

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)

【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。

④添付文書

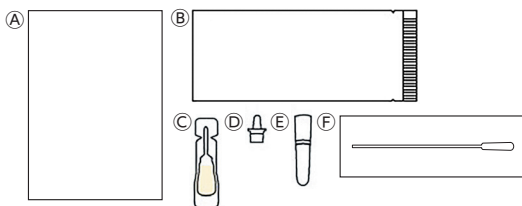
⑤テストカセット(アルミ袋入り) 1個

⑥抗原抽出液 1本

⑦フィルターキャップ 1本

⑧チューブ 1本

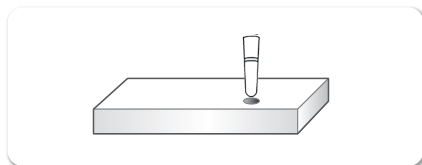
⑨唾液採取用綿棒 1本



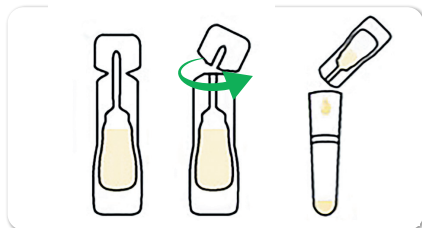
<検体採取前の準備>

- ・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。

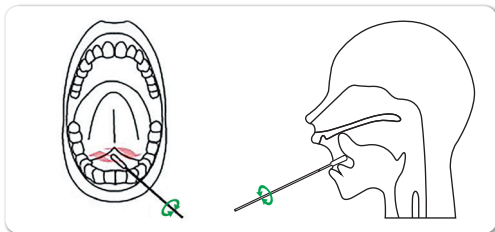


●検査のしかた

<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。



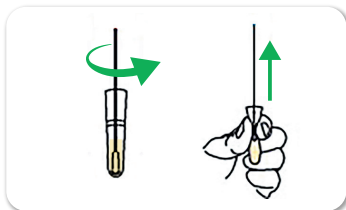
<試料調製>

- 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。

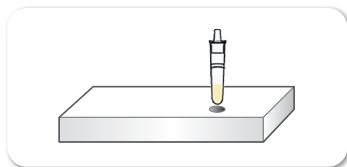
注意：一度チューブに入れた綿棒は、口の中に入れないでください。

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。



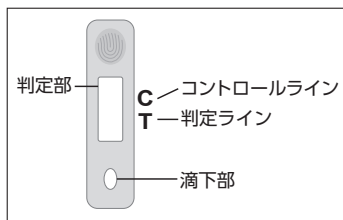
④箱の穴に再度チューブを立てます。



<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。

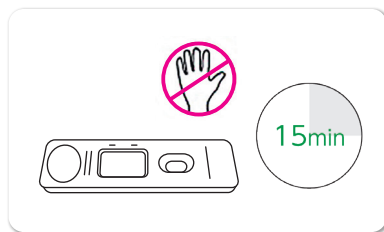


②テストカセットの楕円の滴下部に、チューブから検体を3滴滴下します。

③15分待ちます。

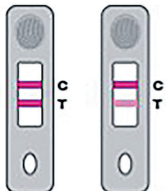
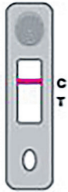
注意：テストカセットは動かしたり触れたりしないでください。

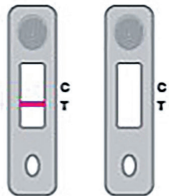
注意：20分以上経過すると正しい判定ができません。



●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
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。

判定方法	結果
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。

【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。