

【販売者向け使用者への説明資料】

【使用者向け使用の手引き】

一般用 SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット

## 「カネカ イムノクロマト Flu A/B & SARS-CoV-2 Ag (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】

### 1. テストデバイス

(反応系に關与する成分)

- 抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体
- 抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体
- 抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体
- 抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体標識金コロイド
- 抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体標識金コロイド
- 抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体標識金コロイド

### 2. 検体処理液

### 3. 付属品

- 滅菌綿棒
- フィルター付きノズル
- 簡易スタンド (2 回用は外箱を簡易スタンドとしてご使用ください)

【使用目的】

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原及び B 型インフルエンザウイルス抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助)

【検査薬でわかること】

本キットは、SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原及びインフルエンザウイルス抗原を同時に検査するキットです。この 2 種のウイルスは、ウイルス量が最大になる時期が異なる等、それぞれの性質が異なることが知られています。そのため、本キットは以下の点に留意の上、判定結果を活用してください。

- ・ 発熱等の感冒症状がみられた場合にセルフチェックとして本キットを使用し、判定結果を踏まえて、お住まいの地域の自治体から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。
- ・ 発症からの経過時間によって判定結果が変わりうるため、症状が出てから本キットを使用するまでの時間を記録し、医療機関の受診時に本キットの結果とあわせて医師に伝えてください。

- ※ いずれの判定結果が陰性の場合でも、偽陰性(過って陰性と判定されること)の可能性があります。
- ※ 特にインフルエンザは、発病初期はウイルス量が少なくウイルス抗原を検出できない場合があることが知られています。

### 【検査薬の使い方】

#### 1. 準備するもの

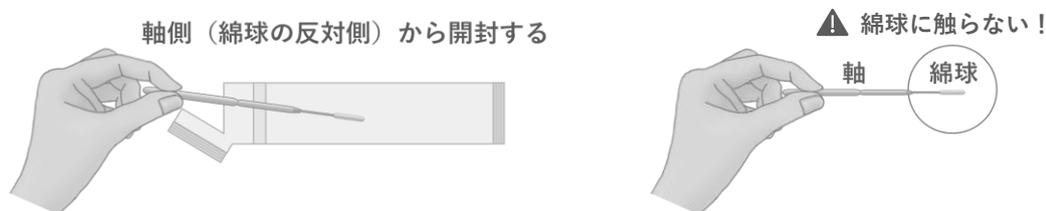
テストデバイス、検体処理液、滅菌綿棒、フィルター付きノズル、簡易スタンド  
上記に加え、検査時間を計測するための時計かタイマーを準備してください。

#### 2. 測定の準備

- ① テストデバイスのアルミ袋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 アルミ袋を開封し、テストデバイスを取り出してください。
  - ※ 本キットの使用前に構成部材に汚れや傷等の異常が無いことを確認してください。異常が認められた場合は使用しないでください。
  - ※ 本キットを冷蔵庫などで保管していた場合は、テストデバイス（アルミ袋に入ったまま）、及び検体処理液を 10～30℃に戻してから使用してください。
  - ※ 測定の直前にアルミ袋からテストデバイスを取り出してください。開封後は速やかに測定を行ってください。

#### 3. 検体採取前の準備

- ① 簡易スタンドを組み立てて、平らな場所に置いてください。(2 回用は外箱を簡易スタンドとしてご使用ください)
- ② 検体処理液入りチューブのふたを中身がこぼれないように注意深く取り外し、簡易スタンドに差し込んでください。
- ③ 滅菌綿棒の外袋を持ち手部分側から開封し、滅菌綿棒を取り出してください。綿球部分には手触れないでください。

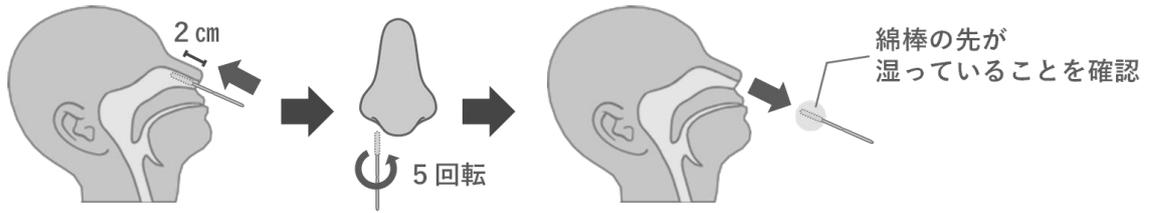


#### 4. 検体の採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）

- ① 滅菌綿棒の綿球部分を、鼻の穴から約 2 cm のところまで挿入します。抵抗を感じる場合は、それ以上挿入しないでください。
- ② 鼻腔の内側の粘膜に沿って、滅菌綿棒を 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し粘液と粘膜表皮を採取

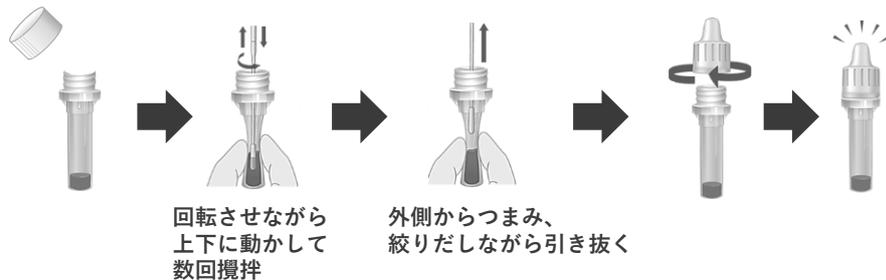
します。

- ③ 綿球部分がほかの部分に触れないように注意深く引き出します。



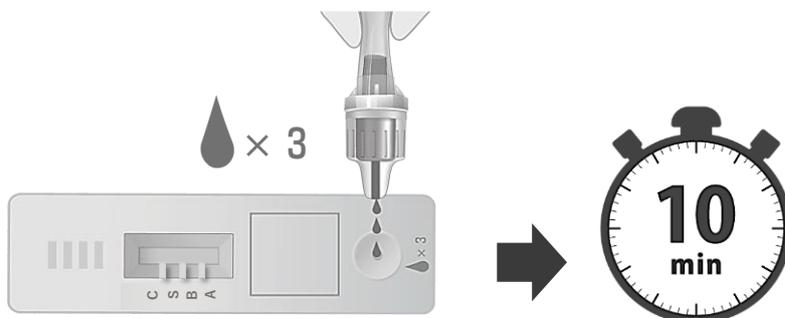
## 5. 試料の調製方法

- ① 滅菌綿棒の綿球部分を検体処理液入りチューブに浸してください。
- ② 綿球部分が完全に液に浸るようにして、チューブの側面にこすりつけるように、滅菌綿棒を回転させながら上下に動かして数回攪拌してください。
- ③ チューブの外側から綿球部分をつまみ、液体を搾り出しながら綿棒を取り出してください。
- ④ チューブにフィルター付きノズルを取り付けてください。



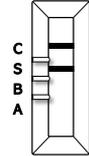
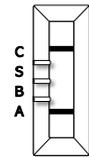
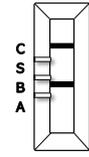
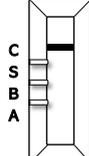
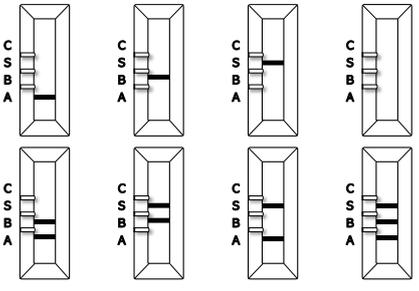
## 6. 測定

- ① テストデバイスを平らな場所に置きます。
  - ② 検体処理液入りチューブを垂直に持ち、チューブに取り付けたノズルのフィルターを通して、試料3滴をテストデバイスの試料滴下部に滴下します。
  - ③ 時計又はタイマーを10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（10～30°C）に置き、動かさないでください。



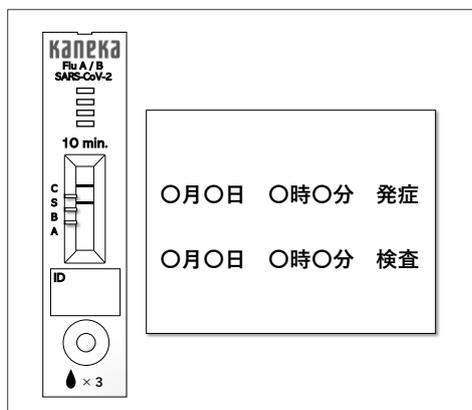
## 7. 測定結果の判定

テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。

検査キットの判定方法	結果
<p><b>SARS-CoV-2 陽性</b> コントロールライン (C) 及び SARS-CoV-2 テストライン (S) がいずれも認められた場合</p>  <p>SARS-CoV-2 陽性</p>	<p><b>SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原が検出されました。</b> 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><b>A 型インフルエンザウイルス陽性</b> コントロールライン (C) 及び A 型インフルエンザウイルステストライン (A) がいずれも認められた場合</p>  <p>A型インフルエンザ 陽性</p>	<p><b>A 型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。</b> 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><b>B 型インフルエンザウイルス陽性</b> コントロールライン (C) 及び B 型インフルエンザウイルステストライン (B) がいずれも認められた場合</p>  <p>B型インフルエンザ 陽性</p>	<p><b>B 型インフルエンザウイルス抗原が検出されました。</b> 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><b>陰性</b> コントロールライン (C) のみの着色が認められた場合</p>  <p>陰性</p>	<p><b>SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) 抗原、A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗原のいずれも検出されませんでした。</b> 偽陰性(過って陰性と判定されること)の可能性も考慮し、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p>
<p><b>判定不能 (再検査)</b> コントロールライン (C) の着色が認められない場合</p>  <p>無効</p>	<p>たとえ、判定ライン (A、B 又は S) 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。</p>

## 【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。本キットの結果を医療機関等に提示する場合も考慮して、「症状が出た時刻」、「本キットを使用した時刻」をメモした紙と一緒に判定部分の写真を撮影することをおすすめします。



<判定部分の写真撮影イメージ図>

- 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。
- 判定時間は試料滴下後 10 分です。但し、10 分より前でも、コントロールライン (C) と SARS-CoV-2 テストライン (S) の両方が着色した場合は SARS-CoV-2 陽性、コントロールライン (C) と A 型インフルエンザウイルステストライン (A) の両方が着色した場合は A 型インフルエンザウイルス陽性、コントロールライン (C) と B 型インフルエンザウイルステストライン (B) の両方が着色した場合は B 型インフルエンザウイルス陽性、と判定してください。
- 試料を滴下してから 10 分経過してもテストライン (A 又は B 又は S) が出現しなかった場合は陰性と判定してください。
- SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルスの 2 つ以上のテストラインが着色した場合、重複感染の可能性がありますので、適切に医療機関の受診等を行ってください。
- 判定時間 10 分で陰性と判定されても、必ずしも SARS-CoV-2 感染及びインフルエンザウイルス感染を否定するものではありません。
- コントロールライン (C) 又はテストライン (A 又は B 又は S) の一部が途切れているものやラインの濃さが不均一な場合でもラインとしては有効です。
- 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)。
- 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後一定期間は、ワクチン由来のインフルエンザウイルスにより本キットで陽性の結果が出る場合があります。

**【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。

**【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。