

販売者向け説明資料（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キット

テガルナスティック SARS-CoV-2 Ag (一般用)

<新型コロナウイルス抗原検査とは？(測定の原理)>

本品は、体調が気になる場合等のセルフチェックとして、鼻腔ぬぐい液中の新型コロナ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

サンプリングデバイス

(反応系に参与する成分)

着色粒子結合抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体

抗 SARS-CoV-2 マウスモノクローナル抗体

ヤギ抗マウスポリクローナル抗体

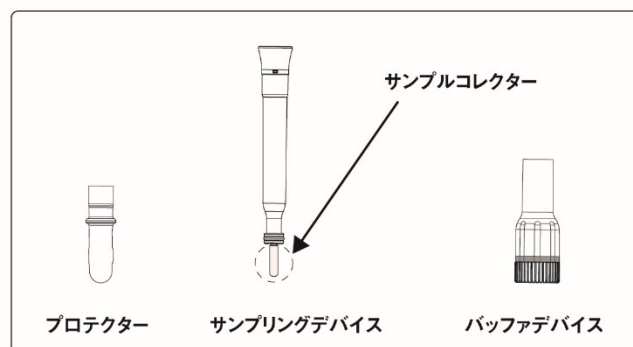
バッファデバイス (抽出バッファ入り)

(キットの外観)

キットは、サンプリングデバイス、プロテクター、バッファデバイスから組み合わされている(全体図)。サンプリングデバイスの先にサンプルコレクターがついている。



全体図



プロテクター

サンプリングデバイス

バッファデバイス

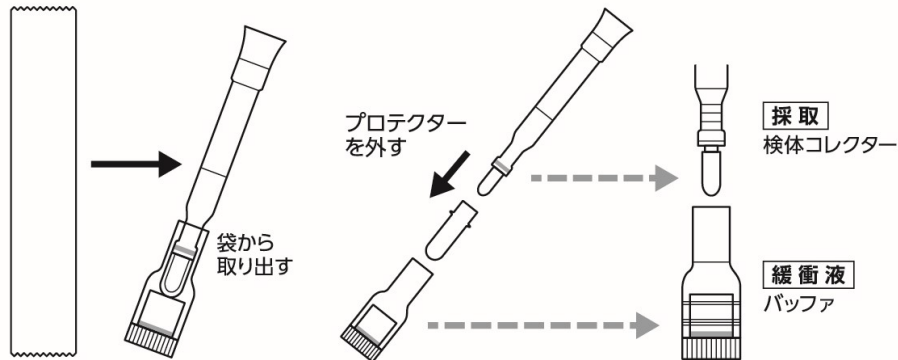
2. 使用目的

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)

3. 使用方法

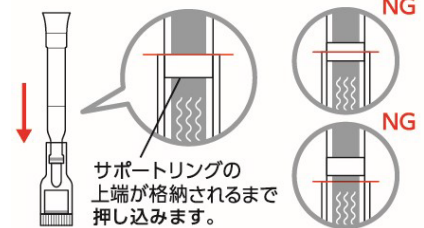
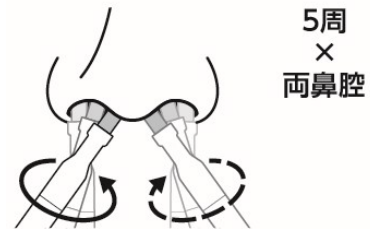
●検査の準備

- ①箱及び袋からキットを取り出します。
- ②サンプリングデバイスとバッファデバイスに分けます。
- ③サンプリングデバイスのプロテクターを取り外します。バッファデバイスは垂直に置きます。



●検査のしかた

- ①サンプリングデバイスを用い、先端のサンプルコレクターを鼻腔にゆっくり挿入(約1~2cm)します。
- ②サンプルコレクターのスポンジ部分を鼻腔の壁に沿って5周なぞります。もう一方の鼻腔に同じ手順を実施します。
- ③水平な場所で、サンプリングデバイスをバッファデバイスに垂直に押し込みます。このときサポートリングの上端がバッファデバイスの上端に格納されるまで垂直に強く押し込みます。
サポートリングが格納されていない場合(NG 図)はサンプリングデバイス上部に手を置いて、もう一度押し込んでください。
- ④垂直な状態で15分静置します。15分後に判定結果を確認してください。



●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 	コントロールライン(C)及びテストライン(T)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 	コントロールライン(C)が認められ、かつテストライン(T)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 	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、判定ライン(T)が認められたとしても、コントロールライン(C)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しないこと（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）。

(解説) 本品は新型コロナウイルス抗原を検出する検査薬であり、本キットのみでは新型コロナ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、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居住地の自治体の最新の情報に従って医療機関の受診等の行動をとっていただく必要があります。

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。

(解説) 本品について、十分に理解していただいたうえでご使用いただけるよう、相談事項としました。

廃棄に関する注意

使用後のキット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。

使用後のサンプリングデバイスおよびバッファデバイス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、使用後のキットをごみ袋に入れて、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。

(解説) 使用後の本キット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。

使用後の本キット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、本キットをごみ袋に入れて、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。

<お問い合わせ先>

藤永製薬株式会社 くすり相談室

〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-14-1

TEL 03-6327-2478

受付時間：月～金（祝日除く）9:00～17:30