

＜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・インフルエンザウイルス抗原キット

KBM ラインチェック nCoV/Flu(一般用)

＜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同時検査とは？（測定原理）＞

本キットは、発熱等の感冒症状がみられた場合のセルフチェックとして、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）

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）

2. 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）

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そろっているか確認してください。
 - 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。



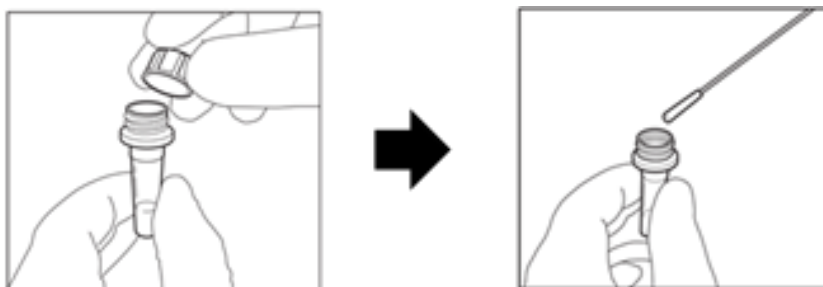
綿球部分

2. 滅菌綿棒を鼻の穴から綿球全体が隠れる程度（約 2 cm）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。

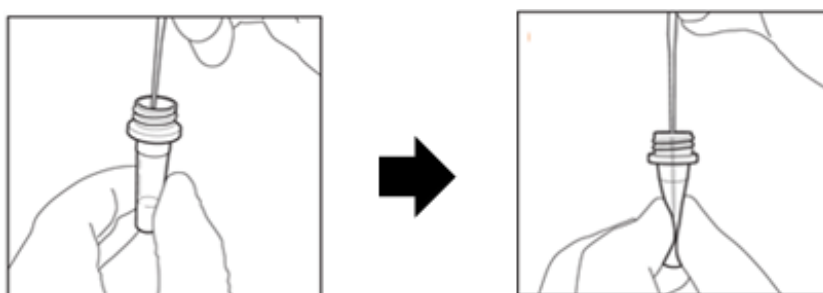


● 試薬の調製

1. 抗原抽出液容器のキャップをはずしてください。
2. 検体を採取した綿棒を抗原抽出液に浸してください。

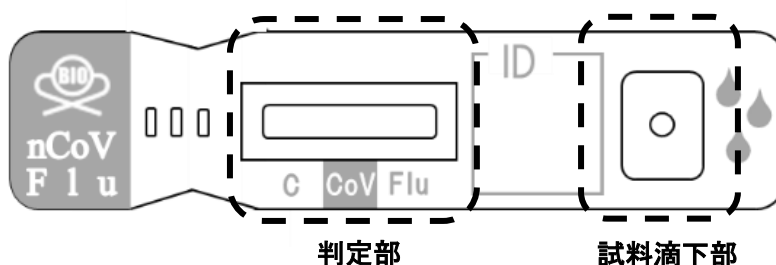


3. 綿棒の先端をつまみながら、抗原抽出液内で綿棒を上下に数回しごいてください。
4. 抗原抽出液を搾り出しながら、綿棒を取り出し、破棄してください。

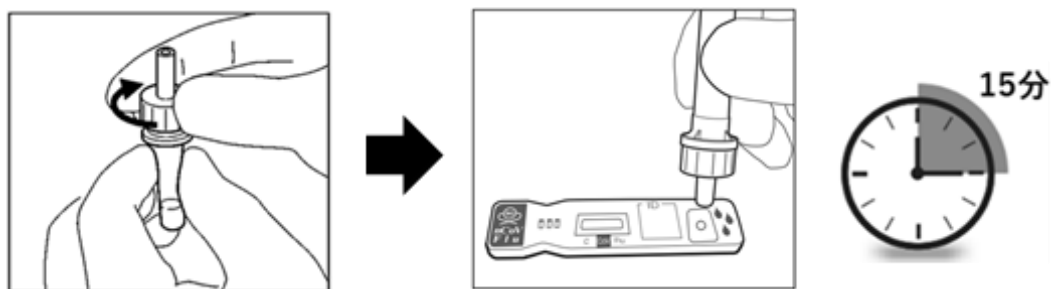


● 試料の滴下

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、平なところに置いてください。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。

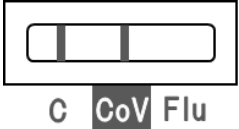
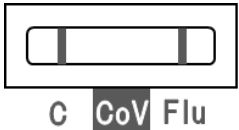
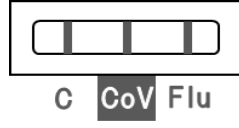
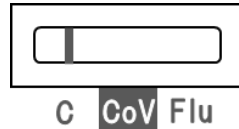
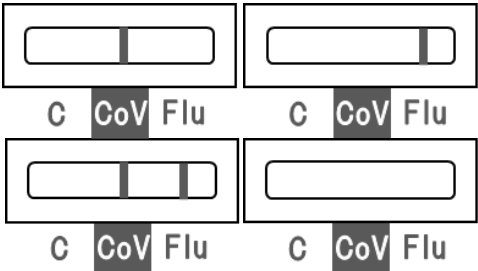


2. 抗原抽出液容器に滴下ノズルをしっかりと装着してください。
3. 抗原抽出液容器を垂直に逆さまにし、テストデバイスの試料滴下部へ抗原抽出液 3 滴をゆっくりと滴下してください。
4. タイマーの始動もしくは時計を確認し、15 分静置してください。
5. 15 分静置した時点で判定部を確認し、判定してください。



● 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>SARS-CoV-2 陽性</p>  <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>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陽性</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>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>SARS-CoV-2 及びインフルエンザウイルス陽性</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>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>陰性</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>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（過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>判定不能（再検査）</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>	<p>たとえば、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>

〈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「この検査の使用について」に従ってください）。

（解説）本キットは SARS 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検出する検査薬であり、本キットのみでは SARS-CoV-2 又はインフルエンザ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、ウイルス量が最大になる時期が異なる等、ウイルスによって性質が異なることが知られているため、本キットの結果を活用するにあたって、以下の点に留意するようご説明してください。

- 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）本キットについて、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一般廃棄物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、廃棄時の取り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 添付文書の「この検査について」に「それぞれのウイルスの性質が異なる」とあるが、具体的にどのような違いがあるのか。
- A 一般的に、新型コロナウイルスのオミクロン株の場合は発症前後でウイルス量が最大になると言われている一方で、インフルエンザウイルスの場合は発症早期ではウイルス量が比較的低いことが知られています。

- Q 何歳から本キットで検査することができますか。
- A 本キットでの検査に年齢の制限はございません。ただし、本人が検体の自己採取や本キットの測定操作ができない場合には、医療機関を受診してください。また、お子様が検査される際には、必ず保護者等の本キットの使用方法を十分に理解された方のご使用ください。なお、高齢者等の重症化リスクの高い方や小学生以下のお子様で発熱等の症状が出ている場合には、本キットの結果によらず医療機関へご相談ください。

- 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 検体は左右両方の鼻腔から採取する必要がありますか？
- A いいえ。検体は左右どちらか一方の鼻腔から採取してください。

- Q 静置時間（15分）経過前にテストライン（CoV 又は Flu）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（CoV 又は Flu）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 コントロールラインやテストラインが薄いですが、判定できますか？
- A はい。ラインの色が薄い場合でも、ラインが認められたものとして判定してください。ただし、テストラインが白色に抜けて見える場合には、陰性と判定してください。

- Q 静置時間（15分）経過後、しばらくしてからテストライン（CoV 又は Flu）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だが、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。

Q 抗原抽出液が多量にふたの内側に付着していましたが、このまま検体を希釈しても大丈夫ですか？

A いいえ。抗原抽出液がふたの内側に残っている場合、正確な結果が得られない可能性があります。検体の前処理時に抗原抽出液をしっかりと容器底部に落としてください。

Q テストデバイスへの試料滴下時の注意点はありますか？

A 試料の滴下は、抗原抽出液容器を垂直にし、試料滴下部に近づけすぎないようにして、ゆっくりと所定の量（3滴）を滴下してください。所定の量以外の場合、正確な結果が得られない可能性があります。

Q 経鼻弱毒生インフルエンザウイルスワクチン接種による判定への影響はありますか？

A はい。経鼻弱毒生インフルエンザウイルス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。

<お問い合わせ先>

この製品についてのお問い合わせは、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）