

KBM ラインチェック nCoV/Flu(一般用) 使用説明書

一般用検査薬

第1類医薬品

製造販売承認番号：
30500EZ00034000

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
(反応系に関連する成分)
抗nCoVモノクローナル抗体(マウス)
抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)
抗B型インフルエンザウイルス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)
金コロイド標識抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体(マウス)
金コロイド標識抗B型インフルエンザウイルス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)

検査薬でわかること

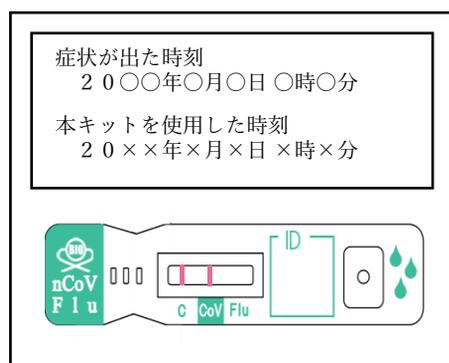
- ◆ 本キットは、新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原を同時に検査するキットですが、ウイルス量が最大になる時期が異なる等、それぞれのウイルスの性質が異なることが知られています。そのため、本キットは以下の点に留意の上、判定結果を活用してください。
 - ◆ 発熱等の感冒症状がみられた場合にセルフチェックとして本キットを使用し、判定結果を踏まえて、お住まいの地域の自治体からの案内にしたがって適切に医療機関の受診等を行ってください。
 - ◆ 発症からの経過時間によって判定結果が変わりうるため、症状が出てから本キットを使用するまでの時間を記録し、医療機関の受診時に本キットの結果とあ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。

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)

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。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」、「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(イメージ図:右)。
- ◆ 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。
- ◆ テストラインが薄く出現する場合がありますが、陽性と判定してください。
- ◆ テストラインの出現位置が白色に抜けて見える場合がありますが、陰性と判断してください。
- ◆ 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)。
- ◆ 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。



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。

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
 - 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、内容物を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

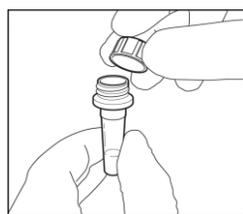
<鼻腔ぬぐい液の自己採取>

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。

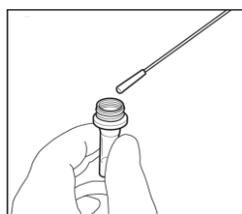


- ※ 検体はどちらか一方の鼻の穴から採取します。
- ※ 同居人等がいる場合は、被験者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動して検体の採取を実施します。
- ※ 他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、鼻咽頭(鼻の奥)ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって検査を行います。

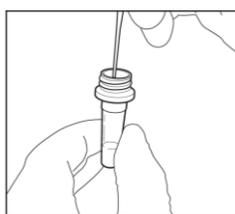
試料の調製



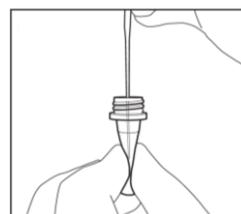
抗原抽出液のキャップをはずします。



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ごさします。

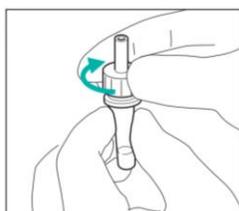


抗原抽出液を搾り出しながら、滅菌綿棒を取り出し、破棄します。

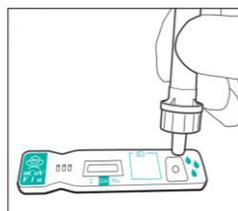
試料の滴下



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。



抗原抽出液に滴下ノズルをしっかりと装着します。



抗原抽出液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	SARS-CoV-2陽性	インフルエンザウイルス陽性	SARS-CoV-2及びインフルエンザウイルス陽性	陰性	無効
結果	<p>コントロールライン(C)及びテストライン(CoV)が認められた場合</p>	<p>コントロールライン(C)及びテストライン(Flu)が認められた場合</p>	<p>コントロールライン(C)及びテストライン(CoV及びFlu)が認められた場合</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(CoV及びFlu)が認められない場合</p>	<p>コントロールライン(C)にライン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>インフルエンザ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及びインフルエンザ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、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いずれも検出されませんでした。偽陰性(誤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>たとえ、テストライン(CoV又はFlu)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>

【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 東京オフィス

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