

一般用検査薬

2023年4月作成(第1版)

第1類医薬品

## 一般用SARSコロナウイルス抗原キット

# イムノエス<sup>®</sup> SARS-CoV-2 II (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検査キットを使用し、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(測定の原理)

本検査キットは、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

本検査キットや検体採取に使用した付属の綿棒等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、使用した本検査キット(テストプレート、綿棒及び検体抽出液等を含む)をゴミ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ゴミ袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にゴミ袋に入れる等、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】

#### 1. 検査の準備

1) 以下の内容物が揃っていることを確認してください。



テストプレート※テストプレートはアルミ袋に入っています。



検体抽出液



ノズル

- 2) 本検査キットを冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。
- 3) 使用直前に本検査キットのテストプレートをアルミ袋から取り出してください。
- 4) 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。

#### 2. 検査のしかた

##### 1) 検体採取(鼻腔ぬぐい液の自己採取)

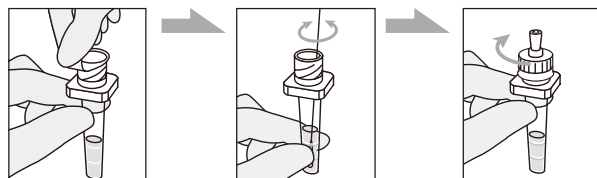
- (1) 本検査キット付属の綿棒を鼻の穴から2cm程度挿入してください。



- (2) 綿棒を鼻の内壁に沿わせて5回程度回転させ、5秒間静置し、引き抜いてください。

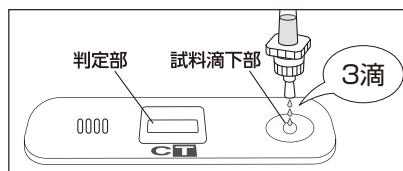
##### 2) 試料調製

- (1) 付属の検体抽出液の容器のアルミシールを液が飛び散らないように剥がします。
- (2) 検体採取後の綿棒を検体抽出液に浸し、容器の外側から綿棒の頭部を軽くつまみ5回以上左右に回転させ、上下に動かし攪拌します。抽出後、容器の外側から綿棒の頭部をつまみ、試料を絞り出すように綿棒を引き抜き、試料とします。
- (3) 検体抽出液の容器の上端に付属のノズル(フィルター付)を被せてしっかりと閉めます。







##### 3) 試料滴下

- (1) 使用直前に本検査キットのテストプレートをアルミ袋から取り出してください。
- (2) テストプレートを平らなところに置いてください。
- (3) 検体抽出液の容器の中ほどをつまみテストプレートの試料滴下部に3滴を滴下してください。  
このとき検体抽出液の容器は垂直に保持し、ノズルの先端が試料滴下部に触れないよう注意してください。
- (4) 10分後にテストプレートの判定部を観察し、**3.判定のしかた**に従って判定します。



### 3. 判定のしかた

テストプレートの判定部を以下のように判定してください。

テストプレートの判定方法	結果
<b>陽性</b>  判定部[T]及び[C]の両方に黒色のラインが認められた場合	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。
<b>陰性</b>  判定部[T]に黒色のラインが認められず、判定部[C]にのみ黒色のラインが認められた場合	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。
<b>判定不能(再検査)</b>   判定部[C]に黒色のラインが認められない場合	判定部[C]に黒色のラインが認められない場合は、判定部[T]に黒色のラインが認められたとしても、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】

##### 1. 検体採取に関する注意

- 1)必ず清潔な綿棒(本検査キット付属品)をご使用ください。
- 2)採取した検体は、できる限り早く【使用方法】に従い試料調製し、検査を行ってください。
- 3)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。
- 4)検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。

##### 2. 検査手順に関する注意

- 1)本検査キットの検体抽出液には防腐剤(アジ化ナトリウム)が入っています。本検査キットの操作にあたり、検体抽出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指導を受けてください。
- 2)滴下量が多すぎた場合には、正しい結果が得られない場合があります。

##### 3. 判定に関する注意

- 1)判定時間を過ぎた場合、テストプレート上に表示される結果が変わることがありますので、判定には使用しないでください。
- 2)ラインの濃さにムラがあるものや途切れているものもラインとしては有効です。
- 3)テストプレー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。

#### 【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
- 10回用 検査キット 10回分
- ・テストプレート

(成分)

- ・抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
- ・白金-金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
- ・検体抽出液
- <付属品>
- 綿棒、ノズル

#### 【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、高温多湿及び凍結を避け、2~30℃で保管してください。
3. 本検査は室内で実施し、冷たい場所や暖房器具の近く等で検査を行わないでください。
4. 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。
5. 使用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. テストプレートの試料滴下部及び判定部は直接手などで触れないようにしてください。
8. 付属のノズル(フィルター付)を必ずご使用ください。
9. 付属の綿棒に破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合は使用しないでください。
10. 綿棒の軸が折れる可能性につながる為、次の様な使い方はしないでください。
  - ・検体採取時に付属の綿棒の軸部分(特に軸の細い部分)に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の振れ負荷がかかるような使い方
  - ・軸を曲げる、反らす、折るなど意図的な変更を加えること

11. 検体採取時、綿棒に鼻汁が塊として多量についた場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、強く拭き取ることは避けてください。

#### 【保管期間・有効期間】

キットとしての保管方法及び有効期間

保管方法：2~30℃で保存する。

有効期間：21ヶ月

使用期限は、外装に記載してあります。

#### 【包装単位】

カタログ番号：IASC2410 イムノエースSARS-CoV-2 II(一般用)  
1テスト(2次元コード付)

IASC2420 イムノエースSARS-CoV-2 II(一般用)  
10テスト(2次元コード付)

#### 【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】

株式会社タウンズ

☎0120-048-489

受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)  
弊社ホームページのお問い合わせフォームもご利用ください。

ホームページアドレス：<https://www.tauns.co.jp/contact/>



製造販売元

株式会社 **タウンズ**

〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1

TEL:0558-76-8181