

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管してください。

一般検査薬

**2025年6月改訂（第4版）

第1類医薬品

*2025年3月改訂（第3版）

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）

この検査の使用について

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。

この検査のしくみ（測定原理）

本キットは、鼻腔ぬぐい液中の 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に、検査キット上の各抗原に対応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「この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）をゴミ袋に入れて、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、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）

<使用方法>

検査を実施する前に、時計又はタイマーを準備してください。

●検査のしかた

<測定の前準備>

本キットはそのままご使用ください。

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。

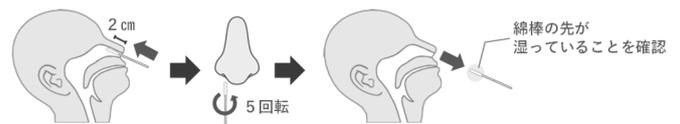
- ① テストデバイスのアルミ袋に記載されている使用期限をご確認ください。使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- ② アルミ袋を開封し、テストデバイスを取り出してください。開封後は速やかに測定を行ってください。

<検体の採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

- ① キットに付属の滅菌綿棒を 1 本準備します。滅菌綿棒は使用直前に開封し、綿球部分を直接触らないでください。

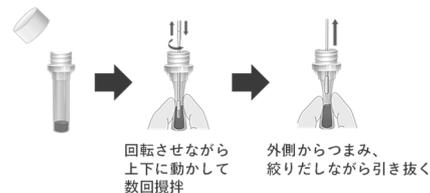


- ② 鼻の穴から約 2 cm のところまで、綿球部分を挿入します。
※抵抗を感じる場合は、それ以上挿入しないでください。
- ③ 鼻腔の内側の粘膜に沿って、滅菌綿棒を 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し粘液と粘膜表皮を採取します。
- ④ 綿球部分がほかの部分に触れないように注意深く引き出します。
- ⑤ 綿棒が十分に湿っていることを確認してください。

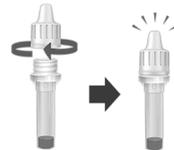


<試料の調製>

- 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。

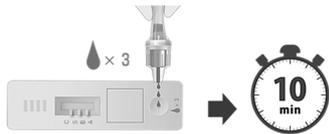


- ④ チューブにフィルター付きノズルを取り付けてください。



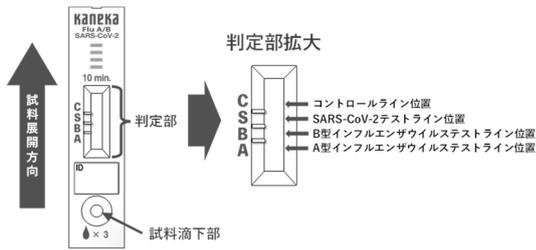
<試料滴下>

- 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。
※ 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 10～30℃で 10 分静置後、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。



●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>SARS-CoV-2 陽性</p> <p>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>SARS-CoV-2 (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>A 型インフルエンザウイルス陽性</p> <p>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>A 型インフルエンザ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>B 型インフルエンザウイルス陽性</p> <p>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 型インフルエンザ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) のみの着色が認められた場合</p> <p>陰性</p> | <p>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。</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、適切に医療機関の受診等を行ってください。</p> |
| <p>判定不能 (再検査)</p> <p>コントロールライン (C) 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> |

<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)

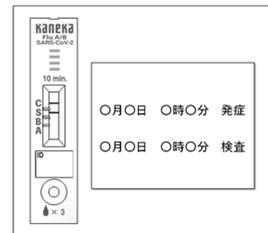
- ・検体の採取は、必ずキット付属品の清潔な綿棒をご使用ください。
- ・検体は採取後速やかに付属のチューブ (検体処理液) に入れ、速やかに検査を行ってください。
- ・採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。

(検査手順に関する注意)

- ・テストデバイスは測定の前日にアルミ袋から取り出してください。
- ・テストデバイス、検体処理液、フィルター付きノズル、滅菌綿棒は単回使用としてください。
- ・チューブ内の検体処理液には界面活性剤が入っています。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。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」と「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るので、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。

<キットの内容及び成分・分量>

** (内容) 2回用 検査キット 2回分

| | |
|------------------------|----|
| テストデバイス | 2個 |
| 検体処理液 | 2本 |
| フィルター付きノズル | 2個 |
| 滅菌綿棒 | 2本 |
| (外箱を簡易スタンドとしてご使用ください。) | |

10回用 検査キット 10回分

| | |
|------------|-----|
| テストデバイス | 10個 |
| 検体処理液 | 10本 |
| フィルター付きノズル | 10個 |
| 滅菌綿棒 | 10本 |
| 簡易スタンド | 1個 |

(成分) 1テスト中

| | |
|--------------------------------|----|
| テストデバイス | 1個 |
| 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 | |

<保管及び取り扱い上の注意>

- 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、凍結しないでください。
- ③ 試薬及び消耗品は付属のものを使用してください。
- ④ 本キットの反応温度は10～30℃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。
- 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滴下部及び判定部は直接手などで触れないでください。
- ⑧ 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。異常が見られた場合は、使用しないでください。
- ⑨ 検査に使用した本キットの構成部材の再使用はしないでください。
- ⑩ テストデバイスに使用されているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは燃焼性が高いので、熱源や火気付近では操作しないでください。

<保管期間・有効期間>

* 2～30℃ 24か月 (使用期限は外箱に記載)

<包装単位>

** 2回用

10回用

<お問い合わせ先>

株式会社カネカ お問い合わせ窓口

* 電話番号：06-6226-5256

受付時間：土日祝日除く 平日 9：00～17：00

製造販売元 株式会社カネカ

〒530-8288 大阪府大阪市北区中之島 2-3-18