

添付文書

体外診断用医薬品

2025年8月作成（第1版）

製造販売承認番号：30700EZ00018000

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。

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

スタンダード i-Q COVID/Flu Ag コンボ

【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、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感染を否定するものではありません。
2. 診断は、本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省の最新の症例定義を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。
3. 検体採取及び取扱いの際には、感染の危険があるものとして注意して取扱い、必要なバイオハザード対策を実施してください。最新の国立感染症研究所病原体等安全管理規定を参照してください。
4. 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」を参照して下さい。

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. この電子化された添付文書の使用方法および使用目的以外での使用については、保証できません。
3. 緩衝液にはアジ化ナトリウム及びトリトン X-100 が含まれていますので、誤って目又は口に入ったり、皮膚に付着した場合は、大量の水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医者の手当てを受けてください。
4. 本品は SARS-CoV と交差反応性を示すことが確認されています。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. テストストリップ ：25個
〈反応系に関与する成分〉
 - 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）、抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）

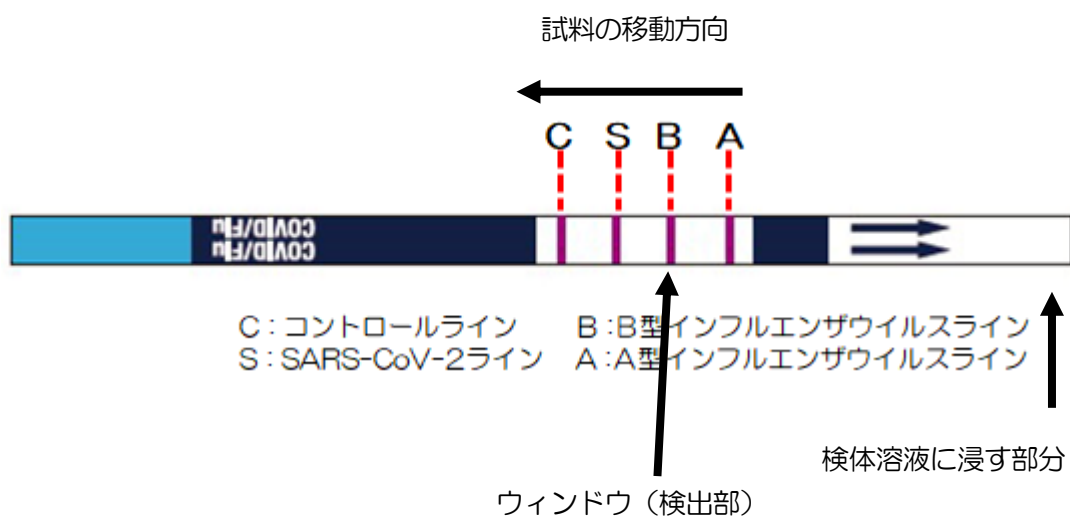
- 金コロイド吸着抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体（マウス）、金コロイド吸着抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）、金コロイド吸着抗B型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）

2. 緩衝液：25本

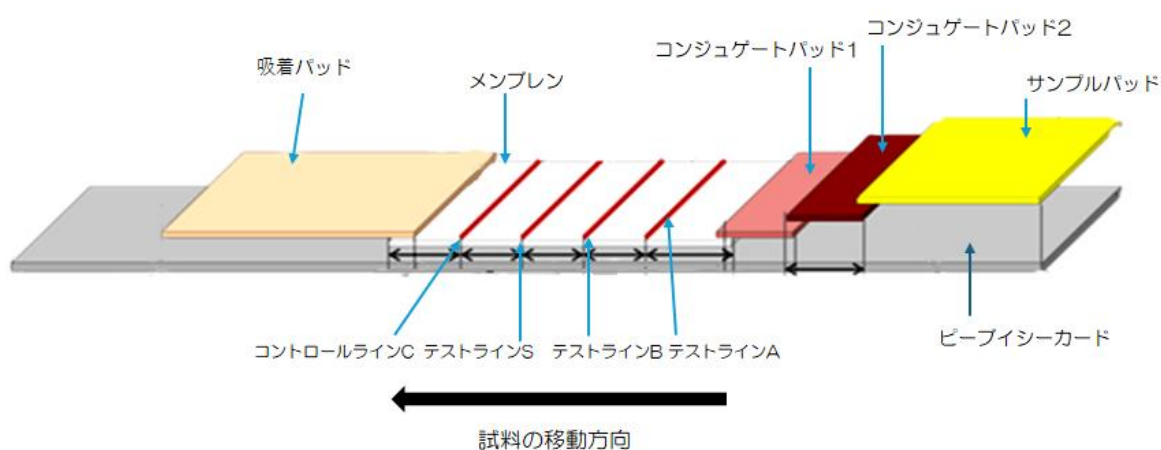
〈付属品〉

滅菌スワブ、緩衝液ホルダー

〈外観図〉



〈内部構造図〉



【使用目的】

鼻咽頭ぬぐい液中の 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】

イムノクロマト法を測定原理とし、鼻咽頭ぬぐい液中 SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザウイルス抗原を検出する試薬です。メンブレン上にコントロールライン（C）と三つのテストライン（A、B、S）で総 4 つの線が構成されています。検体が採取されたスワブを緩衝液に挿入すると採取されたウイルスが破壊され、緩衝液中にウイルスのタンパク質が溶出されます。その後、テストストリップを緩衝液に挿入すると SARS-CoV-2 抗原が存在するとしたら、コンジュゲートパッド上に金コロイド粒子と吸着されている抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）と免疫複合体を形成します。また、検体中にA型インフルエンザウイルス或いはB型インフルエンザウイルスが存在するとコンジュゲートパッド上に金コロイド粒子と吸着している抗A型インフルエンザウイルスモノクローナル抗体（マウス）或いは抗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）と免疫複合体を形成し、メンブレン上を移動します。

これらの複合体は、テストラインにコーティングされた抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体（マウス）、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）の免疫複合体をキャプチャし、赤色のラインが表示され 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ができます。また、それぞれの抗原が検体に存在しない場合、テストラインに色は表示されません。コントロールラインにコーティングされた抗ニワトリ IgY モノクローナル抗体(マウス)がコンジュゲートパッドから移動してきた金コロイド粒子と結合したニワトリ IgY 抗体をキャプチャし、赤色のラインが表示されます。コントロールラインが表示されることで正常にテストが終了したことを表します。

【操作上の注意】

1. 試薬の取扱い

- 取扱説明書に記載された構成品（テストストリップ、緩衝液、緩衝液ホルダー、滅菌スワブ、取扱説明書、簡単ガイド）が全部あるか確認してください。
- 取扱説明書に記載された内容と手順をよくお読みください。
- テストストリップ包装の裏に印刷されてある有効期限を確認してください。
- アルミパウチ開封後、同封の乾燥剤の表示が黄色であることを確認し、使用してください。表示が緑の場合は使用しないでください。（メンブレンの加湿による誤判定の恐れがあります）
- 検体溶液に浸す部分および判定部には触らないようにしてください。
- 直射日光を避けてご使用ください。

2. 検体について

検体は採取後、速やかに【用法・用量（操作方法）】に基づき緩衝液に入れ、検査を行ってください。検体は 1 回使用後には再使用を禁止します。（再使用禁止）

3. 妨害物質・妨害薬剤

3-1) 下記妨害物質・妨害薬剤は、以下に示す濃度においては、判定結果に影響を与えませんでした。

物質 ID	物質名	防腐剤	Spiking 濃度
S1	全血	n/a	4% v/v
S2	ムチン（ウシ顎下腺由来）	n/a	0.50% w/v
S3	メントール/ベンゾカイン	n/a	1.5 mg/mL
S4	塩化ナトリウム/炭酸水素ナトリウム	塩化ベンザルコニウム、 塩化ナトリウム	5% v/v
S5	フェニレフリン	塩化ベンザルコニウム、 塩化ナトリウム	15% v/v
S6	オキシメタゾリン	塩化ベンザルコニウム	15% v/v
S7	クロモリン	塩化ベンザルコニウム	15% v/v
S8	オキシメタゾリン塩酸塩	塩化ナトリウム	5% v/v
S9	ホメオパシー	塩化ベンザルコニウム	10% v/v
S10	フェノール	塩化ナトリウム	15% v/v
S11	トブラマイシン	n/a	4 μ g/mL
S12	ムピロシン	n/a	10 mg/mL
S13	フルチカゾンプロピオン酸エステル	塩化ベンザルコニウム	5% v/v
S14	オセルタミビルリン酸塩	n/a	5 mg/mL
S15	ルーファ/ ガルフィミア グラウカ / ソーファー	塩化ベンザルコニウム、 塩化ナトリウム	5% v/v
S16	トリアムシノロンアセトニド	塩化ベンザルコニウム	15% v/v
S17	メタゾンフランカルボン酸エステル	塩化ベンザルコニウム	15% v/v
S18	ベクロメタゾン	n/a	0.12 mg/mL
S19	フルニソリド	n/a	0.12 mg/mL
S20	デキサメタゾン	n/a	0.12 mg/mL

4. 交差反応性

SARS コロナウイルスを除き、下記の細菌・ウイルスとの交差反応は認められませんでした。

細菌 /ウイルス	Original titer	Convert original titer to PFU(Factor 0.7)
Human coronavirus HKU1	1.04 mg/mL	n/a
SARS-coronavirus	n/a	n/a
Human coronavirus 229E	1.70x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	1.19x10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus 229E	1.26x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	8.82x10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus OC43	3.16x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	2.21x10 ⁶ PFU/mL
Human coronavirus NL63	3.55x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	2.49x10 ⁵ PFU/mL
MERS-coronavirus	4.17x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	2.92x10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus Type 1	2.82x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	1.97x10 ⁷ PFU/mL
Adenovirus Type 2	4.17x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	2.92x10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus Type 5	3.16x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	2.21x10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus Type 6	2.19x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	1.53x10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus Type 7A	3.80x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	2.66x10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus Type 11	1.95x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	1.37x10 ⁷ PFU/mL
Adenovirus Type 14	1.26x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	8.82x10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus Type 40	1.70x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	1.19x10 ⁵ PFU/mL

細菌 / ウイルス	Original titer	Convert original titer to PFU (Factor 0.7)
Adenovirus Type 40	1.51x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	1.06x10 ⁶ PFU/mL
Human Metapneumo-virus 3 type B1	3.55x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	2.49x10 ⁵ PFU/mL
Human Metapneumo-virus 16 type A1	3.80x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	2.66x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	3.80x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	2.66x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1.26x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	8.82x10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	1.15x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	8.05x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4A	1.15x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	8.05x10 ⁶ PFU/mL
Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4	2.45x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	1.72x10 ⁵ PFU/mL
Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4	1.51x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	1.06x10 ⁶ PFU/mL
Respiratory syncytial virus A	4.17x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	2.92x10 ⁵ PFU/mL
Respiratory syncytial virus B	4.17x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	2.92x10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus 1A	1.70x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	1.19x10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	1.26x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	8.82x10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus B42	3.16x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	2.21x10 ⁶ PFU/mL
Epstein Barr Virus(B95-8)	2.23x10 ⁷ cp/mL	n/a
Cytomegalovirus(AD-169)	4.17x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	2.92x10 ⁵ PFU/mL
Measles Virus	3.39x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	2.37x10 ⁷ PFU/mL
Mumps Virus	9.55x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	6.69x10 ⁶ PFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 13815)	2.93x10 ⁷ CFU/mL	n/a
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 13819)	2.05x10 ⁷ CFU/mL	n/a
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 14581)	2.73x10 ⁷ CFU/mL	n/a
<i>Haemophilus influenzae</i> (NCCP 14582)	5.10x10 ⁷ CFU/mL	n/a
<i>Streptococcus pneumoniae</i> type1 (KCCM 41568)	7.00x10 ⁶ CFU/mL	n/a
<i>Streptococcus pneumoniae</i> type2 (KCCM 40410)	4.60x10 ⁶ CFU/mL	n/a
<i>Streptococcus pneumoniae</i> type3 (KCCM 41569)	5.50x10 ⁷ CFU/mL	n/a
<i>Streptococcus pneumoniae</i> type5 (KCCM 41570)	1.00x10 ⁸ CFU/mL	n/a
<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC 12344)	1.13x10 ⁹ CFU/mL	n/a
<i>Bordetella pertussis</i> (NCCP 13671)	1.21x10 ¹⁰ CFU/mL	n/a
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (ATCC 15531)	3.97x10 ⁸ CFU/mL	n/a
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (ATCC VR-2282)	1.53x10 ⁵ IFU/mL	n/a
<i>Legionella pneumophila</i> (ATCC 33155)	3.57x10 ¹⁰ CFU/mL	n/a
<i>Staphylococcus aureus</i> (NCCP 14647)	1.90x10 ¹⁰ CFU/mL	n/a
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (KCCM 35494)	1.12x10 ⁹ CFU/mL	n/a
<i>Corynebacterium</i> sp. (KCCM 43306)	1.22x10 ⁹ CFU/mL	n/a
<i>Lactobacillus</i> sp. (KCCM 32821)	1.67x10 ⁹ CFU/mL	n/a
<i>Moraxella catarrhalis</i> (KCCM 42707)	2.58x10 ⁸ CFU/mL	n/a
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (KIT87190)	3.13x10 ⁷ CFU/mL *	n/a
<i>Neisseria meningitidis</i> (KCCM 41562)	2.28x10 ⁶ CFU/mL	n/a
<i>Streptococcus mitis</i> (KCCM 42740)	6.40x10 ⁸ CFU/mL	n/a
<i>Neisseria</i> sp. (KCCM 42783)	1.10x10 ¹⁰ CFU/mL	n/a
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCCP 14640)	8.10x10 ⁹ CFU/mL	n/a
<i>Streptococcus salivarius</i> (KCCM 11926)	3.89x10 ⁶ CFU/mL	n/a
<i>Candida albicans</i> (KCCM 50651)	1.02x10 ⁹ CFU/mL	n/a
Pooled human nasal wash (microflora)	n/a	n/a

5. フック効果

SARS-CoV-2 NCCP 43426 (BA.5)株を培養し、濃度 5.62×10^5 TCID₅₀/mLまではフック効果の影響は認められませんでした。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には 4.17×10^5 TCID₅₀/mLまではフック効果の影響は認められませんでした。

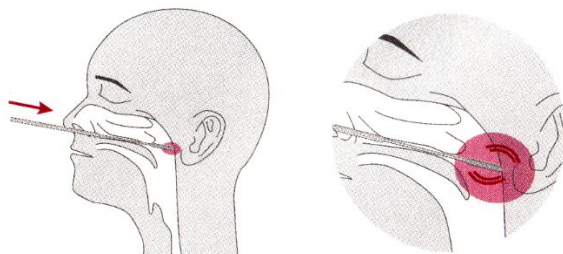
【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法

- 1) テストストリップ そのまま使用します。
- 2) 緩衝液 そのまま使用します。

2. 検体の採取

- 1) 鼻咽頭ぬぐい液
 - ① 緩衝液を緩衝液ホルダーに置き、シールを剥がします。
 - ② 滅菌スワブを鼻咽頭に当たるまで挿入します。
 - ③ 分泌物を得るため滅菌スワブを5回以上回転させます。
 - ④ 滅菌スワブを緩衝液が入っているチューブに擦りながら、10回以上回します。
 - ⑤ チューブキャップを締めて密封します。



3. 別途必要な器具。器材。試薬など

適切な保護具（使い捨てマスク、使い捨て手袋、保護衣、保護眼鏡など）

4. 操作方法

- 1) 検体(鼻咽頭ぬぐい液)を採取後、滅菌スワブを緩衝液に挿入し、10回以上回転させます。
- 2) テストストリップをアルミパウチから取り出し、滅菌スワブが挿入されている緩衝液に矢印を下に向けてテストストリップを挿入します。
- 3) 15分後に結果を読み取ります。

【判定方法】

1. 判定



C : コントロールライン B : B型インフルエンザウイルスライン
S : SARS-CoV-2ライン A : A型インフルエンザウイルスライン

結果		表示
陰性		
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	
	SARS-CoV-2陽性	
	A型及びB型インフルエンザウイルス陽性	
	A型インフルエンザウイルス SARS-CoV-2陽性	
	B型インフルエンザウイルス SARS-CoV-2陽性	
	A型及びB型インフルエンザウイルス、 SARS-CoV-2陽性	
無効		

1) 陽性

15 分後に赤色のコントロールライン及びそれぞれの項目に対する赤色のテストライン（A、B、S）が表示された場合、陽性と判定します。

2) 陰性

赤色のコントロールライン（C）のみ表示された場合、陰性と判定します。陰性判定は15分後に行ってください。

3) 無効

テストラインの発色に関わらず、コントロールラインが表示されなかった場合、無効と判定します。測定操作が不適当であったか、テストストリップ内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられるので、新しいテストストリップを用いて再度検査を行ってください。

2. 判定上の注意

- 30分を過ぎたテストストリップは判定に使用しないでください。内部より液体が染み出て陽性に見える場合があります。
- コントロールライン、テストラインの表示が均一でない場合でも判定結果は有効です。
- 診断は本品の判定結果のみで行わず、臨床症状も併せ総合的に判断してください。
- 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本品が陽性反応を示す可能性があります。

【性能】

1. 性能

1) 感度試験

陽性管理検体SARS-CoV-2 (5.62×10^5 TCID₅₀/mL) A型インフルエンザウイルスおよびB型インフルエンザウイルス (4.17×10^5 TCID₅₀/mL) を用いて6X LoD、3X LoDに希釈したものを検体として試験を行うとき、陽性を示します。

2) 正確性試験

陽性管理検体SARS-CoV-2 (5.62×10^5 TCID₅₀/mL) A型インフルエンザウイルスおよびB型インフルエンザウイルス (4.17×10^5 TCID₅₀/mL) を用いて6X LoD、3X LoDに希釈したものを検体として試験を行うとき、陽性管理検体は陽性を、陰性管理検体は陰性を示します。

3) 同時再現性試験

陽性管理検体SARS-CoV-2 (5.62×10^5 TCID₅₀/mL) 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 (4.17×10^5 TCID₅₀/mL) を用いて6X LoD、3X LoDに希釈したものを同時に3回試験するとき、陽性管理検体は陽性を、陰性管理検体は陰性を示します。

2. 最小検出感度

本品の検出限界は下記の通りに示されました。

Virus	LoD (TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2 NCCP 43426 (BA.5)	2.81x10 ³
A 型インフルエンザウイルス、strain A/Kansas/14/17 (H3N2)	2.09x10 ³
B 型インフルエンザウイルス、strain B/Colorado/6/17 (Victoria lineage)	2.09x10 ³

3. 較正用標準物質

- 1) SARS-CoV-2 NCCP43426(BA.5)を不活性処理した菌株。
濃度：5.62 X10⁵ TCID₅₀/mL
- 2) A型インフルエンザウイルス (strain A/Kansas/14/17 (H3N2))、不活性処理した菌株。
濃度：4.17 X10⁵ TCID₅₀/mL
- 3) B型インフルエンザウイルス (strain B/Colorado/6/17 (Victoria lineage))、不活性処理した菌株。
濃度：4.17 X10⁵ TCID₅₀/mL

4. 相関性試験

本品について鼻咽頭ぬくい液を用い、国内既承認品のイムノクロマト法 3 種類とRT-PCR法との比較検討を行った結果は以下に示します。

4.1 RT-PCR 法（既承認品）との一致率

- 1) 本品と RT-PCR 法（既承認品）との一致率

1-1) SARS-CoV-2 結果の比較

SARS-CoV-2		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	55	1	56
	陰性	5	59	64
計		60	60	120

- (1) 陽性一致率 (%) = 91.67% (55/60)
- (2) 陰性一致率 (%) = 98.33% (59/60)
- (3) 全体一致率 (%) = 95.00% (114/120)

1-2) A 型インフルエンザウイルス結果の比較

A 型インフルエンザウイルス		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	54	0	54
	陰性	6	60	66
計		60	60	120

- (1) 陽性一致率 (%) = 90.00% (54/60)
- (2) 陰性一致率 (%) = 100% (60/60)
- (3) 全体一致率 (%) = 95.00% (114/120)

1-3) B型インフルエンザウイルス結果の比較

B型インフルエンザウイルス		RT-PCR 法		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	54	1	55
	陰性	6	59	65
計		60	60	120

(1) 陽性一致率 (%) = 90.00% (54/60)

(2) 陰性一致率 (%) = 98.33% (59/60)

(3) 全体一致率 (%) = 94.17% (113/120)

4.2 イムノクロマト法との一致率

1) 本品とイムノクロマト法 1（既承認品）との一致率

1-1) A型インフルエンザウイルス結果の比較

A型インフルエンザウイルス		イムノクロマト法 1		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	52	2	54
	陰性	1	125	126
計		53	127	180

(1) 陽性一致率 (%) = 98.11% (52/53)

(2) 陰性一致率 (%) = 98.43% (125/127)

(3) 全体一致率 (%) = 98.33% (177/180)

1-2) B型インフルエンザウイルス結果の比較

B型インフルエンザウイルス		イムノクロマト法 1		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	52	3	55
	陰性	1	124	125
計		53	127	180

(1) 陽性一致率 (%) = 98.11% (52/53)

(2) 陰性一致率 (%) = 97.64% (124/127)

(3) 全体一致率 (%) = 97.78% (176/180)

2) 本品とイムノクロマト法 2（既承認品）との一致率

2-1) SARS-CoV-2 結果の比較

SARS-CoV-2		イムノクロマト法 2		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	51	5	56

	陰性	1	63	64
計		52	68	120

- (1) 陽性一致率 (%) = 98.08% (51/52)
(2) 陰性一致率 (%) = 92.65% (63/68)
(3) 全体一致率 (%) = 95.00% (114/120)

3) 本品とイムノクロマト法 3（既承認品）との一致率

3-1) SARS-CoV-2 結果の比較

SARS-CoV-2		イムノクロマト法 3		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	52	4	56
	陰性	0	184	184
計		52	188	240

- (1) 陽性一致率 (%) = 100% (52/52)
(2) 陰性一致率 (%) = 97.87% (184/188)
(3) 全体一致率 (%) = 98.33% (236/240)

3-2) A 型インフルエンザウイルス結果の比較

A 型インフルエンザウイルス		イムノクロマト法 3		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	51	3	54
	陰性	0	186	186
計		51	189	240

- (1) 陽性一致率 (%) = 100% (51/51)
(2) 陰性一致率 (%) = 98.41% (186/189)
(3) 全体一致率 (%) = 98.75% (237/240)

3-3) B 型インフルエンザウイルス結果の比較

B 型インフルエンザウイルス		イムノクロマト法 3		計
		陽性	陰性	
本品	陽性	51	4	55
	陰性	1	184	185
計		52	188	240

- (1) 陽性一致率 (%) = 98.08% (51/52)
(2) 陰性一致率 (%) = 97.87% (184/188)
(3) 全体一致率 (%) = 97.92% (235/240)

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 検体および本品を取扱うときには完全の危険性を考慮して適切な保護器具（使い捨て手袋、使い捨てマスク、保護衣、保護眼鏡など）を着用するなど十分な注意してください。
- テストストリップのメンブレンの材料はニトロセルロースです。極めて燃焼性が高いため、火気の近くで使用しないでください。
- 緩衝液にアジ化ナトリウムおよびトリトンX-100が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、多量の水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医者の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

- 本品は直射日光、凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させたキットは、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
- 本品の使用環境温度内（2～30℃）で使用してください。
- アルミパウチは使用直前まで開封しないでください。アルミパウチが破れていたり、同包の乾燥剤の袋が破れていた場合、テストストリップは使用しないでください。
- 本品は一回限りの使用であり、再使用しないでください。
- 本品に付属の滅菌スワブの軸が折れる可能性があるため、軸に力をかけすぎたり、強くおしたりしないように注意してください。

3. 廃棄上の注意

- （1） 使用後の本品、検体および検体に接触した器具類などは次ぎの1）又は2）のいずれかの方法で処理するか、医療廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚染防止法などの規定に従って処理してください。
 - 1) オートクレーブ（121℃で20分以上）で滅菌処理してください。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないでください。
 - 2) 次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1,000 ppm）に1時間以上浸漬し、消毒処理してください。
- （2） 緩衝液はアジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い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、配水管に残留しないように十分に水で希釈して洗い流してください。

【貯蔵方法・有効期間】

保管方法：2～30℃

有効期間：製造時より 18 ヶ月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

25 テスト/箱

【問い合わせ】

株式会社マルコム

〒151-0071 東京都渋谷区本町4丁目15番10号

電話番号（フリーコール）：0120-901-656

【製造販売業者の氏名又は名称および住所】

株式会社マルコム

〒151-0071 東京都渋谷区本町4丁目15番10号