のしかた

15分静置後、20分までに判定部のラインの出現有無により、以下のように判定してください。

判定方法	結果
 陽性 コントロールライン(C)及び判定ライン(T)がいずれも認められた場合	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)が認められ、かつ判定ライン(T)が認められない場合	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(再判定) 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	たとえ、判定ライン(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チューブ(抗原抽出液)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>

- ・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。
- ・異なるキットを混合したり、組み合わせたりして使用しないでください。

<判定に関する注意>

- ・指定された静置時間を過ぎた場合、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)。

キットの内容及び成分

[内容] 1回用 検査キット 1回分

・テストカセット 1個

[成分]

抗SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)

金コロイド標識抗SARS-CoV-2 モノクローナル抗体(マウス)

・抗原抽出液 1本

・唾液採取用綿棒 1本

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、2-30℃で保管してください。
- ③ 本品の反応温度は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にならないように注意してください。
- ④ 本品は湿度70%以下で検査を行ってください。湿度の高い場所で検査を行う場合には注意してください。
- ⑤ 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。
- ⑥ 使用直前に開封してください。
- ⑦ 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- ⑧ テストカセットの滴下部および判定部は直接手などで触れないようにしてください。

保管期間・有効期間

*24か月(使用期限は外箱に記載)

包装単位

1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。



詳しい情報はこちら

本製品に関するお問い合わせ

お買い求めのお店又は下記へお願いします。

興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センター

TEL 03-3279-7755 FAX 03-3279-7566
受付時間: 月~金(祝日を除く)9:00~17:00

 製造販売元 興和株式会社

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

一般用SARS コロナウイルス抗原キット アンスペクトコーワ SARS-CoV-2(一般用)

【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】

テストカセット

(反応系に関与する成分)

抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)

金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)

抗原抽出液

唾液採取用綿棒

【使用目的】

唾液中の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。

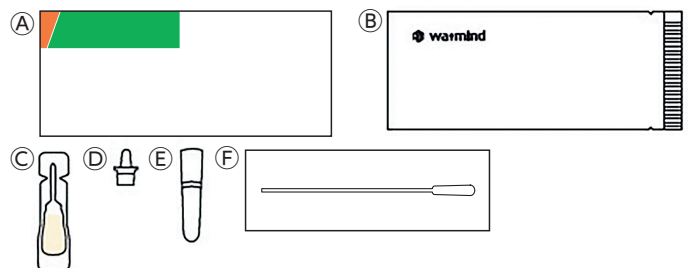
【検査薬の使い方】

●検査の準備

<キットの内容の確認>

キットの箱の中身を取り出し、全て揃っているか確認します。

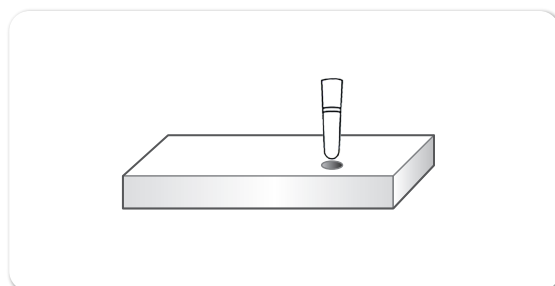
- ① 添付文書
- ② テストカセット(アルミ袋入り) 1個
- ③ 抗原抽出液 1本
- ④ フィルターキャップ 1本
- ⑤ チューブ 1本
- ⑥ 唾液採取用綿棒 1本



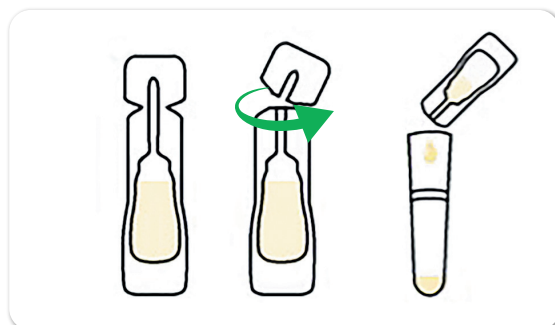
<検体採取前の準備>

- ・検体採取の30分前から飲食、喫煙、歯磨き、口内洗浄はお控えください。唾液が適切に採取されていない場合、正しく結果が得られない可能性があります。
- ・時計かタイマーを準備してください。
- ・温度15-30℃、湿度70%以下で検査を行ってください。

- ①キットの箱のおもて面右下にある丸い切り取り線を切り取り、チューブを立てます。



- ②抗原抽出液の容器先端をひねって開封し、キットの箱に立てたチューブに抽出液をこぼさないように全て入れます。

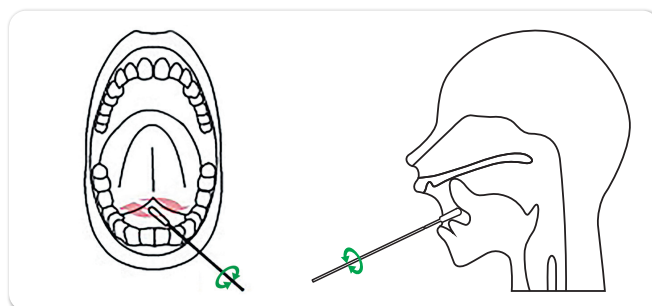


●検査のしかた

<検体採取(唾液の自己採取)>

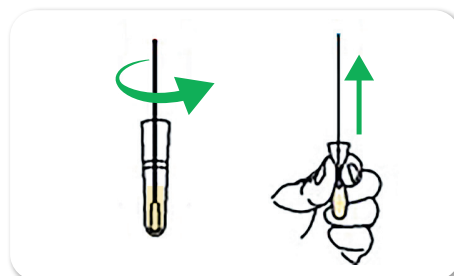
綿棒を袋から取り出すときは、綿棒の綿球を触らないように注意してください。

綿棒を袋から取り出します。舌の先を上あごに押し付けて唾液を下あごに溜めます。下あごに溜まった唾液に綿棒を最低40秒間浸したあと、5回以上回転させて唾液を採取します。



<試料調製>

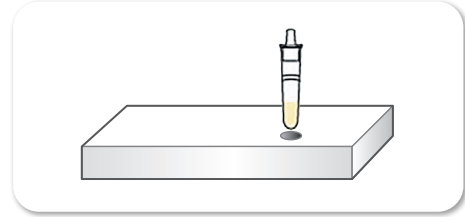
- ①チューブを手に取り、唾液を採取した綿棒をチューブに入れます。
- ②綿棒の先端を抽出液に完全に浸し、綿棒を最低10回(液中で)チューブの側面にこすりつけるように回転させます。綿棒をチューブの外側から指でつまんで5回絞り、できるだけ多くの液がチューブに残るように抜きます。
- 注意：一度チューブに入れた綿棒は、口の中に入れてください。**
- 注意：抽出液を泡立てないように注意してください。**



③綿棒を廃棄し、チューブをフィルターキャップでしっかりと蓋をして、5～6回まわしたり、チューブの下を指で軽くはじいたりしてよく混ぜます。



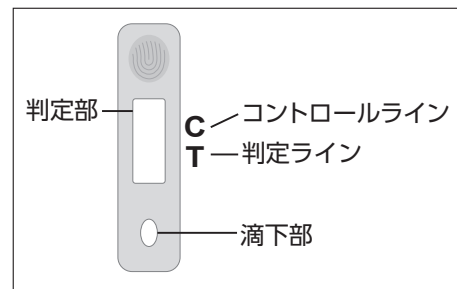
④箱の穴に再度チューブを立てます。



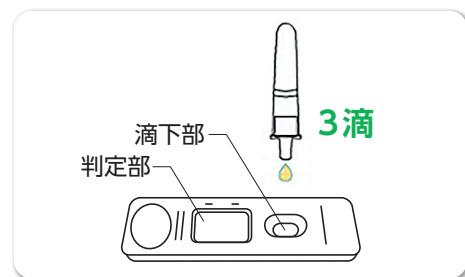
<試料滴下>

①アルミ袋からテストカセットを取り出し、清潔で乾燥した平らな場所に置きます。

注意：テストカセットは使用直前に開封してください。
開封後は、テストカセットの滴下部、判定部に触れないでください。



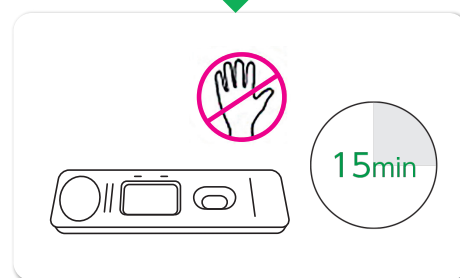
②テストカセットの楕円の滴下部に、チューブから検体を3滴滴下します。



③15分待ちます。

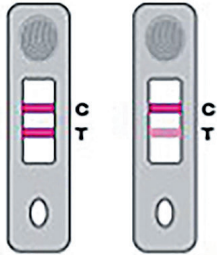
注意：テストカセットは動かしたり触れたりしないでください。


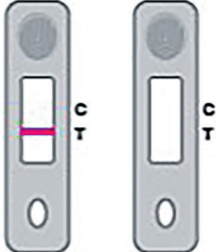
注意：20分以上経過すると正しい判定ができません。



●判定のしかた

15分静置後、20分までに判定部のラインの出現有無により、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>コントロールライン(C)及び判定ライン(T)がいずれも認められた場合</p>	<p>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。</p>

判定方法	結果
陰性  コントロールライン(C)が認められ、かつ判定ライン(T)が認められない場合	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 (再判定)  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	たとえ、判定ライン(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。新しい検査キットを用いて、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、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)。

【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、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。