

この説明書をよく読んでから使用してください。
また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

一般用 SARS コロナウイルス抗原キット アドテスト® SARS-CoV-2 NEO (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、鼻腔ぬぐい液中の新型コロナウイルスの抗原と、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滅菌綿棒などは家庭ごみとして各自自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。使用後の滅菌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（滅菌綿棒、チューブ等を含む）をゴミ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ゴミ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ゴミ袋に入れる等、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 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染疑いの判定補助）

<使用方法>

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、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。

● 検査のしかた

<検体採取>

鼻腔ぬぐい液の採取方法

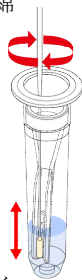


滅菌綿棒を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、鼻甲介付近でゆっくり5回程度回転させて擦過します。数秒間静置してぬぐい液を採取し、検体とします。

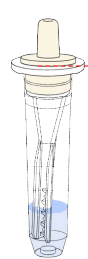
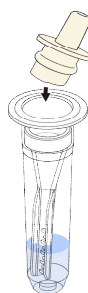
<試料調製>

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。

- 検体抽出液のチューブからアルミシールをはがし、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。
- 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（洗濯板状の部分）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。
- 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。



洗濯板状部分

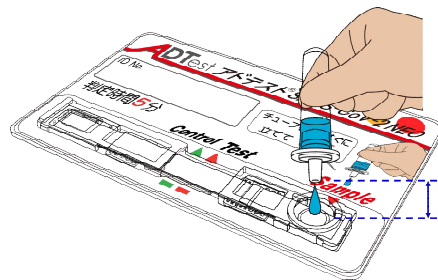


隙間のないようにしっかりとはめ込みます。

<試料滴下>

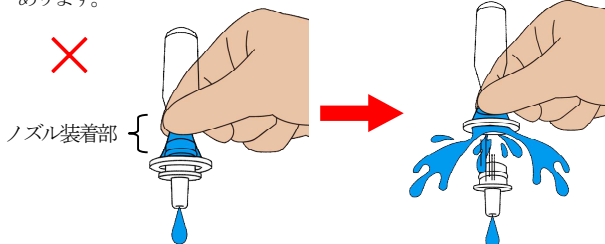
測定操作方法（15～37℃で行います。）

- テストカードのアルミ包装を開封し、テストカードを取り出し平らなところに置きます。開封後のテストカードは直ちにご使用ください。
- 検体液入りチューブの中程をつまみ、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。



ノズルと検体滴下部の間を1cm程度空けて3滴、滴下します。

滴下の際、ノズル装着部を摘ままないでください。ノズルが脱落することがあります。



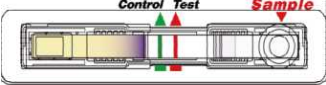
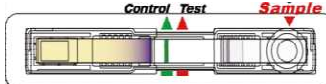
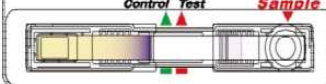
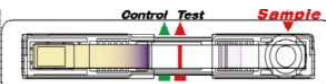
3) 5分間静置後、テストカードの判定部【Test】に出現するラインの有無を目

視で観察し、判定します。

ただし、5分より以前に判定部 [Control] に緑色のラインと判定部 [Test] に赤色のラインが確認出来た時点で陽性と判定することが出来ます。

● 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 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  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	たとえ、判定部 [Test] にラインが認められたとしても、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。

<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)

- 1) 必ずキット付属の綿棒をご使用ください。
- 2) 鼻の粘膜を採取する場合、無理な力をかけて粘膜を傷つけないように注意してください。
- 3) 採取した検体は試料調製の方法に従って、速やかに検体液の調製を行ってください。
- 4) 検体抽出液に浸した綿棒での検体採取は絶対に行わないでください。
- 5) 鼻腔からの検体量は、滅菌綿棒の綿球部分全体に均一に付着する程度を採取してください。検体採取量が十分でないと、正しい検査結果が得られない可能性があります。ただし、鼻汁塊が付着したり、粘性の高い鼻汁を過剰に採取してしまうと以降の操作で、ノズルの目詰まりや展開不良等の原因となりますのでご注意ください。余剰の鼻汁や鼻汁塊が付着した場合はガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、綿球に染み込んだ検体まで除去されないよう強くふき取ることは避けてください。
- 6) 検体の採取及び取り扱いにおいては、唾液、鼻汁等の飛散による二次感染防止のために必要な対策を講じてください。

(検査手順に関する注意)

- 1) チューブの溶液には防腐剤（アジ化ナトリウムなど）が入っています。キットの操作にあたり、溶液や試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。

(判定に関する注意)

- 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] が白いライン様で観察される場合がありますが、判定時間まで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をお返してください。
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に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。
- 8) 重症急性呼吸器症候群コロナウイルス (SARS-CoV) との交差反応が認められるため、本キット陽性の場合、新型コロナウイルスとの判別はできません。

<キットの内容及び成分・分量>

(内容) 1回用 検査キット 1回分
(成分)

1. テストカード
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抗体
2. 検体抽出液
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) (届出番号: 27B1X00045000092)
チューブスタンド (化粧箱に付設)

<保管及び取扱い上の注意>

- 1) 試薬及びニプロスポンジスワブ (滅菌綿棒) は品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、1~30°Cで保存してください。
- 2) 15~37°Cに戻してから使用してください。
- 3) テストカードは使用する直前にアルミ包装から取り出してください。
- 4) 凍結させてしまったキットは使用しないでください。
- 5) 一度使用したテストカード・滅菌綿棒は再使用しないでください。
- 6) 検体抽出液は自然蒸散防止のため、チャック付き袋に包装しています。開封後は、使用期限内にご使用ください。
- 7) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 8) 小児の手の届かないところに保管してください。
- 9) テストカード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) 貯蔵方法: 1~30°C
- 2) 有効期間: 24ヶ月

<包装単位>

1キット 1テスト用 (AD 025-H)

<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

製造販売元

ADTEC 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