

【製造販売業者からの販売者に対する説明資料】

<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

「アドテスト SARS-CoV-2/Flu (一般用)」

<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)>

本品は、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

1. テストスティック

(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

アビジン (卵白由来)

赤色着色セルロース微粒子標識抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体

赤色着色セルロース微粒子標識抗 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

青色着色セルロース微粒子標識抗 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

緑色着色セルロース微粒子標識ビオチン

2. 検体抽出液

3. 付属品

ニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒)

チューブスタンド (テストスティックトレイに付設)

2. 使用目的

鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型及び 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

1. 試薬の調製方法

- 1)キット (テストスティック、検体抽出液、滅菌綿棒) はそのまま使用します。
- 2)キットを冷蔵で保存していた場合は、15~37°Cに戻ったことを確認してから開封してください。開封後は直ちに使用してください。

2. 検体採取の準備

- 1)キット付属の滅菌綿棒を用意してください。

3. 検体の採取方法

1)鼻腔ぬぐい液の採取方法

- ①滅菌綿棒を鼻腔に沿って2 cm程度挿入し、鼻甲介付近でゆっくり5回程度回転させて擦過します。数秒間静置してぬぐい液を採取し、検体とします。

※鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮してください。



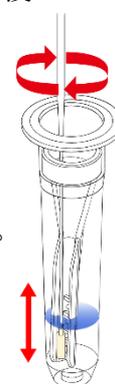
4. 検体液の調製方法

- 1)使用前に、検体抽出液入りチューブの上部を持ち、軽く2~3回振り落とし、アルミシール部に付着した溶液を落としてください。
- 2)検体抽出液のチューブからアルミシールをはがし、「3. 検体の採取方法」で検体を採取した綿棒の綿球部分を検体抽出液の検体抽出部の底までゆっくり浸します。

- 3)検体抽出液は、従来のチューブと異なり、つまんでしごく必要はありません。綿棒を検体抽出液に浸した状態で、検体抽出部でゆっくりと上下させながら5~10回程度回転させた後、綿棒をゆっくりと引き抜きます。

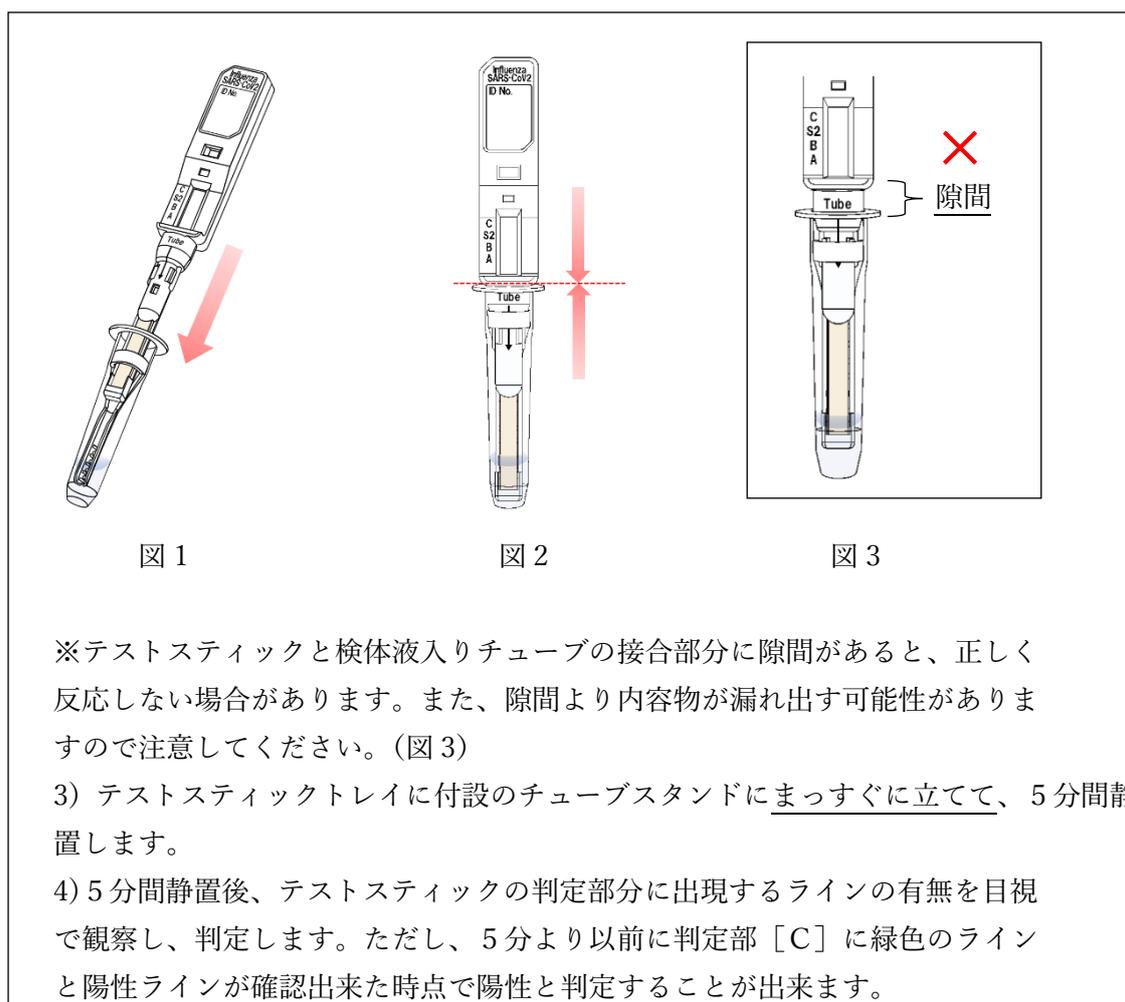
※強く引き抜くと、内容物が飛散するおそれがあるので注意してください。

- 4)調製したものを検体液とし、検体液入りチューブを付属のチューブスタンドに立てます。



5. 測定操作方法 (15~37°Cで行います。)

- 1)テストスティックのアルミ包装を開封し、テストスティックを取り出します。開封後のテストスティックは直ちにご使用ください。
- 2)テストスティックを検体液入りチューブにまっすぐにゆっくりと挿入します (図1)。チューブとテストスティックの接合部に隙間が出来ないようにしっかりと差し込みます (図2)。



<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)。

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、発熱等の症状が出て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。

・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。

※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。

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。

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一般廃棄物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。

<Q&A よくあるご質問>

Q1：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りますか？

A1：一般的に、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。

Q2：コントロールラインの発色が弱いことがありますか？

A2：検体中の成分によって、コントロールラインの発色が薄くなる場合があります。わずかでも判定部[C]のラインが発色していれば検査が有効と判断してください。また稀に検体中の成分によって判定部[C]のラインの発色が黒っぽくなる場合がありますが測定結果に影響はありません。

Q3：キットの保管はどうすればいいですか？

A3：1～30℃で保管します。凍結させてしまったキットは決して使用しないで下さい。

Q4：1度開封したテストスティックを、保存して使用できますか？

A4：テストスティックは使用直前に開封して下さい。一度開封したものはテストスティックの吸湿により、反応が正常に進まない可能性がある為、使用しないでください。使用した物も同じです。

Q5：規定の判定時間（5分）よりも前に陽性ラインが出たら、陽性（+）と解釈していいですか？

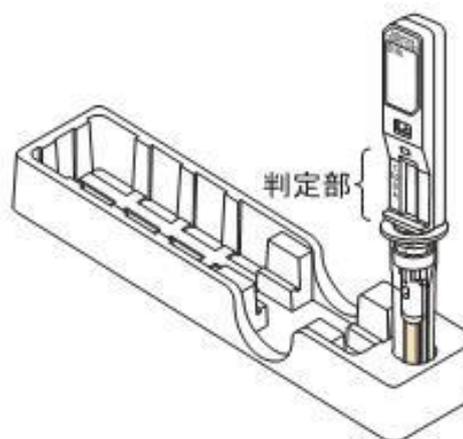
A5：判定部 [C] に緑色のラインと所定の判定部 [A]、[B]、[S 2]、に所定の色のラインが認められれば5分より前であっても陽性（+）と判定できます。

ただし、判定部 [C] の発色が認められても陰性（-）判定の確定には5分を要しますのでご注意ください。

Q6：チューブスタンドはどこにありますか？

A6：テストスティックを入れているトレーに付設しています。

テストスティックを検体液入りチューブにまっすぐにゆっくりと挿入して下図のようにチューブスタンドにまっすぐに立てて、5分間静置します。



<お問い合わせ先>

アドテック株式会社 品質保証担当

〒879-0453 大分県宇佐市大字上田1770番地の1

TEL：0978-34-7771, FAX：0978-34-7781

受付時間：土日祝日除く 平日 9：00～12：00、13：00～18：00

E-mail: adtec-qa@adtec-inc.co.jp