

SARS コロナウイルス抗原キット  
インフルエンザウイルスキット

RTテスト イムノクロマト-SARS-CoV-2/FluA+B

【重要な基本的注意】

- 1.本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染およびインフルエンザウイルス感染を否定するものではありません。
- 2.検査に用いる検体については、厚生労働省より公表されている「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針」を参照してください。
- 3.鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、鼻咽頭ぬぐい液に比べ検出感度が低い傾向が認められているため、検体の採取に際し留意してください。
- 4.付属の綿棒以外では、検出感度が低くなる傾向が認められるため、必ず付属の綿棒を使用してください。
- 5.検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

【全般的な注意】

- 1.本キットは体外診断用医薬品です。体外診断用医薬品以外の目的に使用しないでください。
- 2.本電子化された添付文書に記載された操作方法に従って使用してください。記載した操作方法及び使用目的以外での使用については、信頼性を保証いたしかねます。
- 3.診断は厚生労働省より発表されている医療機関・検査機関向けの最新情報を参照し、本製品の検査結果のみでは行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
- 4.すべての検体は感染性のあるものとして扱い、防護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用の上、十分に注意をして操作を行ってください。
- 5.検体希釈液にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、目や皮膚に試薬が触れないように注意してください。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当を受けてください。

【形状・構造等 (キットの構成)】

構成試薬

- 1.テストプレート (個包装)  
金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス)、ビオチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス)、金コロイド結合抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体 (マウス)、金コロイド結合抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体 (マウス)をパッド中に乾燥させ、ストレプトアビジン、抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体 (マウス)、抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体 (マウス)をニトロセルロースメンブレンに固定化したテストストリップを含みます。
- 2.検体希釈液 (チューブ入り)  
界面活性剤を含む緩衝液で、保存剤としてアジ化ナトリウムを 0.08 w/v% 含みます。

付属品

鼻腔／鼻咽頭用滅菌綿棒  
試料ろ過フィルター

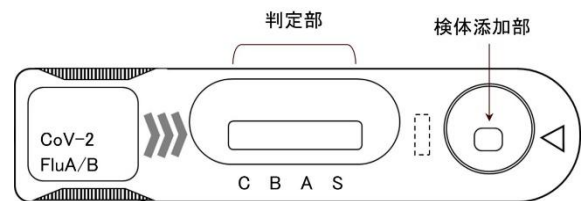
【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の 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 感染又はインフルエンザウイルス感染の診断の補助)

【測定原理】

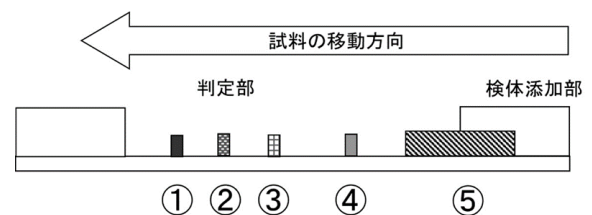
テストプレートは検体を添加する検体添加部、判定を行う判定部から構成されています。さらに判定部は、SARS-CoV-2 抗原の判定を行うテストライン S 部、A 型インフルエンザウイルス抗原の判定を行う A 部、B 型インフルエンザウイルス抗原の判定を行う B 部と対照ラインの確認を行うコントロールライン C 部からなっています。

[テストプレートの説明図]



- C 部 : コントロールライン位置  
B 部 : B 型インフルエンザウイルス抗原テストライン位置  
A 部 : A 型インフルエンザウイルス抗原テストライン位置  
S 部 : SARS-CoV-2 抗原テストライン位置

[テストストリップの説明図]



- ① C 部 : 抗マウス IgG ポリクローナル抗体
- ② B 部 : 抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体
- ③ A 部 : 抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体
- ④ S 部 : ストレプトアビジン
- ⑤ コンジュゲートパッド :  
金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体、  
ビオチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体、金コロ  
イド結合抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗  
体、金コロイド結合抗 B 型インフルエンザウイルスモノク  
ローナル抗体

本品は、イムノクロマトグラフィー法による鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザウイルス抗原、B 型インフルエンザウイルス抗原の

検出試薬です。テストプレート内には、図で示すテストストリップを含みます。

本品のコンジュゲートパッドには、金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 抗体（マウス）、ビオチン結合抗 SARS-CoV-2 抗体（マウス）、金コロイド結合抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）、金コロイド結合抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）が塗布されています。また、ニトロセルロースメンブレン上の S 部にストレプトアビジン、A 部には抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）、B 部には抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）、C 部には抗マウス IgG ポリクローナル抗体（ウサギ）が固相化されています。

検体希釈液で希釈した鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液検体をテストプレートの検体添加部に滴下すると、SARS-CoV-2 を含んだ検体の場合、コンジュゲートパッドにおいて金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体とビオチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体の免疫複合体を形成します。ニトロセルロースメンブレン上をクロマトグラフィーの原理により移動したこれらの複合体は S 部において固相化されているストレプトアビジンに捕捉されます。捕捉された複合体は金ナノアーチンを含んでいるために青色のテストラインの着色が認められます。

A 型インフルエンザウイルスを含んだ検体の場合、コンジュゲートパッドにおいて金コロイド結合抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と免疫複合体を形成します。ニトロセルロースメンブレン上をクロマトグラフィーの原理により移動した複合体は、A 部において固相化されている抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体に捕捉されます。捕捉された複合体は金コロイドを含んでいるために赤色のテストラインの着色が認められます。

また、B 型インフルエンザウイルスを含んだ検体の場合、コンジュゲートパッドにおいて金コロイド結合抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体と免疫複合体を形成します。ニトロセルロースメンブレン上をクロマトグラフィーの原理により移動した複合体は、B 部において固相化されている抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体に捕捉されます。捕捉された複合体は金コロイドを含んでいるために赤色のテストラインの着色が認められます。

一方、SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス、B 型インフルエンザウイルスのいずれも含まない検体の場合は免疫複合体が形成されないため、S 部、A 部ないしは B 部に金ナノ粒子の着色は認められません。

また、C 部には抗マウス IgG ポリクローナル抗体が固相化されており、抗原の有無に関わらず、試料溶液が正常に移動すると、金ナノアーチン結合抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体、金コロイド結合抗 A 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体または金コロイド結合抗 B 型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体が捕捉され赤色の着色が認められます。

## 【操作上の注意】

### 測定試料の性質、採取法

1. 検体は採取後、直ちに検体希釈液に希釈し、速やかに試験を行ってください。
2. 検体採取量が過剰な場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、はずれやすくなることがあります。フィルターが目詰まりした際には、無理にろ過せず再度検体採取からやり直し、新しい検体希釈液と試料ろ過フィルターを使用してください。
3. 検体希釈液で希釈した検体は直ちに検査に使用し、保存しないでください。
4. 試料ろ過フィルターを検体希釈液チューブにしっかりと取り付けてください。
5. 試料の滴下量は所定量を守ってください。所定量以外の場合、正しく反応しないことがあります。

6. 試料を滴下した後、検体添加部の中に試料が残ったり、試料の吸収が遅い場合は、検体の粘性が高いこと等が考えられますので、再試験を行ってください。
7. 唾液は検体として使用しないでください。

### 妨害物質・妨害薬剤

本品は、ヘモグロビン及びビオチンについて、下記濃度まで判定に影響は認められませんでした。

ヘモグロビン : 1,000 mg/dL  
ビオチン : 0.1 µg/mL

## 【用法・用量（操作方法）】

### 試薬の調製方法

テストプレート：そのまま使用します。  
検体希釈液：そのまま使用します。

本品を冷蔵保存した場合は、テストプレート、検体希釈液ともに室内温度（15 ～ 30 ℃）に戻してから使用してください。

テストプレートは、使用直前にアルミ袋から取り出し、直ちに使用してください。開封したまま室内に長時間放置しないでください。

### 必要な器具・器材・試料等

1. 器具、器材  
時計又はタイマー
2. 試料

### 測定（操作）法

1. 検体の採取方法<sup>2)</sup>  
次の方法に従い、検体を採取します。  
(1) 鼻咽頭ぬぐい液の場合  
鼻腔／鼻咽頭用滅菌綿棒を外鼻孔から鼻腔に挿入し、抵抗を感じたところで止め（成人 10 cm 程度、小児 5 cm 前後が目安）、鼻咽頭を数回擦過して検体を採取します。  
(2) 鼻腔ぬぐい液の場合  
鼻腔／鼻咽頭用滅菌綿棒を外鼻孔から 2 cm 程度顔の中心に向かって挿入し、鼻腔壁に軽く当てゆっくり 5 回程度回転させ、5 秒程度静置し湿らせて検体を採取します。
2. 試料の調製方法  
(1) 採取した検体を検体希釈液（500 µL）に入れ充分攪拌し、綿球より試料を絞り出しながら綿棒を引き抜きます。  
(2) 試料の入った検体希釈液に試料ろ過フィルターを確実に装着し、テストプレートの検体添加部に 3 滴（約 100 µL）滴下します。  
(3) 室内温度（15 ～ 30 ℃）で 10 分間水平に静置します。  
(4) 判定部に出現するラインの有無を目視で確認します。

## 【測定結果の判定法】

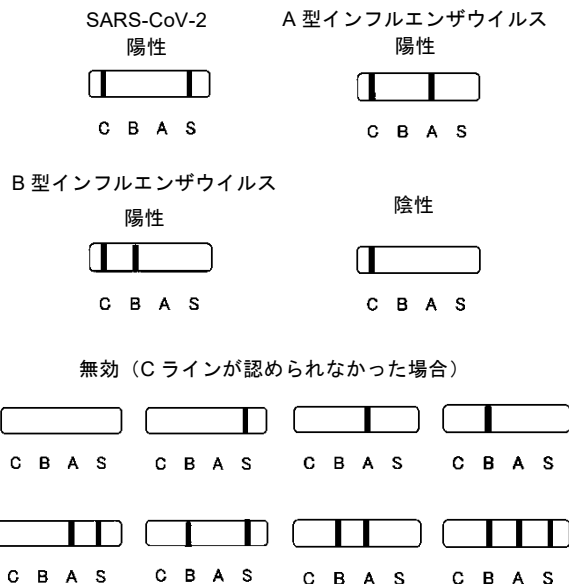
1. 判定方法  
判定は、試料溶液を滴下して 10 分経過後、速やかに行います。  
① SARS-CoV-2 陽性  
判定部（S）に青色、（C）に赤色のラインが認められた場合は SARS-CoV-2 陽性と判定します。なお、反応時間内であっても、（S）と（C）の両方にラインが出現した場合は SARS-CoV-2 陽性と判定することができます。  
② A 型インフルエンザウイルス陽性  
判定部（A）及び（C）の両方に赤色のラインが認められた場合は A 型インフルエンザウイルス陽性と判定します。なお、反応時間内であっても、（A）と（C）の両方にラインが出現した場合は A 型インフルエンザウイルス陽性と判定できます。

③B型インフルエンザウイルス陽性  
判定部（B）及び（C）の両方に赤色のラインが認められた場合はB型インフルエンザウイルス陽性と判定します。なお、反応時間内であっても、（B）と（C）の両方にラインが出現した場合はB型インフルエンザウイルス陽性と判定できます。

④陰性  
判定部（S）、（A）、（B）にラインが認められず、判定部（C）のみにラインが認められた場合は陰性と判定します。

⑤無効（再試験）  
判定部（S）、（A）、及び（B）ラインの有無に関係なく、（C）にラインが出現しない場合は検査を無効と判定し、再試験を行います。

【判定例】



2. 判定上の注意事項

- 判定は試料溶液を滴下して 10 分静置後、速やかに行ってください。長時間放置すると、非特異的な反応等の影響により、稀にラインが出現し正しく判定できない場合があります。
- 本品は、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の 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を検出する試薬であり、疾患の有無を判定するものではありません。本品による判定が陰性であっても抗原の濃度が検出限界以下である場合がありますので、診断は臨床症状、本キットの判定結果を含め総合的に判断してください。
- C 部のラインは、測定が適切に行われたかどうかを確認するためのもので、陽性ラインの比較対照になるものではありません。
- 本品は、SARS-CoV-2、A 型インフルエンザウイルス及び B 型インフルエンザウイルスの有無を判定する定性試薬であり、反応ラインの濃淡によって定量性を判断することはできません。
- 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で本品が陽性反応を示す可能性があります。

【臨床的意義】 1)、 2)

本品は、イムノクロマトグラフィ法を測定原理とし、鼻咽頭ぬぐい液中又は鼻腔ぬぐい液中の 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試薬で、特別な検査機器を必要とせず、簡便な検体処理により約 10 分で結果報告が可能で

あることから、臨床診断において迅速・補助的な検査結果を提供するものです。

相関性試験成績

1. 鼻咽頭ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

1) RT-PCR 法との相関性

鼻咽頭ぬぐい液を用いた本品と鼻咽頭ぬぐい液を用いた RT-PCR 法との相関性を検討したところ、下表 1 の成績が得られました。

表 1. SARS-CoV-2 に関する本品と RT-PCR 法との相関性（鼻咽頭ぬぐい液）

		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	64	0	64
	陰性	7	102	109
計		71	102	173

検討例数 n=173 例

全体一致率 96.0 % (166 例/173 例)

陽性一致率 90.1 % (64 例/71 例)

陰性一致率 100 % (102 例/102 例)

RT-PCR 法陽性となった検体の N2 セットプライマーで得られる Ct 値より計算した RNA 量と、本品の陽性一致率は下表 2 のとおりでした。

表 2. RT-PCR 法陽性検体の RNA 量と本品の陽性一致率（鼻咽頭ぬぐい液）

RNA 量 (コピー/テスト)	陽性一致率 (本品陽性数/検体数)
10 <sup>6</sup> 以上	91.7 % (22/24)
10 <sup>5</sup> ~ 10 <sup>6</sup>	87.9 % (29/33)
10 <sup>4</sup> ~ 10 <sup>5</sup>	100 % (11/11)
10 <sup>3</sup> ~ 10 <sup>4</sup>	100 % (1/1)
10 <sup>3</sup> 以下	50.0 % (1/2)

2. 鼻腔ぬぐい液を用いた SARS-CoV-2 検体試験成績

1) イムノクロマト法との相関性

鼻腔ぬぐい液検体を用いた本品と既承認の SARS-CoV-2 抗原検出用試薬（イムノクロマト法）2 品目との相関性を検討したところ、下表 3 の成績が得られました。

表 3. SARS-CoV-2 抗原に関する本品とイムノクロマト法との相関性（鼻腔ぬぐい液）

		対照品 1		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	48	15 <sup>※1</sup>	63
	陰性	0	77	77
計		48	92	140

検討例数 n=140 例

全体一致率 89.3 % (125 例/140 例)

陽性一致率 100 % (48 例/48 例)

陰性一致率 83.7 % (77 例/92 例)

※1. 対照品陰性、本品陽性の 15 例について、臨床診断ではいずれも SARS-CoV-2 陽性であった。

		対照品 2		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	43	20 <sup>※2</sup>	63
	陰性	0	77	77
計		43	97	140

検討例数 n=140 例

全体一致率 85.7 % (120 例/140 例)

陽性一致率 100 % (43 例/43 例)

陰性一致率 79.4 % (77 例/97 例)

※2. 対照品陰性、本品陽性の 20 例について、臨床診断ではいずれも SARS-CoV-2 陽性であった。

## 【性能】

所定の操作方法により社内管理検体を用いて、感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合します。

### 1. 感度試験

SARS-CoV-2 精製抗原（最終濃度:5.0 ng/mL）を含んだ管理検体を試料として試験する場合、SARS-CoV-2 陽性を示します。A 型インフルエンザウイルス抗原（最終濃度:250 ng/mL）を含んだ管理検体を試料として試験する場合、A 型インフルエンザウイルス陽性を示します。B 型インフルエンザウイルス抗原（最終濃度:250 ng/mL）を含んだ管理検体を試料として試験する場合、B 型インフルエンザウイルス陽性を示します。

### 2. 正確性試験

SARS-CoV-2 精製抗原（最終濃度:5.0 ng/mL）を含んだ管理検体を試料として試験する場合、SARS-CoV-2 陽性を示します。A 型インフルエンザウイルス抗原（最終濃度:250 ng/mL）を含んだ管理検体を試料として試験する場合、A 型インフルエンザウイルス陽性を示します。B 型インフルエンザウイルス抗原（最終濃度:250 ng/mL）を含んだ管理検体を試料として試験する場合、B 型インフルエンザウイルス陽性を示します。SARS-CoV-2 抗原（最終濃度:10 ng/mL）、A 型インフルエンザウイルス抗原（最終濃度:500 ng/mL）、B 型インフルエンザウイルス抗原（最終濃度:500 ng/mL）を含んだ管理検体を試料として試験する場合、3 抗原すべて陽性を示します。陰性管理検体を試料として試験する場合、陰性を示します。

### 3. 同時再現性試験

SARS-CoV-2 陽性管理検体（最終濃度:5.0 ng/mL）を試料として 3 回同時に試験する場合、全て SARS-CoV-2 陽性を示します。A 型インフルエンザウイルス陽性管理検体（最終濃度:250 ng/mL）を試料として 3 回同時に試験する場合、全て A 型インフルエンザウイルス陽性を示します。B 型インフルエンザウイルス陽性管理検体（最終濃度:250 ng/mL）を試料として 3 回同時に試験する場合、全て B 型インフルエンザウイルス陽性を示します。SARS-CoV-2（最終濃度:10 ng/mL）、A 型インフルエンザウイルス（最終濃度:500 ng/mL）、B 型インフルエンザウイルス（最終濃度:500 ng/mL）陽性の管理検体を試料として 3 回同時に試験する場合、全て 3 抗原陽性を示します。陰性の管理検体を試料として 3 回同時に試験する場合、全て陰性を示します。

### 4. 最小検出感度

SARS-CoV-2 精製抗原 2.5 ng/mL  
A 型インフルエンザ不活性化ウイルス 100 ng/mL  
B 型インフルエンザ不活性化ウイルス 100 ng/mL

### 5. 交差反応性試験

#### 1) 細菌及び真菌

管理検体に下記微生物をマクファーランド 0.5（1.5 × 10<sup>8</sup> CFU/mL 相当）以上になるように添加し、交差反応性試験を検討した結果、影響は見られませんでした。

<i>Candida albicans</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>

#### 2) ウイルス

管理検体に下記の濃度におけるウイルスタンパク質を添加し、交差反応性試験を検討した結果、SARS-CoV-2 のみ交差反応性が認められました。

ウイルス名称	タンパク濃度 (µg/mL)
ヒトコロナウイルス 229E	10
SARS-CoV	10
MERS-CoV	10
RS ウイルス	10

### 6. SARS-CoV-2 への反応性

本品は下記 SARS-CoV-2 株との反応性が認められます。  
SARS-CoV-2/Hu/DP/Kng/19-020  
SARS-CoV-2/Hu/DP/Kng/19-027  
SARS-CoV-2/Hu/Omicron/Kng/21-3301（オミクロン株）

## 相関性試験成績

### 1. 鼻咽頭ぬぐい液を用いたインフルエンザウイルス検体試験成績

#### 1) A 型インフルエンザウイルス

鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた本品と既承認のイムノクロマト法 2 品目との相関性を検討したところ、下表 4 の試験成績が得られました。

表 4. A 型インフルエンザウイルス抗原に関する本品とイムノクロマト法との相関性（鼻咽頭ぬぐい液）

		対照品 1		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	46	10 <sup>※3</sup>	56
	陰性	0	65	65
計		46	75	121

検用例数 n=121 例

全体一致率 91.7 % (111 例/121 例)

陽性一致率 100 % (46 例/46 例)

陰性一致率 86.7 % (65 例/75 例)

※3. 対照品陰性、本品陽性の 10 例について、臨床診断ではいずれも A 型インフルエンザウイルス陽性であった。

		対照品 2		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	53	3 <sup>※4</sup>	56
	陰性	0	65	65
計		53	68	121

検用例数 n=121 例

全体一致率 97.5 % (118 例/121 例)

陽性一致率 100 % (53 例/53 例)

陰性一致率 95.6 % (65 例/68 例)

※4. 対照品陰性、本品陽性の 3 例について、臨床診断ではいずれも A 型インフルエンザウイルス陽性であった。

#### 2) B 型インフルエンザウイルス

鼻咽頭ぬぐい液検体を用いた本品と既承認のイムノクロマト法 2 品目との比較を行ったところ、下表 5 の試験成績が得られました。

表 5. B 型インフルエンザウイルス抗原に関する本品とイムノクロマト法との相関性（鼻咽頭ぬぐい液）

		対照品 1		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	13	7 <sup>※5</sup>	20
	陰性	0	61	61
計		13	68	81

検用例数 n=81 例

全体一致率 91.4 % (74 例/81 例)

陽性一致率 100 % (13 例/13 例)

陰性一致率 89.7 % (61 例/68 例)

※5. 対照品陰性、本品陽性の 7 例について、臨床診断ではいずれも B 型インフルエンザウイルス陽性であった。

		対照品 2		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	15	5 <sup>※6</sup>	20
	陰性	0	61	61
計		15	66	81

検計例数 n=81 例

全体一致率 93.8 % (76 例/81 例)

陽性一致率 100 % (15 例/15 例)

陰性一致率 92.4 % (61 例/66 例)

※6. 対照品陰性、本品陽性の 5 例について、臨床診断ではいずれも B 型インフルエンザウイルス陽性であった。

## 2. 鼻腔ぬぐい液を用いたインフルエンザウイルス検体試験成績

本品の検出限界濃度 (1 × LOD) 及び 2 × LOD となるよう、陰性鼻腔ぬぐい液へインフルエンザ不活性化ウイルスを添加した検体と、同様に調製した鼻咽頭検体を比較した結果は下表 6 のとおりでした。

表 6 不活性化インフルエンザウイルス添加試験における鼻腔検体と鼻咽頭検体の相関性

ウイルス添加		試料中濃度 (ng/mL)	検体数	A 型陽性数	B 型陽性数	CoV2 陽性数
鼻咽頭	A 型	1 × LOD	20	20	0	0
		2 × LOD	20	20	0	0
	B 型	1 × LOD	20	0	20	0
		2 × LOD	20	0	20	0
	未添加		0	20	0	0
鼻腔	A 型	1 × LOD	20	20	0	0
		2 × LOD	20	20	0	0
	B 型	1 × LOD	20	0	20	0
		2 × LOD	20	0	20	0
	未添加		0	20	0	0

## 較正用基準物質

市販の組換え SARS-CoV-2 抗原、A 型インフルエンザ不活性化ウイルス、B 型インフルエンザ不活性化ウイルスを較正用基準物質としました。

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### 取扱い上 (危険防止) の注意

1. 検査にあたっては感染の危険を避けるため、マスク、使い捨て手袋などの保護具を使用し、慎重に取り扱ってください。
2. 誤って検体又は試料をこぼした場合には保護具を着用の上、検体等が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取り、0.05 w/v% 次亜塩素酸ナトリウム溶液 (有効塩素濃度約 500 ppm) などで十分に消毒してください。
3. 検体希釈液にはアジ化ナトリウムが含まれていますので、検体希釈液が目に入った場合や皮膚に付着した場合は、直ちに大量の水で 15 分以上洗い流してください。異常があれば、医師の手当てを受けてください。

### 使用上の注意

1. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は使用しないでください。
2. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 製造番号の異なる試薬を混合して使用しないでください。
4. 綿棒は鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔拭い液採取以外に使用しないでください。
5. 検体希釈液がチューブの下方向にない場合や、液中に気泡がある場合は、チューブを振ったり、軽く叩いたりして、検体希釈液をチューブの下方向に集めた後にアルミシールをはがしてください。

6. テストプレートは、開封したまま室内に長時間放置しないでください。吸湿等の影響により所定の性能を示さない恐れがあります。

## 廃棄上の注意

1. 検体に接触した器具・試薬及び試験容器等は感染の危険があるものとし、オートクレーブ (121 °C、20 分以上) などで滅菌するか、または 0.5 w/v% 次亜塩素酸ナトリウム溶液 (有効塩素濃度 5,000 ppm) に 60 分間以上浸すなどの処理をしてください。
2. 検査に使用した試薬・器具等を廃棄する場合には、医療廃棄物等に関する規定に従って適切に処理してください。
3. 検体希釈液は保存剤としてアジ化ナトリウムを 0.08 w/v% 含んでいます。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際には多量の水とともに流してください。
4. 検査の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
5. 誤って検体又は試料をこぼした場合には保護具を着用の上、検体等が飛散しないようにペーパータオルなどで静かに拭き取り、0.05 w/v% 次亜塩素酸ナトリウム溶液 (有効塩素濃度約 500 ppm) などで十分に消毒してください。

## 【貯蔵方法、有効期間】

### 貯蔵方法

2 ~ 30 °C

### \*\*有効期間

24 ヶ月 (使用期限は外箱及び容器のラベルに表示してあります。)

## 【包装単位】

RT テスト イムノクロマト-SARS-CoV-2/FluA+B 10 回用  
Code 07860

## 【主要文献】

1. 国立感染症研究所 病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1
2. 大塚喜人 他: 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第 5.1 版) 2022

## 【問い合わせ先】

島津ダイアグノスティクス株式会社  
カスタマーサポート担当  
〒110-0005 東京都台東区上野 3-24-6  
TEL 03 (5846) 5707

## 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

島津ダイアグノスティクス株式会社  
〒110-0005 東京都台東区上野 3-24-6  
TEL 03 (5846) 5611(代)

(5L05)