

【使用者向け使用の手引き】

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

エスプライン[®] SARS-CoV-2&Flu A+B（一般用）

【使用者向けの情報提供資料について】

ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

【キットの内容及び成分】

反応カセット

（反応系に関与する成分）

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-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル-りん酸二ナトリウム塩

検体処理液（スクイズチューブ）

・滅菌綿棒

・滴下チップ

【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）

【検査薬でわかること】

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（誤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。

【検査薬の使い方】

（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＞

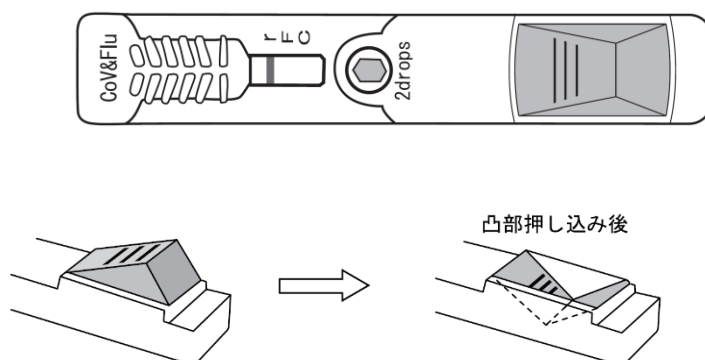
- 1) 検体処理液（スクイズチューブ）のトップシールを検体処理液の飛び散りが起こらないよう、片方の手でスクイズチューブの首部を持ち、もう一方の手でシールを持ってはがします。
- 2) 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。
- 3) スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら 10 回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出します。
- 4) スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえて、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。
- 5) 調製した試料液の入ったスクイズチューブ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

- 1) 20～37℃で行います。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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 20 μ L）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 10 mm 以上離して検体滴下部の中央に滴下してください。
- 5) 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>

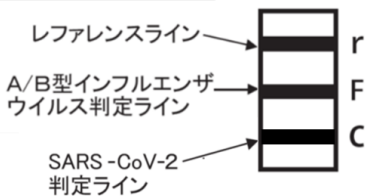
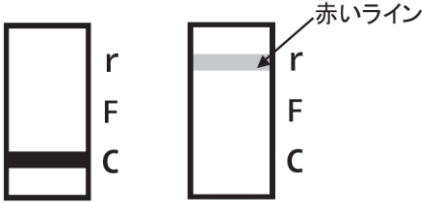


6) 20～37℃で 20 分間水平に静置し反応を行います。

●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。

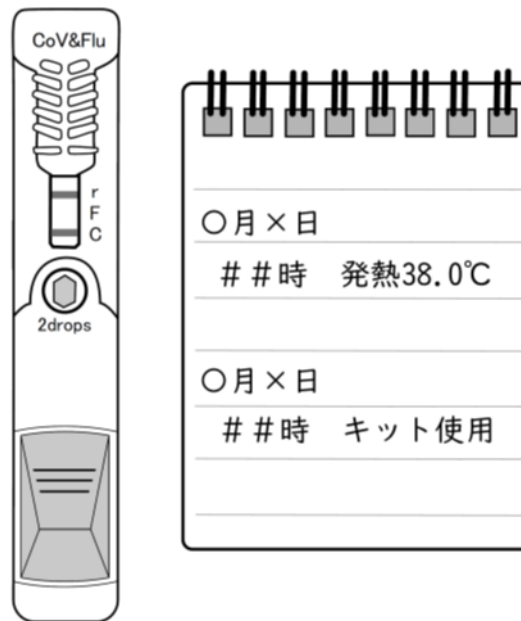
判定方法	結果
SARS-CoV-2 陽性 青色のレファレンスライン（r）及び青色の SARS-CoV-2 判定ライン（C）がいずれも認められた場合	新型コロナウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
インフルエンザウイルス陽性 青色のレファレンスライン（r）及び青色のインフルエンザウイルス判定ライン（F）がいずれも認められた場合	インフルエンザウイルス抗原が検出されました。 お住まいの地域の自治体の最新の情報等も確認し、適切に医療機関の受診等を行ってください。
インフルエンザウイルス及び SARS-CoV-2 両陽性	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。

 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	
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	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（誤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）  再検査(1) 再検査(2) 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））	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。

【判定に関する注意】

- 1) 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することをおすすめします。

＜判定部分の写真撮影例＞



- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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）。

【受診方法の相談について】

結果等を踏まえて受診する場合は、まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に電話等で相談してください。

※院内感染を防止するため、緊急の場合を除いて、連絡なく医療機関に直接受診することは控えてください。

かかりつけ医がないなど相談先に迷った場合は「受診・相談センター」（地域により名称が異なることがあります）に相談してください。お近くの診療可能な医療機関や受診方法のご案内があります。下記 URL において、各都道府県が公表している、相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先がまとめられています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyassessyokusya.html



【廃棄に関する注意について】

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。