



抗原検査キットを購入する方へ

(アドテスト® SARS-CoV-2 NEO(一般用))



1. 検査薬でわかること

使用目的：鼻腔ぬぐい液の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助）

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。

【キットの内容及び成分】

1. テストプレート（反応系に参与する成分）

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SARS-CoV-2マウスモノクローナル

2. 抗体検体抽出液（チューブ入り）

3. [付属品] ・フィルター付きノズル ・ニプロスポンジスワブ（滅菌綿棒） ・チューブスタンド（化粧箱に付設）

2. 検査薬の使い方

●ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

●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。

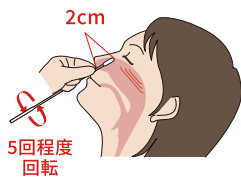
キット（テストカード、検体抽出液、滅菌綿棒）はそのまま使用します。

※キットを冷蔵で保存していた場合は、室内温度(15℃～37℃)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。



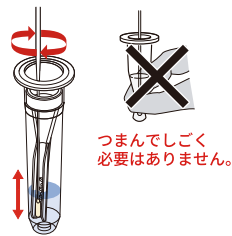
操作方法

<鼻腔ぬぐい液の採取方法>



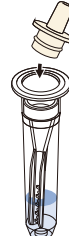
綿棒の先から2cmの部分を持ち鼻腔にそって挿入し、ゆっくり5回程度回転させた後、数秒待ちます。

※検体採取前に滅菌綿棒を検体抽出液に漬けないでください。

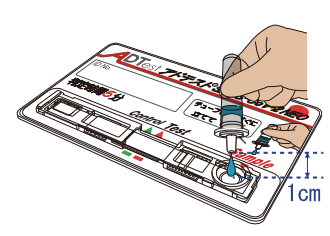


綿棒を検体抽出液に浸した状態で、検体抽出部でゆっくりと上下させながら5～10回程度回転させます。

※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。



付属のフィルター付きノズルをチューブの奥までしっかりとはめこんでください。調製したものを検体液とします。



検体液入りチューブの中途をつまみ、チューブをまっすぐに立てて、取り付けしたフィルター付きノズルを通して、テストカードの検体滴下部(Sample)に検体液3滴(約100μL)をゆっくりと滴下します。

<判定方法>

検査キットの判定部を以下のように判定してください。



陽性		判定部 [Control] 及び判定部 [Test] にライン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		判定部 [Control] にラインが認められ、かつ判定部 [Test] にラインが認められない場合	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)		判定部 [Control] にラインが認められなかった場合	たとえ、判定部 [Test] にラインが認められたとしても、(C) 判定部 [Control] 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。
		判定部 [Control] にラインが認められず、判定部 [Test] にラインが認められる場合	

3. 判定に関する注意事項

1. テストカードに検体液3滴を滴下後、判定部 [Control] に緑色のラインが出現し、かつ判定部 [Test] に所定の発色である赤色のラインが出現した時点で、SARS-CoV-2 抗原陽性と判定できます。テストカードに検体液3滴を滴下してから5分が経過しても判定部 [Test] に所定の発色が確認出来ない場合は陰性と判定してください。また、稀に検体由来成分の影響で膜面全体が薄く染まり、判定部 [Test] が白いライン様に観察される場合がありますが、判定時間までに所定の発色が確認されない場合は陰性と判定してください。
2. 正しい操作手順や試験結果の判定方法から逸脱した場合は、検査の性能や結果判定の有効性に悪影響を及ぼす可能性があります。
3. 陰性の検査結果は、検体中の抗原濃度が本品の検出感度以下であった場合や検体の採取が不十分であった場合でも起こる可能性があります。
4. 検体中の成分によって、判定部[Control]のライン発色が薄くなる場合があります。わずかでも判定部[Control]のラインが発色していれば正常な試験が行われた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[Control]のラインの発色が青～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。
5. 検体滴下後5分が経過したら速やかに判定を行ってください。判定時間を過ぎた場合は、非特異反応による発色リスクが高くなる可能性がありますので判定部にライン状の発色が認められても判定は避けてください。イムノクロマト法の特性上、検体液中の抗原量が本製品の検出限界付近である場合、判定時間の5分以降に判定部 [Test] に所定の発色のラインが出現する場合があります。また、検体由来成分に起因する非特異反応により、判定時間5分以降に判定部 [Test] に色の判別が出来ない薄いラインが出現することが稀にあります。
6. 検体の採取量が過剰である場合や、鼻汁塊のような粘性の高い検体を用いた場合、検体の粘性がノズルの目詰まり、展開や反応に影響する場合があります。
7. 判定部のラインは所定の色以外は判定しないでください。正常な反応の場合、SARS-CoV-2 抗原陽性の場合には判定部 [Test] に赤色のラインが出現します。色の判別が出来ない薄いラインが出現した場合、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。

4. 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。

5. 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。

● 製造販売元

 **アドテック株式会社**

〒879-0453

大分県宇佐市大字上田1770番地の1

企画開発部 0978-41-1000

<https://adtec-inc.co.jp>

最新情報はQRコードの「Q&A」をご確認ください。

