

この説明書をよく読んでからお使いください。
また、必要なときに読めるように大切に保存してください。

Y7B01T

2023年1月作成(第1版)

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

イスライ® SARS-CoV-2&Flu A+B(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(測定の原理)

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＞

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)。

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、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＞

(測定準備)

- 本試薬はそのままご使用ください。ただし、冷蔵庫などで保管されていた場合には反応カセット(アルミ袋のまま)および検体処理液を20～37℃に戻してから使用してください。使用前に検体処理液(スクイズチューブ)を軽く1～2回振って、トップシールに付着した検体処理液を落としてください。
- 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。

●検査のしかた

＜鼻腔ぬぐい液＞



＜検体採取(鼻腔ぬぐい液の自己採取)＞

キット付属の滅菌綿棒を、鼻孔に2cm程度挿入し、5回程度回転させます。挿入した部位で5秒程度静置したのち、先端が他の部位に触れないように注意深く引き抜きます。

＜試料調製＞

- 検体処理液(スクイズチューブ)のトップシールを検体処理液の飛び散りが起こらないよう、片方の手でスクイズチューブの首部を持ち、もう一方の手でシールを持ってはがします。
- 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。
- スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。
- スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえ、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。
- 調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップ(ろ過フィルター入り)をしっかりとはめ込みます。

＜試料滴下＞

- 20～37℃で行います。
- 測定に使用する数の反応カセットのアルミ袋を開封し、反応カセットを取り出します。
- 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。「r」の文字の範囲内に赤いラインがない反応カセットや、ラインが消失している反応カセットは使用しないでください。また、黄色の凸部がすでに押されている反応カセットは使用しないでください。
- スクイズチューブに取り付けた滴下チップを通して、試料液を反応カセットの紫色の検体滴下部へ確実に2滴(約20μL)滴下します。その際に、反応カセット蓋と滴下チップの先端を10mm以上離して検体滴下部の中央に滴下してください。
- 試料液滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してすみやかに反応カセットの凸部の頂点部分を上から押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。

＜反応カセット概要＞



- 20～37℃で20分間水平に静置し反応を行います。

●判定のしかた

検査キット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
<p>SARS-CoV-2陽性</p> <p>青色のレファレンスライン(r)及び青色のSARS-CoV-2判定ライン(C)がいずれも認められた場合</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>インフルエンザウイルス陽性</p> <p>青色のレファレンスライン(r)及び青色のインフルエンザウイルス判定ライン(F)がいずれも認められた場合</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>インフルエンザウイルス及びSARS-CoV-2両陽性</p> <p>青色のレファレンスライン(r)、青色のインフルエンザウイルス判定ライン(F)及び青色のSARS-CoV-2判定ライン(C)がいずれも認められた場合</p>	インフルエンザウイルス抗原及び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>陰性</p> <p>青色のレファレンスライン(r)のみが認められ、かつ青色のインフルエンザウイルス判定ライン(F)及び青色のSARS-CoV-2判定ライン(C)がいずれも認められなかった場合</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>判定不能(再検査)</p> <p>青色のレファレンスライン(r)が認められなかった場合(再検査(1))、及び赤いラインが消失しなかった場合(再検査(2))</p>	たとえ、判定ライン(CまたはF)が認められたとしても、青色のレファレンスライン(r)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。

<使用に際して、次のことに注意してください>

(検体採取に関する注意)

- 採取した検体は保存せずできる限り早く、<使用方法>の<試料調製>に従い試料液調製を行い、検査してください。
- 必ず清潔な綿棒(キット付属品)をご使用ください。
- 検体は採取後速やかに検体処理液(スライズチューブ)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。

(検査手順に関する注意)

- 反応カセットに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。
- 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目や口に入らないように注意してください。試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- 検体、試薬等を取扱う際は、飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。
- 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。

(判定に関する注意)

指定された静置時間を過ぎた場合、検査キット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。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」、「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(下図例参照)することをおすすめします。

<判定部分の写真撮影例>



- 検査キット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。
- 本試薬は20分で判定を実施してください。但し、20分より前でも、レファレンスラインとSARS-CoV-2判定ラインが認められた場合は「SARS-CoV-2陽性」、レファレンスラインとA/B型インフルエンザウイルス判定ラインが認められた場合は「インフルエンザウイルス陽性」と判定可能です。20分判定時点では「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。
- 青色の判定ラインおよびレファレンスラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- 判定時に判定部にレファレンスラインに垂直な青色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部の判定ラインやレファレンスラインの確認が困難な場合は、新しい反応カセットを用いて再検査を行うことをお勧めします。
- 検体中の新型コロナウイルス抗原量またはインフルエンザウイルス抗原量が多い場合、判定ラインが滲む場合があります。
- 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)。

<キットの内容及び成分・分量>

(内容) 2回用 検査キット 2回分

(成分) 1テスト中

1. 反応カセット

- 抗SARS-CoV-2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)
- アルカリホスファターゼ(ALP) 標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
- アルカリホスファターゼ(ALP) 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)
- アルカリホスファターゼ(ALP) 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)
- 5-プロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩

2. 検体処理液(スライズチューブ)

- 滅菌綿棒
- 滴下チップ

<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、1~30℃で保管してください。特に、凍結しないように注意してください。
- 本品の反応温度は20~37℃の範囲であるため、冷たい場所や暖房器具の近く等で検査を行う場合には反応温度が範囲外とならないように注意してください。
- 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。
- 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。
- 反応容器の検体滴下部および判定窓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>

1~30℃保存 2ヵ月(使用期限は外箱に記載)

<包装単位>

2回用

<承認条件>

製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

<お問い合わせ先>

発売元

小林製薬株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町4-4-10
お客様相談室
TEL: 0120-5884-01
受付時間: 9:00 ~ 17:00 (土・日・祝日を除く)

<製造販売元>

富士レビオ株式会社
神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号