

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

# Vトラスト<sup>®</sup> SARS-CoV-2+Flu Ag（一般用）

## この検査の使用について

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。

## この検査のしくみ（測定原理）

本キットは、鼻腔ぬぐい液中の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に、検査キット上の各抗原に対応する抗体が結合することによりキット上のラインとして確認するものです。

## <使用上の注意>

### 1. 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（上記「この検査の使用について」に従ってください）。

### 2. 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。

### 3. 廃棄に関する注意

- 本キットや検体採取に使用したスワブ（綿棒）などは家庭ごみとして各自自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。
- 使用後のスワブ（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（スワブ（綿棒）、チューブ等を含む）をごみ袋に入れて、しっかりと封をする、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。

## <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）

## <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。

### 1. 検査のしかた

<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

- 鼻の穴からスワブ（綿棒）を約2cm挿入してください。
- スワブ（綿棒）を鼻の内壁に沿わせて5回転させ、5秒静置し、引き抜いてください。
- もう一方の鼻の穴へも同じスワブ（綿棒）を用いて2)の手順を繰り返してください。

- スワブ（綿棒）が十分に湿っていることを確認し、両方の鼻の穴から十分に検体を採取してください。



## <試料調製>

- 採取後ただちにスワブ（綿棒）を付属の抽出液チューブに浸してください。
- スワブ（綿棒）を10回転させて検体を懸濁してください。
- スワブ（綿棒）を取り出す際には、先端を搾り取るようにスワブ（綿棒）を引き上げてください。
- ノズルキャップをチューブに装着してください。

## <試料滴下>

- 使用直前にテストカートリッジをアルミ袋から取り出し、平らなところに置いてください。
- 抽出液チューブから、2か所のサンプル滴下部に3滴ずつ滴下してください。
- 15分静置して判定します。但し、15分より前でもコントロールライン（C）及びテストライン（T）又はテストライン（A）、テストライン（B）のいずれかが認められた時点で陽性の判定を行うことができます。

## 2. 判定のしかた

テストカートリッジの判定部を以下のように判定してください。

	判定方法	結果
SARS-CoV-2	陽性 C T 	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 C T 	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、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） C T 	たとえ、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)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。

判定方法	結果
<b>A型陽性</b>  <b>C A B</b> コントロールライン(C)及びテストライン(A)がいずれも認められた場合	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>B型陽性</b>  <b>C A B</b> コントロールライン(C)及びテストライン(B)がいずれも認められた場合	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。
<b>陰性</b>  <b>C A B</b> コントロールライン(C)が認められ、かつテストライン(A)とテストライン(B)が認められない場合	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。
<b>判定不能(再検査)</b>  <b>C A B</b>  <b>C A B</b>  <b>C A B</b> コントロールライン(C)が認められなかった場合	たとえ、テストライン(A)又は(B)が認められたとしても、コントロールライン(C)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。

### <使用に際して、次のことに注意してください>

#### 1. 検体採取に関する注意

- 必ず清潔なスワブ(綿棒)をご使用ください。
- 検体は採取後速やかに付属の抽出液チューブに入れ、速やかに検査を行ってください。
- 採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。

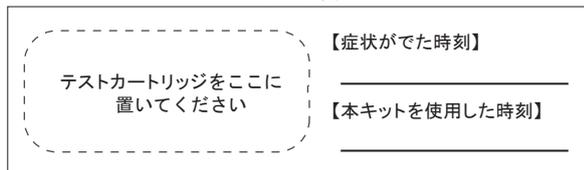
#### 2. 検査手順に関する注意

- 抽出液や試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。

#### 3. 判定に関する注意

- 試料滴下から20分を過ぎた場合、表示される結果が変わることがありますので、判定に使用しないでください。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」と「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



- 表示された結果が明瞭でなく、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。
- 重症急性呼吸器症候群(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)。

\*4) 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。

### <キットの内容及び成分・分量>

#### 1. 内容

テストカートリッジ1個、抽出液チューブ1個、スワブ1本、ノズルキャップ1個、廃棄用袋1枚

#### 2. 成分

- テストカートリッジ中
  - 赤色ラテックス標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
  - 抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
  - 赤色ラテックス標識抗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)
  - 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)
  - 赤色ラテックス標識抗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)

### <保管及び取扱い上の注意>

- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 直射日光や高温多湿を避け、2~35℃で保管してください。
- 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。
- テストカートリッジは使用直前に開封してください。
- 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- テストカートリッジのサンプル滴下部および判定部は直接手などで触れないようにしてください。

### <保管期間・有効期間>

2~35℃保存 24か月(使用期限は外箱に記載)

### <包装単位>

1回用

### <お問い合わせ先>

ニプロ抗原検査キットお問い合わせ窓口

TEL: 0120-253-425

受付時間: 9:00~18:00(祝日を除く月~金)

製造販売元 ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号



ニプロ株式会社