

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）」

【新型コロナウイルス抗原検査とは？（測定原理）】

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

【キットの内容及び成分】

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

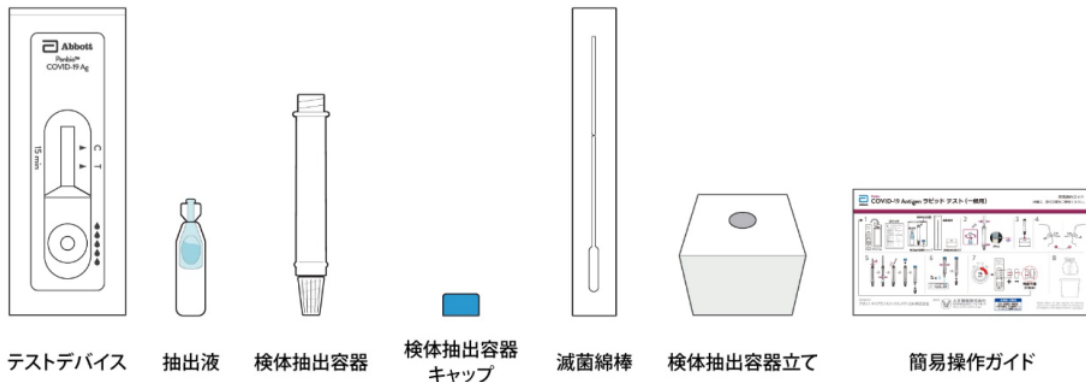
検体抽出容器

検体抽出容器キャップ

滅菌綿棒

検体抽出容器立て（※1回用と4回用で検体抽出容器立ての形状が異なります）

簡易操作ガイド



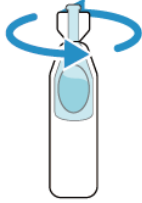
【検査薬の使い方】

・操作方法（アニメーション）は、こちらをご確認ください。



<検査の準備>

①

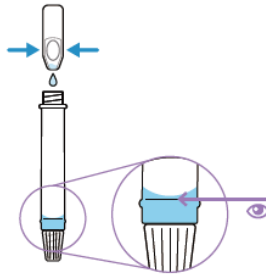


抽出液アンプルのタブをひねってねじ切ります。



抽出液アンプルのタブをひねってねじ切る際、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

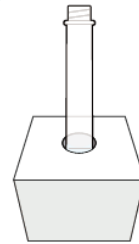


抽出液アンプルを垂直に保持し、抽出液300µLを検体抽出容器の上限ライン(300µL)まで加えます。



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。

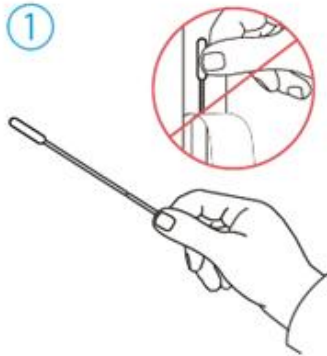
③



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。

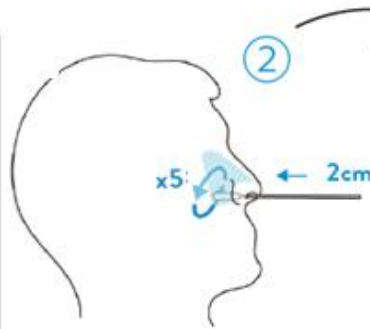
<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

①



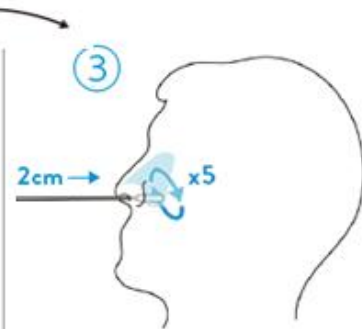
滅菌綿棒の先(綿球部分)を触らずに袋から取り出してください。

②



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。
滅菌綿棒を鼻の内壁に沿わせて5回転させます。

③

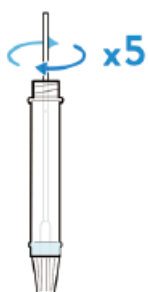


滅菌綿棒をゆっくりと取り出し、同じ綿棒でもう一方の鼻の穴から検体採取を繰り返します。検体採取後の綿棒が十分に湿っていることを確認してください。

<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



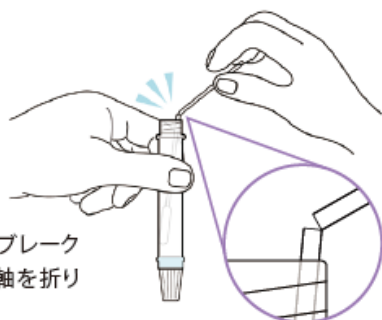
抽出液に検体採取後の綿棒の綿球部分を浸し、管壁に押し付けながら、少なくとも5回は回転させます。

②



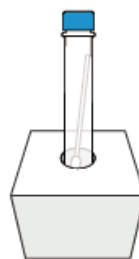
その後、検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら、検体を搾り出します。

③



綿棒の軸のブレイクポイントで軸を折ります。

④



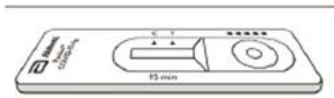
検体抽出容器キャップをしっかりと閉め、検体抽出容器立てに置きます。



・必ずキャップをしっかりとめてください。

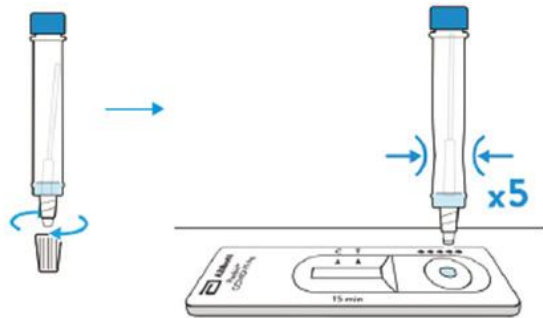
< 試料滴下 >

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。



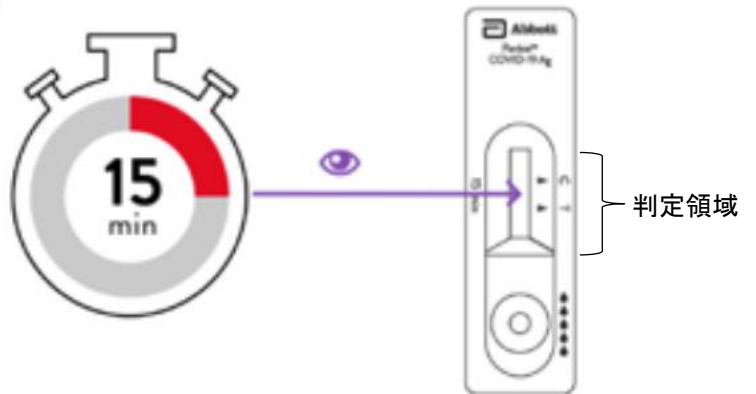
・反応が終了するまでテストデバイスを動かさないでください。
・検体抽出容器内での泡の発生は不正確な結果となる可能性があります。適切な液量が滴下できない場合は、ノズルのつまりが考えられるため、つまりを取るため検体抽出容器を軽く振ってください。

③



使用済み検体抽出容器は滴下ノズルのキャップを閉めてから廃棄します。

④



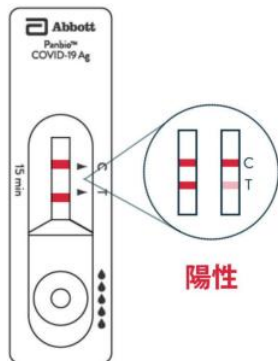
15分後にテストデバイスの判定領域を観察し、ラインの有無により判定します。

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>

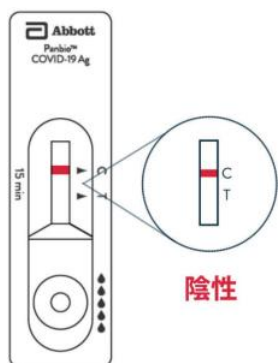
陽性

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



陰性

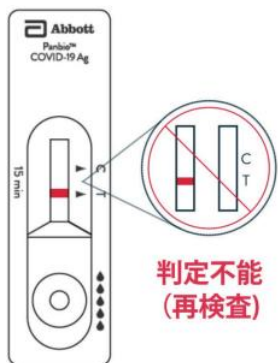
コントロールライン (C) にのみラインが認められ、テストライン (T) にはラインが認められなかった場合



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。

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



【判定に関する注意】

- ・ 指定された静置時間を過ぎた場合、テストデバイス上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。
- ・ テストデバイス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。
- ・ ラインが認められればその濃淡にかかわらずラインありと判定してください。
- ・ 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）。
- ・ 検体に存在、または鼻腔に添加される可能性のある物質について評価した結果、結果へ影響はありませんでした（妨害物質・妨害薬剤）。

【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。陽性の場合には適切に医療機関を受診してください。

＜相談すること＞

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。

＜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。

【保管及び取扱い上の注意】

- ① 小児の手の届かない所に保管してください。
- ② 直射日光や高温多湿を避け、本品は 2 ～ 30℃で保管し、凍結しないでください。
- ③ 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないでください。
- ④ テストデバイスを再使用しないでください。
- ⑤ 使用直前に開封してください。
- ⑥ 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- ⑦ テストデバイスの検体添加部及び判定領域を直接手で触らないようにしてください。

【多言語製品情報提供時に関する免責事項】

- ・ 本製品は、日本国内での販売及び使用を目的として、日本の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき承認された医薬品です。
- ・ 日本語以外の多言語製品情報は、当該製品の日本語の添付文書等に記載した情報をまとめた日本語の本文書を翻訳したものであり、あくまで参考情報として提供されるものです。その記載内容及び当該製品自体が日本国外の法規に適合していることを保証するものではありません。
- ・ 多言語製品情報は仮訳であり、今後、予告なしに修正・変更される可能性があります。
- ・ 多言語製品情報の記載内容に起因して発生した問題については、提供者（又は製造販売元）は一切の責任を負いかねます。

お問い合わせ先

 大正製薬株式会社 お客様119番室

TEL 03-3985-1800 (受付時間は、ホームページにてご確認ください)

<https://www.taisho.co.jp>

製造販売元

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台357

©2023 Abbott. All rights reserved. ここで表示される全ての商標は Abbott、およびそのグループ会社が保有する商標です。表示されている画像はイメージです。
COL-18778-01 1/23