

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SARS コロナウイルス抗原キット

Panbio™ COVID-19 Antigen ラピッド テスト（一般用）



目次	新型コロナウイルス抗原検査とは？（測定の原理）	2
	製品概要	2
	1. キットの内容及び成分・分量	2
	2. 使用目的	2
	3. 使用方法	3
	使用上の注意	7
	Q&A よくあるご質問	8
	お問い合わせ先	8

新型コロナウイルス抗原検査とは？（測定の原理）

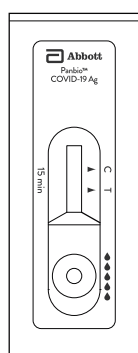
本品は、体調が気になる場合等のセルフチェックとして、鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルス抗原を検出するイムノクロマト法を原理とした検査薬です。

製品概要

1. キットの内容及び成分・分量

- ☐ テストデバイス（反応系に關与する成分）
 - 抗SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体
 - 抗SARS-CoV-2 ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子

- ☐ 抽出液
- ☐ 検体抽出容器
- ☐ 検体抽出容器キャップ
- ☐ 滅菌綿棒
- ☐ 検体抽出容器立て
- ☐ 簡易操作ガイド



テストデバイス



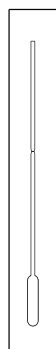
抽出液



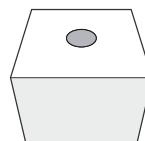
検体抽出容器



検体抽出容器
キャップ



滅菌綿棒



検体抽出容器立て



簡易操作ガイド

2. 使用目的

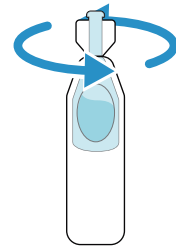
鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助）

3. 使用方法

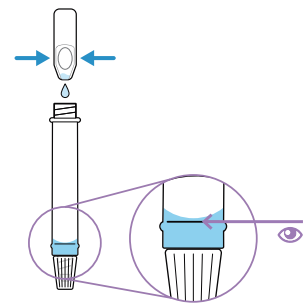
検査を実施する前に、時計かタイマーを準備してください。

< 検査の準備 >

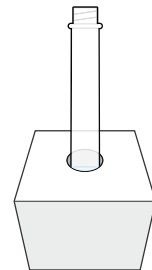
- ①抽出液アンプルのタブをひねってねじ切ります。
抽出液が飛び出る可能性があるため、アンプルの液だまり部分ではなく下部を持ち、注ぎ口を上にした状態でねじ切ってください。



- ②抽出液アンプルを垂直に保持し、抽出液300 μ Lを検体抽出容器の上限ライン(300 μ L)まで加えます。
なお、全量を滴下しないでください。
抽出液が多すぎる場合や不十分な場合、適切な結果が得られないことがあります。



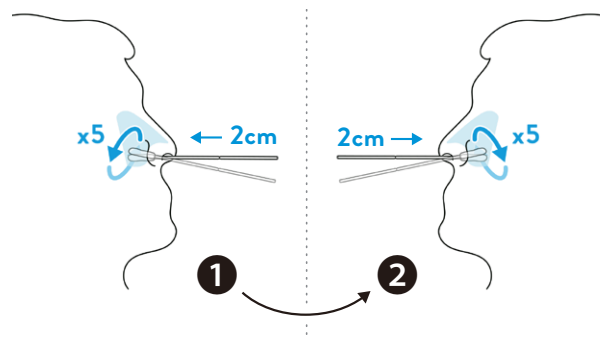
- ③抽出液が入った検体抽出容器は検体抽出容器立てに置きます。



< 検体採取(鼻腔ぬぐい液の自己採取) >

滅菌綿棒の先(綿球部分)を触らずに袋から取り出してください。

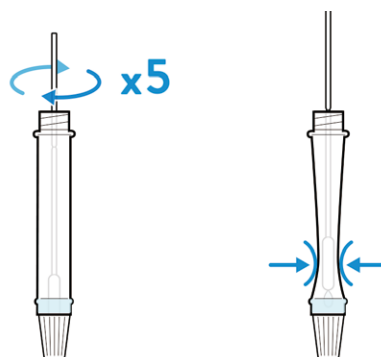
- ①図のように鼻の穴にゆっくり滅菌綿棒を約2cm挿入します。
②滅菌綿棒を鼻の内壁に沿わせて5回転させます。
③滅菌綿棒をゆっくりと取り出し、同じ綿棒でもう一方の鼻の穴から検体採取を繰り返します。検体採取後の綿棒が十分に湿っていることを確認してください。



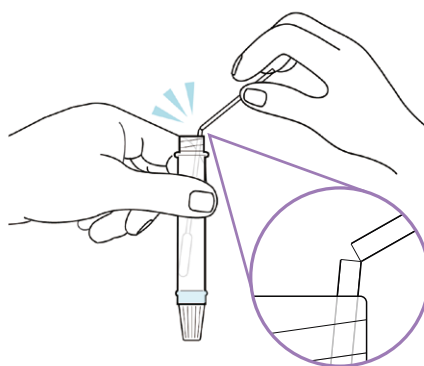
< 試料調製 >

検体を採取後、速やかに試料調製を行ってください。

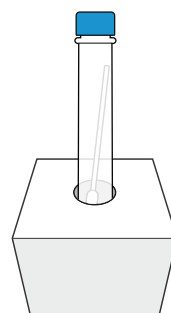
- ① 抽出液に検体採取後の綿棒の綿球部分を浸し、管壁に押し付けながら、少なくとも5回は回転させます。
- ② その後、検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら、検体を搾り出します。



-
- ③ 綿棒の軸のブレイクポイントで軸を折ります。

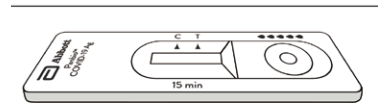


-
- ④ 検体抽出容器キャップをしっかりとしめ、検体抽出容器立てに置きます。

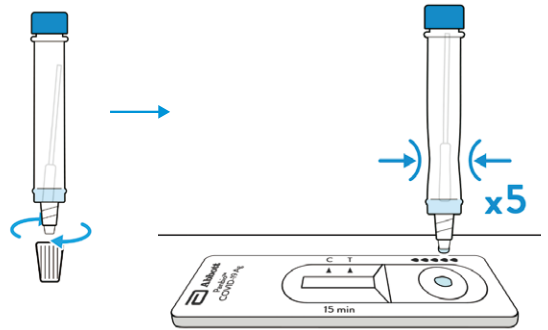


< 試料滴下 >

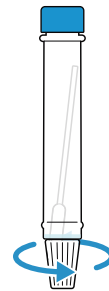
- ①アルミ袋からテストデバイスを取り出し、
平らな面に置きます。



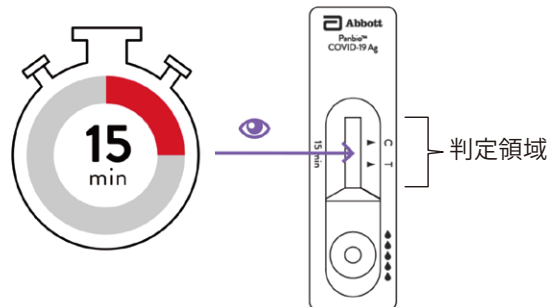
- ②検体抽出容器の滴下ノズルのキャップを開け、試料液5滴をテストデバイスの検体添加部に垂直に滴下します。反応が終了するまでテストデバイスを動かさないでください。
検体抽出容器内での泡の発生は不正確な結果となる可能性があります。
適切な液量が滴下できない場合は、ノズルのつまりが考えられるため、つまりを取るため検体抽出容器を軽く振ってください。



- ③使用済み検体抽出容器は滴下ノズルのキャップをしめてから廃棄します。

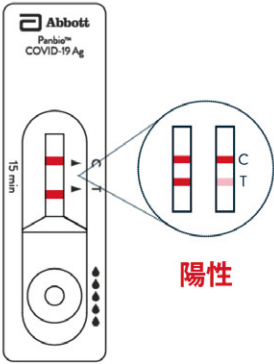
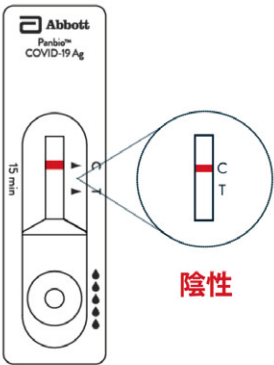
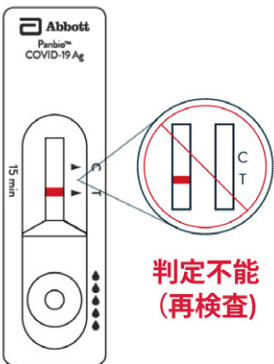


- ④15分後にテストデバイスの判定領域を観察し、
ラインの有無により判定します。
反応から20分以上経過したテストデバイスは判定に使用しないでください。



< 判定のしかた >

テストデバイスの判定部を以下のように判定してください。

判定	結果
陽性 テストライン (T) およびコントロールライン (C) に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。
陰性 コントロールライン (C) にのみラインが認められ、テストライン (T) にはラインが認められなかった場合 	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。
判定不能 (再検査) コントロールライン (C) にラインが認められなかった場合 	たとえば、テストライン (T) 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。新しいテストデバイスを用いて、もう一度、検査を行ってください。

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出来ません。

(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。

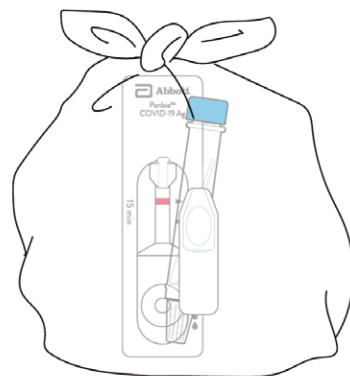
(解説)

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、検体抽出容器等を含む)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: 抗原とは何ですか？

A: 抗原は、新型コロナウイルスの一部であるタンパク質です。

Q: このテストは痛いですか？

A: いいえ。鼻の穴に綿棒を挿入しますが、2cm程度なのであまり痛みは感じにくいと思います。
もし、痛みを感じたら、検査を中止し、必要に応じて、医療機関に相談・受診してください。

Q: この検査で、過去に新型コロナウイルスに感染したことがあるかどうかはわかりますか？

A: いいえ。これは現在（その時点で）の感染疑いを判定する抗原検査です。

Q: 製品の有効期限はありますか？

A: はい。箱に使用期限が印刷されています。使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。

Q: 普段自分が使っている綿棒など他の綿棒を使用できますか？

A: いいえ。箱に入っている綿棒を使用してください。

Q: このテストを複数回使用できますか？

A: いいえ。各テストは1回しかご使用になれません。

お問い合わせ先

この製品についてのお問い合わせは、下記にお願い申し上げます。

連絡先:  大正製薬株式会社 お客様119番室

電話: 03-3985-1800

受付時間: 8:30~17:00 (土、日、祝日を除く)

※受付時間の詳細は、大正製薬ホームページにてご確認ください

