

＜薬局・販売店用解説書＞

添付文書をよく読んでご使用いただくよう、ご指導ください。

一般用検査薬

第1類医薬品

一般用 SARS コロナウイルス抗原キット

KBM ラインチェック nCoV（一般用）

＜新型コロナウイルス抗原検査とは？（測定の原理）＞

本品は、体調が気になる場合等のセルフチェックとして、鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルス抗原を検出するイムノクロマト法を原理とした検査薬です。

＜製品概要＞

1. キットの内容及び成分・分量

テストデバイス

（反応系に関与する成分 1テスト中）

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）

2. 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）

3. 使用方法

● 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てください。
 - 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てください。
3. 冷蔵庫などで保管されていた場合には、内容物を 15～30℃に戻してから使用してください。
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してください。

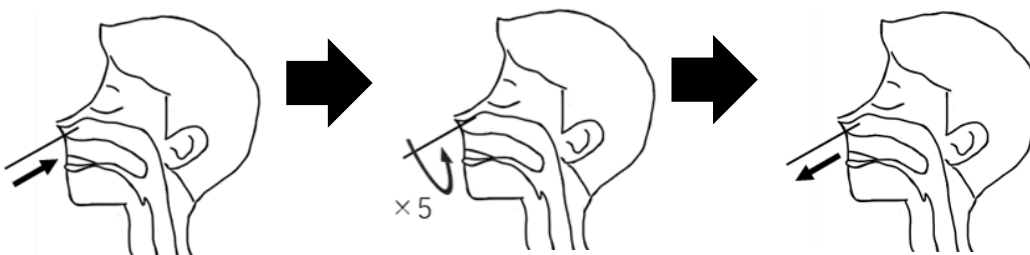
● 検体の採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）

1. 滅菌綿棒を袋から取り出してください。このとき滅菌綿棒の先端（綿球部分）を触らないでください。



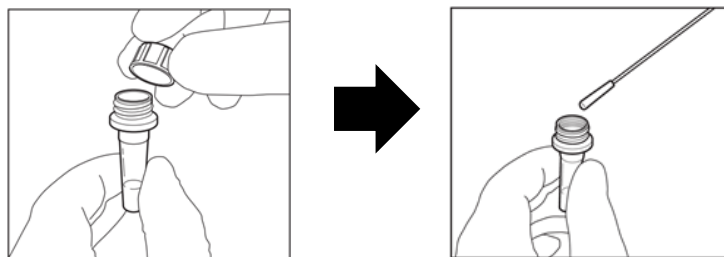
綿球部分

2. 滅菌綿棒を鼻の穴から綿球全体が隠れる程度（約2cm）挿入してください。
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秒間静置してください。
4. 綿球を十分に湿らせた後、ゆっくりと引き抜いてください。このとき綿球全体が湿っていることを確認してください。

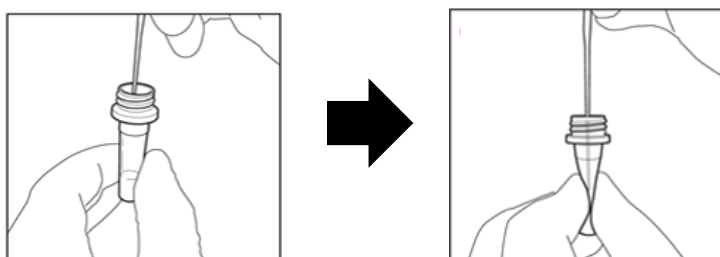


● 試料の調製

1. 抗原抽出液容器のキャップをはずしてください。
2. 鼻腔ぬぐい液を採取後直ちに滅菌綿棒の先端を抗原抽出液に浸してください。

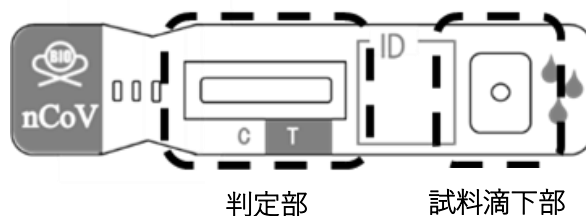


3. 綿棒の先端をつまみながら、抗原抽出液内で綿棒を上下に数回しごいてください。
4. 抗原抽出液を搾り出しながら、綿棒を取り出し、破棄してください。

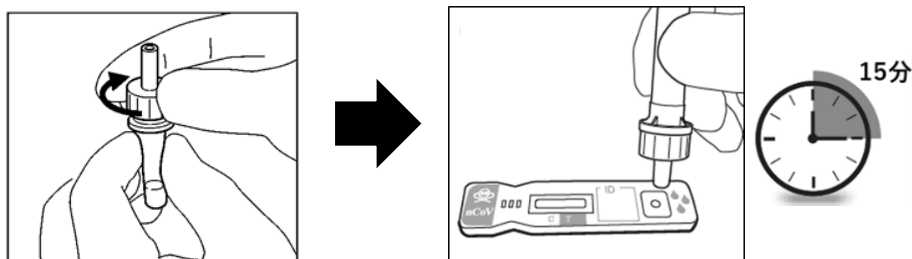


● 試料の滴下

1. 使用直前にテストデバイスをアルミ袋から取り出して、平らなところにおいてください。テストデバイスの判定部や試料滴下部には触れないでください。

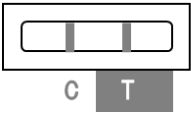
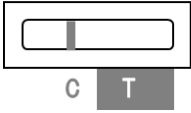
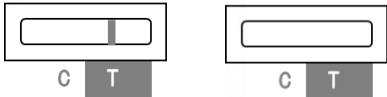


2. 抗原抽出液容器に滴下ノズルをしっかりと装着してください。
3. 抗原抽出液容器を垂直に逆さまにし、テストデバイスの試料滴下部へ抗原抽出液 3 滴をゆっくりと滴下してください。
4. タイマーの始動もしくは時計を確認し、15 分間静置してください。
5. 15 分静置した時点で判定部を確認し、判定してください。



● 判定のしかた

1. 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	結果
<p>陽性 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>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>陰性 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>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>無効（再判定） コントロールライン (C) が認められない場合</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>

<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（添付文書の「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）。

（解説）本品は新型コロナウイルス抗原を検出する検査薬であり、本キットのみでは新型コロナウイルスに感染しているのか否かの判断はできません。また、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居住地の自治体の最新の情報に従って医療機関の受診等の行動をとっていただく必要があります。

相談してください

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。

（解説）本品について、十分に理解していただいたうえでご使用いただけるよう、相談事項としました。

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。

<Q&A よくあるご質問>

Q キット付属以外の綿棒でも使用できますか？

A いいえ。キット付属の綿棒をご使用ください。

Q 静置時間（15分）経過前にテストライン（T）が現れた場合、陽性と判定できますか？

A 静置時間（15分）経過前であっても、滴下後1分以降にコントロールライン（C）とテストライン（T）のいずれも認められる場合には、陽性と判定できます。
陰性と判定するためには、必ず静置時間（15分）で判定してください。

Q 静置時間（15分）経過後、しばらくしてからテストライン（T）が現れた場合、陽性と判定できますか？

A 試料滴下後30分以上経過したときにラインが現れることがありますが、この時点での判定は無効と判定してください。

Q キットに使用期限はありますか？

A はい。外箱に使用期限が記載されております。使用期限の過ぎた場合は使用しないでください。

Q 綿棒を検体採取前に抗原抽出液に浸してしまったが、このまま検体採取はできますか？

A いいえ。抗原抽出液が付着した綿棒での検体採取はできません。新しい綿棒を用いてください。

Q キットは複数回使用できますか？

A いいえ。キットは1回のみ使用となります。

<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・祝日除く）
