

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

X7B01T

2022年10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キット

イスライン[®] SARS-CoV-2 N(一般用)

新型コロナウイルス抗原検査の使用について

体調が気になる場合等にセルフチェックとして本キットを使用し、陽性の場合には適切に医療機関を受診してください。

陰性の場合でも、偽陰性（過って陰性と判定されること）の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診してください。症状がない場合であっても、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

※お住まいの地域の自治体で医療機関の受診方法に関する案内が出ている場合は、そ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。

※その他、濃厚接触者となった場合等における活用方法については、厚生労働省から発出された最新の情報を参照してください。

新型コロナウイルス抗原の有無がわかるしくみ（測定の原理）

本キットは、鼻腔ぬぐい液又は唾液中の新型コロナウイルスの抗原を、検査キット上の新型コロナウイルスに対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「新型コロナウイルス抗原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>

鼻腔ぬぐい液又は唾液中のSARS-CoV-2抗原の検出
(SARS-CoV-2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

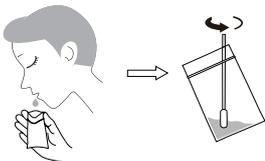
<鼻腔ぬぐい液>



<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。

<唾液>



<検体採取（唾液の自己採取）>

口内に自然に溜まった唾液をキット付属の唾液検体採取用滅菌済みの容器に1mL程度吐き出して採取してください。採取後、キット付属の綿棒を容器の中の唾液に浸して5回程度綿棒を回転させて、綿棒の全体に染み込ませるようにします。なお唾液採取の30分前から、飲食、喫煙、歯磨き、口内洗浄等はお控えください。

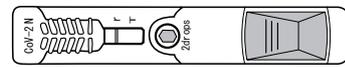
<試料調製>

- 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、オレンジ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。

<反応カセット概要図>



- 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 |
|---|--|
| 陽性 青色のレファレンスライン（r）及び青色の判定ライン（T）がいずれも認められた場合 | 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 青色のレファレンスライン（r）のみが認められ、かつ青色の判定ライン（T）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、症状がない場合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） 再検査(1) 再検査(2) | たとえ、判定ライン（T）が認められたとしても、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。

(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)

- ・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、青色のレファレンスラインと判定ラインが認められた場合は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 | 1.10 μ g |
| ALP標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 | 47.88ng |
| 5-ブromo-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩 | 73.69 μ g |
2. 検体処理液(スクイズチューブ) 200 μ L
 - ・滅菌綿棒
 - ・滴下チップ
 - ・唾液検体採取用滅菌済み容器

<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、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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 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) 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 21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>

富士レディオ株式会社
神奈川県相模原市中央区田名塩田1丁目3番14号