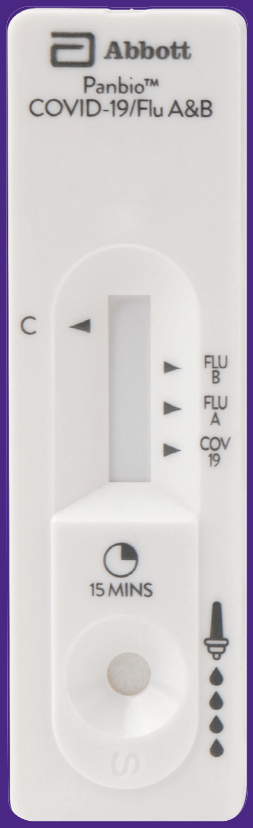
Abbott

一般用検査薬

第１類医薬品

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・インフルエンザウイルス抗原キット

Panbio™ COVID-19/Flu A&B パネル（一般用）

目次

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）..... 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 8
Q&A よくあるご質問 9
お問い合わせ先 9

販売元 大正製薬株式会社

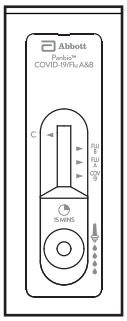
新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原同時検査とは？（測定原理）

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

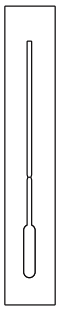
- □ **テストデバイス**（反応系に関与する成分）
  - 抗SARS-CoV-2マウスモノクローナル抗体
  - 抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
  - 抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
  - 抗SARS-CoV-2ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子
  - 抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子
  - 抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子
- □ **抽出液（検体抽出容器）**
- □ **滅菌綿棒**
- □ **簡易操作ガイド**
- □ **滴下ノズル**（キャップ付）
- □ **検体抽出容器立て**（キット箱おもて面の丸い切取り線から切り取って使用）
- □ **チャック付き袋**



テストデバイス

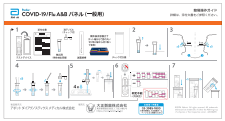
抽出液（検体抽出容器）

滴下ノズル

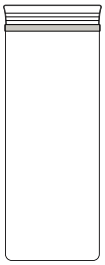


滅菌綿棒

検体抽出容器立て



簡易操作ガイド



チャック付き袋

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）

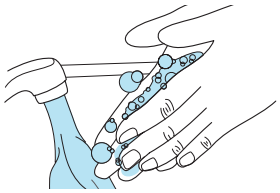
3. 使用方法

検査を実施する前に、時計又はタイマーを準備してください。

冷蔵保存していた場合は、検査の30分前に室内温度（15～30℃）に戻してください。室内温度に戻るまで、アルミ袋を開封しないでください。

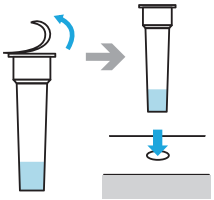
＜ 検査の準備 ＞

検査前に手指消毒又は手洗いをし、必ず手が乾いてから検査を行ってください。



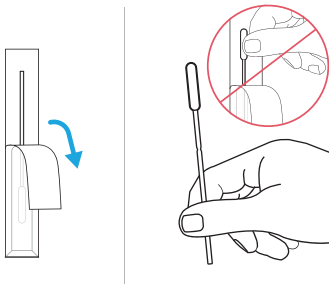
検体抽出容器立てを用意します。（キット箱おもて面の丸い切り取り線から切り取って使用）

抽出液の入った検体抽出容器を垂直に保ち、シールを開封し、検体抽出容器立てに差し込みます。
検体抽出容器に入っている液はこぼれないように気を付けてください。



＜ 検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）＞

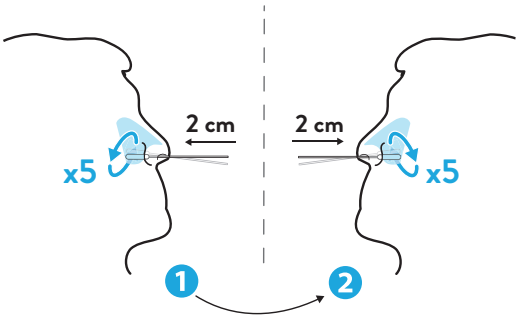
綿棒の先（綿球部分）を触らずに袋から取り出してください。



① 図のように鼻の穴にゆっくり綿棒を約2 cm挿入します。

② 綿棒を鼻の内壁に沿わせて少なくとも5回転させます。

③ 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

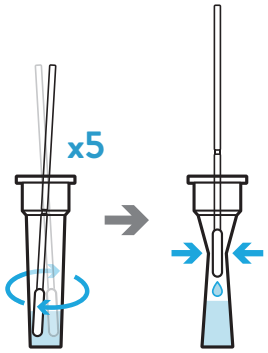


＜ 試料調製 ＞

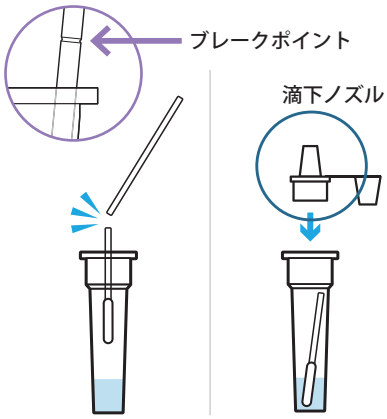
検体を採取後、速やかに試料調製を行ってください。

①検体抽出容器立てから検体抽出容器を取り出し、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。

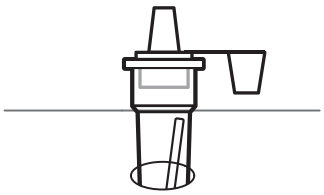
②その後、検体抽出容器の外側から綿球を指で押さえながら、検体を搾り出します。



③検体抽出容器を片手でしっかりと持ちます。綿棒を持ち上げ綿棒の軸のブレークポイントを確認し、ブレークポイントで軸を折ります。綿棒は検体抽出容器に残し、折った軸は廃棄してください。そして滴下ノズルをしっかり取り付けます。

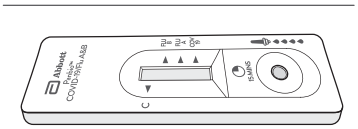


④検体抽出容器立てに差し込みます。



＜ 試料滴下 ＞

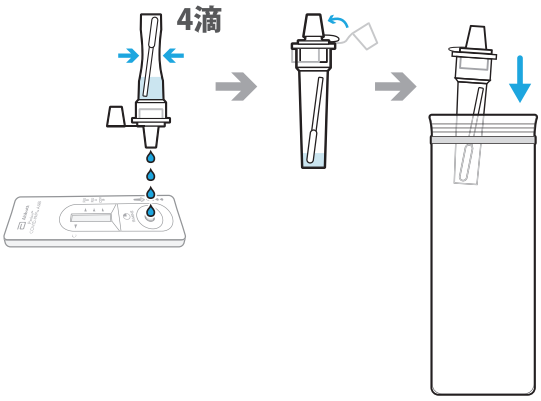
①使用直前にアルミ袋からテストデバイスを取り出し、明所で平らな面に置きます。



②検体抽出容器の滴下ノズルから、試料液4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、滴下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。

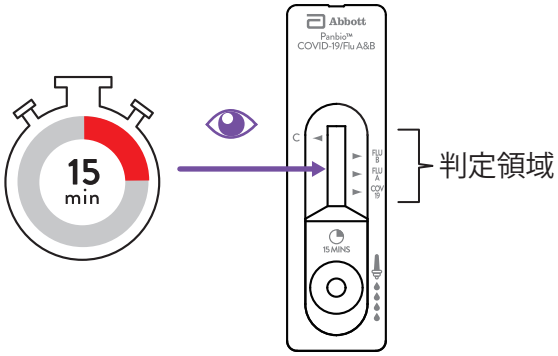
滴下終了後は、滴下ノズルのキャップをしめてください。使用済み検体抽出容器はチャック付き袋にいれてください。



③タイマーをセットし、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。15分前又は20分を過ぎたテストデバイスは判定に使用しないでください。

コントロールライン（C）は数分で認められることがありますがテストライン（COV19、FLU A、FLU B）がでるまでは15分ほどかかります。

15分前又は20分を過ぎた判定は正しくない可能性があります。

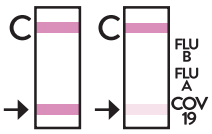
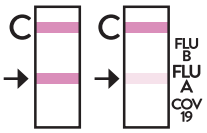
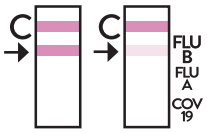
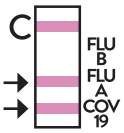
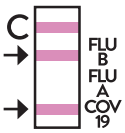
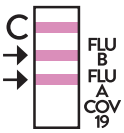
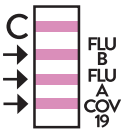


＜判定のしかた＞

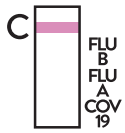
テストデバイスの判定領域を以下のように判定してください。
たとえ薄くても、ラインが認められればその濃淡にかかわらずラインありとしてください。

＜陽性結果＞

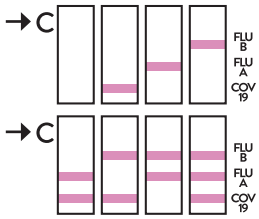
テストラインの有無をよく観察してください。

判定方法	結果
SARS-CoV-2：陽性 テストライン（COV19）及びコントロールライン（C）に色付きの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。
A型インフルエンザウイルス：陽性 テストライン（FLU A）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合 	A型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。
B型インフルエンザウイルス：陽性 テストライン（FLU B）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合 	B型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。
複数ウイルス陽性（同時感染） 2～3のテストライン（COV19、FLU A、FLU B）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合	
SARS-CoV-2：陽性 **A型インフルエンザウイルス：陽性** **B型インフルエンザウイルス：陰性** 	新型コロナウイルス抗原及びA型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。
SARS-CoV-2：陽性 **A型インフルエンザウイルス：陰性** **B型インフルエンザウイルス：陽性** 	新型コロナウイルス抗原及びB型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。
SARS-CoV-2：陰性 **A型インフルエンザウイルス：陽性** **B型インフルエンザウイルス：陽性** 	A型及びB型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。
SARS-CoV-2：陽性 **A型インフルエンザウイルス：陽性** **B型インフルエンザウイルス：陽性** 	新型コロナウイルス抗原、A型及び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。

＜陰性結果＞

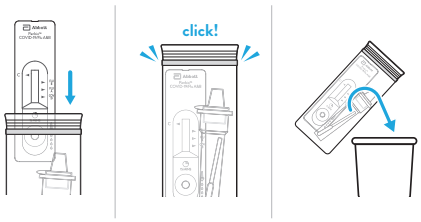
判定方法	結果
SARS-CoV-2：陰性 **A型インフルエンザウイルス：陰性** **B型インフルエンザウイルス：陰性** コントロールライン（C）にのみラインが認められ、テストライン（COV19、FLU A、FLU B）にはラインが認められなかった場合 	新型コロナウイルス抗原、A型及びB型インフルエンザウイルス抗原のいずれも検出されませんでした。 偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、適切に医療機関の受診等を行ってください。

＜判定不能（再検査）＞

判定方法	結果
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 	たとえテストライン（COV19、 FLU A、FLU B）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検体採取からやり直してください。

＜ 廃棄 ＞

使用済みテストデバイスをチャック付き袋にいれてしっかりとしめ、廃棄してください。



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ることが知られています。

＜ 判定に関する注意 ＞

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、FLU Aテストライン及びFLU Bテストラインで陽性の結果が出る場合があります。

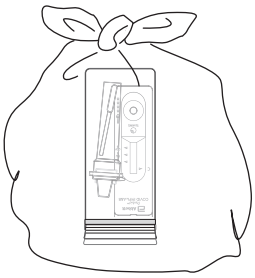
＜ 相談してください ＞

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：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：抗原とは何ですか？

A：抗原は、新型コロナウイルス及びインフルエンザ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：鼻の穴に綿棒を挿入しますが、奥深くまで挿入する必要はなく、2cm程度で検査可能です。
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又はインフルエンザ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：製品の使用期限はありますか？

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。

Q：鼻腔ぬぐい液検体を採取している際に綿棒に血液が付着しましたが、影響はありますか？

A：血液が付着した場合、正しい結果が得られない可能性があります。その綿棒で検査を行わないでください。

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

© 2025 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

420194/R1