

KBM ラインチェック nCoV(一般用) 使用説明書

製造販売承認番号：
30500EZX00015000

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。

キットの内容および成分

- ◆ テストデバイス
(反応系に關与する成分)
抗nCoVモノクローナル抗体(マウス)
金コロイド標識抗nCoVモノクローナル抗体(マウス)
- ◆ 抗原抽出液
- ◆ 滅菌綿棒
- ◆ 滴下ノズル
- ◆ スタンド
(1回用は外箱を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(過って陰性を判定されること)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。

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ご相談ください。
※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)にご相談ください。
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、しっかりとしばって封をする、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。

検査薬の使い方

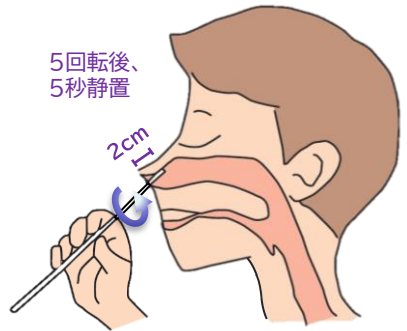
検査の準備

1. キットを確認し、以下の検査に必要な内容物が揃っているか確認します。
 - ①添付文書(本紙)
 - ②テストデバイス 1個
 - ③抗原抽出液 1本
 - ④滴下ノズル 1個
 - ⑤滅菌綿棒 1本
2. キットの他に、時計かタイマーを準備します。
3. 冷蔵庫などで保管されていた場合には、内容を15~30℃に戻してから使用します。
4. 抗原抽出液容器のキャップを持ち、3回容器を振り、抗原抽出液を容器の底に落とします。

検体の採取

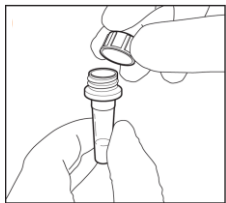
<鼻腔ぬぐい液の自己採取>

1. 滅菌綿棒を袋から取り出します。
2. 滅菌綿棒を鼻の穴から綿球全体が隠れる程度(約2cm)挿入します。
3. 滅菌綿棒を鼻の内壁に沿わせてゆっくりと5回転させ、5秒間静置します。
4. 綿球を十分に湿らせた後、ゆっくりと引き抜きます。

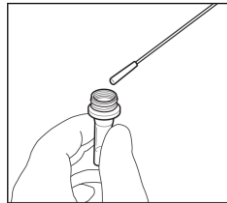


- ※ 同居人等がいる場合は、被験者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動して検体の採取を実施します。
- ※ 他者による検体採取は感染等のリスクがあり、また、鼻咽頭(鼻の奥)ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって検査を行います。

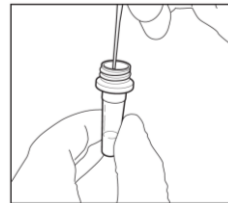
試料の調製



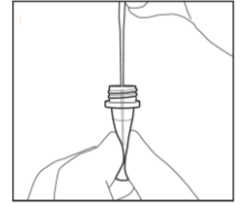
抗原抽出液容器のキャップをはずします。



検体を採取した綿棒を抗原抽出液に浸します。



綿棒の先端をつまみながら、抗原抽出液内で綿棒を上下に数回しごきます。

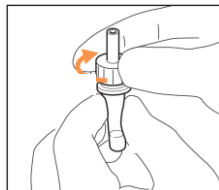


抗原抽出液を搾り出しながら、滅菌綿棒を取り出し、破棄します。

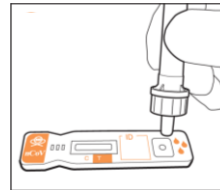
試料の滴下



使用直前にテストデバイスをアルミ袋から取り出して、平らなところに置きます。



抗原抽出液容器に滴下ノズルをしっかりと装着します。



抗原抽出液容器を垂直に逆さまにし、テストデバイスの試料滴下部へ抗原抽出液3滴をゆっくりと滴下します。



タイマーの始動もしくは時計を確認し、15分間静置します。

判定のしかた

15分静置した時点でテストデバイスの判定部を目視で確認し、以下のように判定してください。

| 判定方法 | 陽性 | 陰性 | 無効(再判定) |
|------|---|---|--|
| | <p>コントロールライン(C)及びテストライン(T)がいずれも認められた場合</p> | <p>コントロールライン(C)が認められ、かつテストライン(T)が認められない場合</p> | <p>コントロールライン(C)が認められない場合</p> |
| 結果 | <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> | <p>新型コロナウイルス抗原は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。</p> | <p>たとえ、テストラインが認められたとしても、コントロールラインが認められないときは 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> |

【お問い合わせ先】

この製品のお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

連絡先: コージンバイオ株式会社 東京営業所

T E L: 03-5459-1575

受付時間: 10:00~17:00(土日・祝日・年末年始除く)

【製造販売元】

コージンバイオ株式会社

〒350-0214 埼玉県坂戸市千代田5丁目1番地3



KOHJIN BIO