

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

Panbio™ COVID-19/Flu A&B パネル (一般用)

この検査の使用について

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（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。

この検査のしくみ (測定原理)

本キットは、鼻腔ぬぐい液中の 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に、検査キット上の各抗原に対応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「この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、検体抽出容器等を含む）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。

<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)

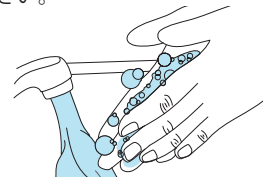
<使用方法>

検査を実施する前に、時計又はタイマーを準備してください。
冷蔵保存していた場合は、検査の 30 分前に室内温度（15～30℃）に戻してください。室内温度に戻るまで、アルミ袋を開封しないでください。

● 検査のしかた

<検査の準備>

検査前に手指消毒又は手洗いをし、必ず手が乾いてから検査を行ってください。

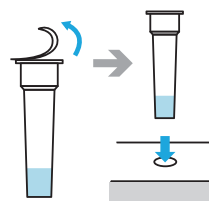


検体抽出容器立てを用意します。

(キット箱おもて面の丸い切り取り線から切り取って使用)

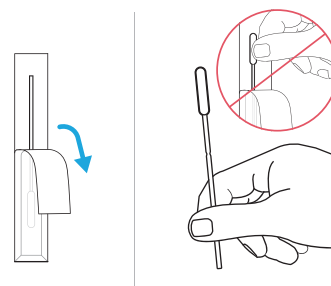
抽出液の入った検体抽出容器を垂直に保ち、シールを開封し、検体抽出容器立てに差し込みます。

検体抽出容器に入っている液はこぼれないように気を付けてください。

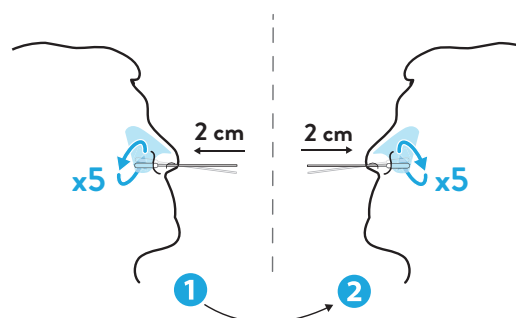


<検体採取 (鼻腔ぬぐい液の自己採取)>

綿棒の先（綿球部分）を触らずに袋から取り出してください。



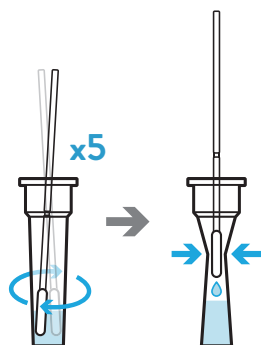
1. 図のように鼻の穴にゆっくり綿棒を約 2 cm 挿入します。
2. 綿棒を鼻の内壁に沿わせて少なくとも 5 回転させます。
3. 綿棒をゆっくりと取り出し、同じ綿棒でもう一方の鼻の穴から検体採取を繰り返します。検体採取後の綿棒が十分に湿っていることを確認してください。



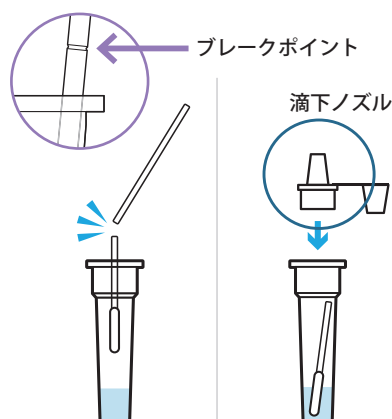
<試料調製>

検体を採取後、速やかに試料調製を行ってください。

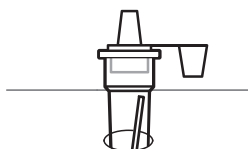
1. 検体抽出容器立てから検体抽出容器を取り出し、抽出液に検体採取後の綿棒の綿球部分を浸し、管壁に押し付けながら、少なくとも5回は回転させます。
2. その後、検体抽出容器の外側から綿棒を指で押さえながら、検体を搾り出します。



3. 検体抽出容器を片手でしっかりと持ちます。綿棒を持ち上げ綿棒の軸のブレイクポイントを確認し、ブレイクポイントで軸を折ります。綿棒は検体抽出容器に残し、折った軸は廃棄してください。そして滴下ノズルをしっかりと取り付けます。



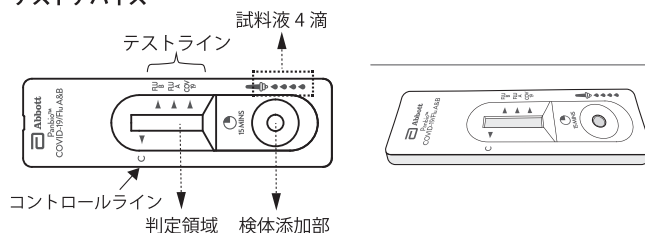
4. 検体抽出容器立てに差し込みます。



<試料滴下>

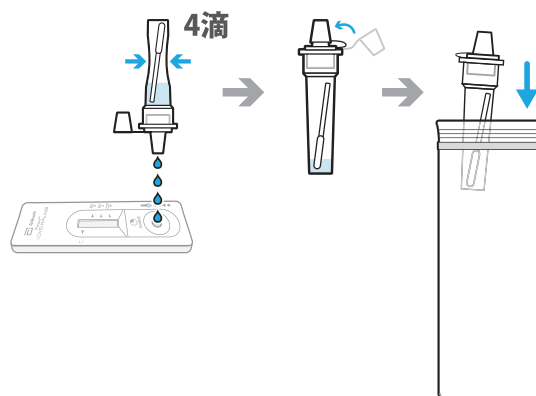
1. 使用直前にアルミ袋からテストデバイスを取り出し、明所で平らな面に置きます。

テストデバイス



2. 検体抽出容器の滴下ノズルから、試料液 4 滴をテストデバイスの検体添加部に垂直に滴下します。反応が終了するまでテストデバイスを動かさないでください。
検体抽出容器内での泡の発生は不正確な結果となる可能性があります。適切な液量が滴下できない場合は、滴下ノズルのつまりが考えられるため、つまりを取るため検体抽出容器を軽く振ってください。

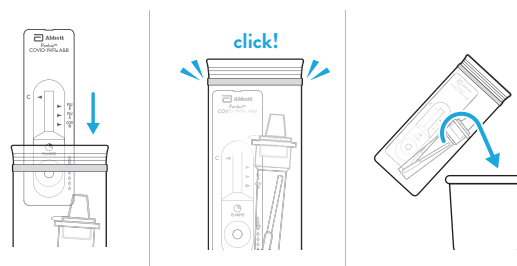
3. 滴下終了後は、滴下ノズルのキャップをしめてください。使用済み検体抽出容器はチャック付き袋にいらしてください。



4. タイマーをセットし、15 分後にテストデバイスの判定領域を観察し、ラインの有無により判定します。15 分前又は 20 分を過ぎたテストデバイスは判定に使用しないでください。
コントロールライン (C) は数分で認められることがありますがテストライン (COV19、FLU A、FLU B) がでるまでは 15 分ほどかかります。
15 分前又は 20 分を過ぎた判定は正しくない可能性があります。



5. 使用済みテストデバイスをチャック付き袋にいらしてしっかりとしめ、廃棄してください。

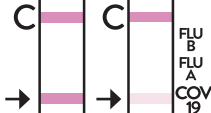
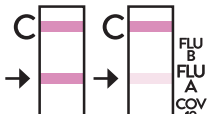
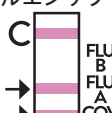
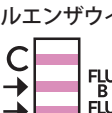


●判定のしかた

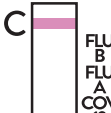
テストデバイスの判定領域を以下のように判定してください。
たとえ薄くても、ラインが認められればその濃淡にかかわらず
ラインありとしてください。

<陽性結果>

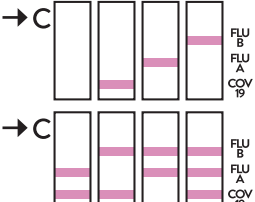
テストラインの有無をよく観察してください。

判定方法	結果
SARS-CoV-2：陽性 テストライン（COV 19）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合 	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。
A 型インフルエンザウイルス：陽性 テストライン（FLU A）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合 	A 型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。
B 型インフルエンザウイルス：陽性 テストライン（FLU B）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合 	B 型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。
複数ウイルス：陽性（同時感染） 2～3 のテストライン（COV19、FLU A、FLU B）及びコントロールライン（C）に色付きのラインが認められた場合	
SARS-CoV-2：陽性 A 型インフルエンザウイルス：陽性 B 型インフルエンザウイルス：陰性 	新型コロナウイルス抗原及び A 型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。
SARS-CoV-2：陽性 A 型インフルエンザウイルス：陰性 B 型インフルエンザウイルス：陽性 	新型コロナウイルス抗原及び B 型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。
SARS-CoV-2：陰性 A 型インフルエンザウイルス：陽性 B 型インフルエンザウイルス：陽性 	A 型及び B 型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。
SARS-CoV-2：陽性 A 型インフルエンザウイルス：陽性 B 型インフルエンザウイルス：陽性 	新型コロナウイルス抗原、A 型及び B 型インフルエンザウイルス抗原のいずれも検出されました。 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。

<陰性結果>

判定方法	結果
SARS-CoV-2：陰性 A 型インフルエンザウイルス：陰性 B 型インフルエンザウイルス：陰性 コントロールライン（C）にのみラインが認められ、テストライン（COV19、FLU A、FLU B）にはラインが認められなかった場合 	新型コロナウイルス抗原、A 型及び B 型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（過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）>

判定方法	結果
判定不能（再検査） コントロールライン（C）にラインが認められなかった場合 	たとえテストライン（COV19、FLU A、FLU B）が認められたとしても、コントロールライン（C）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検体採取からやり直してください。

<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）

- 必ず清潔な綿棒（キット付属品）をご使用ください。
- 検体は採取後速やかに付属の検体抽出容器に入れ、速やかに検査を行ってください。
- 採取方法、採取部位が異なると、正しい結果が得られないことがあります。
- 検体の採取に際し、適切な検体採取が行われないと正しい結果が得られない可能性があるため、＜検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）＞をよく読んで、1本の綿棒で両方の鼻の穴から採取された十分な量の検体を用いてください。
- 使用前の綿棒の先端部分には直接手で触れないでください。
- 綿棒に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないでください。
- 付属の綿棒は鼻腔ぬぐい液採取用です。鼻腔ぬぐい液の採取にのみ使用してください。
- 鼻血が綿棒に付着した場合はその綿棒で検査を行わないでください。

（検査手順に関する注意）

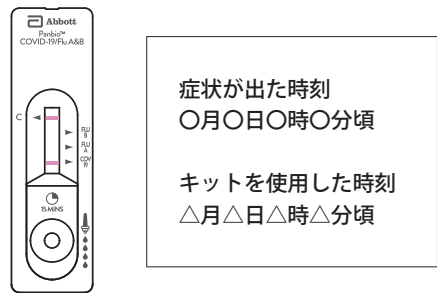
- 抽出液には防腐剤（アジ化ナトリウム）が入っています。キットの操作にあたり、溶液や試料が皮膚に付着したり、誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流してください。必要があれば医師の手当を受けてください。
- 検体、試薬を扱う場では、飲食、喫煙を行わないでください。
- 本品を分解して使用しないでください。
- アルミ袋が破損したもの、シールされていないものは使用しないでください。
- テストデバイスへ試料液を滴下する際は、適切な滴下量を得るため、検体抽出容器を垂直にして滴下してください。
- 試料液の滴下は所定量を守ってください。所定量以外の場合、適切な結果が得られないことがあります。

- ・テストデバイスを検体やその他の液体で濡らさないでください。
- ・綿棒を鼻に挿入する前に、綿棒を抽出液またはその他の液体に浸さないでください。
- ・本キットの内容物のみ使用してください。
- ・検体と抽出液が飛散したり蒸発しないように検体抽出容器は垂直に保ち、速やかに検査を行ってください。
- ・異なる検体の混合や取り換えを行わないでください。
- ・検体の採取及び取扱い時に、検体が飛散したりこぼれたりした場合には、清掃してください。

(判定に関する注意)

- ・指定された静置時間を過ぎた場合、テストデバイス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」と「本キットを使用した時刻」をメモした紙と一緒に判定領域の写真を撮影することをおすすめします。

＜判定領域の写真撮影例＞



- ・テストデバイス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。
- ・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）。
- ・血液、ハンドソープ、洗濯用洗剤及び食器用洗剤により検査結果に影響を及ぼす恐れがあります（妨害物質・妨害薬剤）。
- ・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、FLU A テストライン及び FLU B テストラインで陽性の結果が出る場合があります。

＜キットの内容及び成分・分量＞

	内容	1 回用
構成品	1. テストデバイス (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 抗 SARS-CoV-2 ヒトモノクローナル抗体結合金コロイド粒子 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結合金コロイド粒子 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結合金コロイド粒子	1 枚
	2. 抽出液（検体抽出容器）	1 本
付属品	滴下ノズル（キャップ付）	1 個
	滅菌綿棒	1 本
	検体抽出容器立て (キット箱おもて面の丸い切り取り線から切り取って使用)	1 個
	チャック付き袋	1 枚
	簡易操作ガイド	1 枚

＜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、本品は 2 ～ 30℃ で保管し、凍結しないでください。
- ③ 検体抽出容器は検査ごとに廃棄してください。アルミ袋が未開封の状態 で 2 ～ 30℃ で保管されていれば外箱に記載の使用期限まで使用可能です。
- ④ 本キットの操作温度は 15 ～ 30℃ 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操作温度が範囲外とならないように注意してください。
- ⑤ 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。
- ⑥ テストデバイス、綿棒、検体抽出容器、滴下ノズル及びチャック付き袋は 1 回のみの使用です。再使用しないでください。
- ⑦ テストデバイスは使用直前にアルミ袋から取り出し、速やかに使用してください。
- ⑧ 外箱に表示の使用期限の過ぎたものは使用しないでください。
- ⑨ テストデバイスは側面をもってください。テストデバイスの検体添加部及び判定領域を直接手で触らないようにしてください。

＜保管期間・有効期間＞

2 ～ 30℃ 保存 18 箇月（使用期限は外箱に記載）

＜包装単位＞

1 回用

＜お問い合わせ先＞

この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記に
お願い申し上げます。
連絡先：大正製薬株式会社 お客様 119 番室
電話：03-3985-1800
受付時間：8:30 ～ 17:00（土、日、祝日を除く）
※受付時間の詳細は、大正製薬ホームページにてご確認ください

販売元



製造販売元

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
千葉県松戸市松飛台 357