

近日発売

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号 87 7444
承認番号 30200EZX00047000

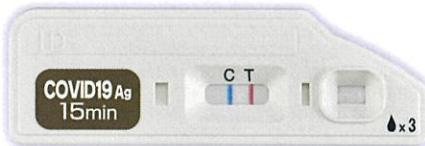
SARS コロナウイルス抗原キット

クイックナビ™-COVID19 Ag



判定時間
15分

判定時間内であっても、コントロールラインと
テストラインが出現した場合、陽性と判定することができます。

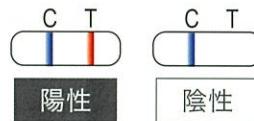


貯蔵方法

2~30°Cに保存

有効期間

製造日から12箇月間



【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、厚生労働省より公表されている「SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を参照するとともに、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。

*1:CoV;コロナウイルス

※使用目的、用法・用量(操作方法)、使用上又は取扱い上の注意等は、裏面の概要をご参照ください。

クイックナビ™-COVID19 Agの概要

[体外診断用医薬品]

販売名	クイックナビ™-COVID19 Ag	日本標準商品分類番号	87 7444
貯蔵方法	2~30°Cに保存	承認番号	30200EZX00047000
有効期間	製造日から12箇月間(外箱に表示の使用期限内にご使用ください。)		保険適用

【重要な基本的注意】

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV*1-2 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、厚生労働省より公表されている「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」を参照するとともに、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。

*1: CoV; コロナウイルス

■全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 添付文書以外の使用方法については、結果の信頼性を保証いたしません。
3. 検体採取に際して、クイックナビ検体浮遊液に浸した滅菌綿棒は絶対に使用しないでください。
4. 検体採取の場合には、必ず指定の滅菌綿棒をご使用ください。
5. 灰塵綿棒の使用は1回限りです。検査に使用した検体浮遊液チューブ、試料ろ過フィルター等の再使用はしないでください。
6. すべての検体は感染の危険性があるものとして、充分注意して取り扱ってください。
7. 本品のクイックナビ検体浮遊液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。キットの操作にあたり、クイックナビ検体浮遊液及び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、水で充分に洗い流す等の応急措置を行ってください。必要があれば医師の手当を受けてください。
8. 本品のクイックナビ検体浮遊液は本品専用です。他のクイックナビ製品では使用しないでください。
9. 本品はSARS-CoVとの反応性が確認されています。

■形状・構造等(キットの構成)

1. テストデバイス (個包装) 10個
抗SARS-CoV-2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、抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)結合ラテックス(赤色ラテックス)をパッド中に乾燥させたものです。
2. クイックナビ検体浮遊液(COVID19 Ag用) [チューブ入り] 10本(5本/袋×2)
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0.08W/V%含みます。(以下「検体浮遊液」と略します。)

付属品

- | | |
|--------------------------|-----|
| ・鼻腔用滅菌綿棒 | 10本 |
| ・試料ろ過フィルター | 10個 |
| ・スタンド (紙製:組み立ててご使用ください。) | 1個 |

■使用目的

鼻咽頭ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検出(SARS-CoV-2感染の診断の補助)

■用法・用量(操作法)(抜粋)

1. 試薬の調製方法

1. すべての試薬はそのまま使用します。
2. 本品を冷蔵保存している場合、使用する場所で充分に放置し、すべての試薬(テストデバイス、検体浮遊液、鼻腔用滅菌綿棒、試料ろ過フィルター)が15~30°Cの温度となつたことを確認してから開封し、開封後は直ちに使用します。
3. 検査を行う直前に検体数に応じて、検体採取用の滅菌綿棒、検体浮遊液、試料ろ過フィルター、テストデバイスをそれぞれ用意します。

2. 検体採取の準備

キットに付属又は別売の鼻腔用滅菌綿棒を用意します。

3. 検体の採取方法及び試料の調製方法

1) 検体の採取方法

- (1) 検体は適正な検体量[適量]を採取してください

(注)[適量]:綿球全体にわたって検体が付着した状態。

- (2) 検体を採取する際には、できるだけ固形分や血液等が混入しないようにしてください。

- (3) 鼻腔用滅菌綿棒の使用に際して、下記の点に留意し滅菌綿棒を折らないようにご注意ください。

・使用前に滅菌綿棒をしならせたり、変形させずご使用ください。

・強く押し込んだり、滅菌綿棒をねじったりしないでください。

・抵抗や異常等を感じた際には、操作を中止してください。

・滅菌綿棒に破損が認められた場合、軸の一部が白く変化している場合、使用時に曲がったり、白く変化した場合は使用を中止してください。

鼻咽頭ぬぐい液の採取方法

鼻腔用滅菌綿棒を外鼻孔から鼻腔に挿入し、鼻咽頭を数回擦過して検体を採取します。

2) 試料の調製方法

- (1) 検体浮遊液チューブのアルミシールをはがします。

- (2) 検体を採取した滅菌綿棒を検体浮遊液に浸し、チューブの外側から綿球部分をつまんで、検体を充分に浮遊させるために滅菌綿棒を回しながら上下に動かして回数拡張します。

(注)検体の浮遊操作が不充分な場合、抗原のすべてが試料中に移行せず、正しい結果が得られないことがあります。

- (3) 検体浮遊後、チューブの上から綿球部分をつまんで、綿球より試料を絞り出しながら滅菌綿棒を引き抜きます。

4. 操作方法

- 1) 試料が入った検体浮遊液チューブに試料ろ過フィルターを確実に装着し、ゆっくりと逆さまにしてから、チューブをつまんでテストデバイスの試料滴加穴に3滴滴加します。

(注)最初の1滴に泡が入ることがありますが、測定結果には影響しません。

2) 15~30°Cで15分間静置します。

3) テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。

■操作上の注意(抜粋)

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体採取には、必ず指定の鼻腔用滅菌綿棒(キットに付属又は別売)をご使用ください。
- 2) 検体は採取後直ちに検体浮遊液に浮遊し、速やかに検査してください。
- 3) 試料ろ過フィルターは検体浮遊液チューブにしっかりと取り付けてください。
- 4) 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが詰まりを起こし、はずれやすくなる場合があります。なお、フィルターが詰まりした際には、無理にろ過せずに再度検体採取からやり直し、新しい検体浮遊液と新しい試料ろ過フィルターを使用してください。

- 5) 試料を滴加した後、試料滴加穴の中に試料が残ったまま、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、再検査を行ってください。

- 6) 採取方法(採取部位)によっては、正しい結果が得られないことがあります。

- 7) 唾液は検体として使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 出血を想定したヘモグロビン添加試験では、試料中濃度:約1.0g/dLまで影響はありませんでしたが、それを上回る濃度では、メンブレンの着色により、判定が困難となりました。全血添加試験では、5vol%まで影響はありませんでした。

なお、少ない血流量であっても血液や血球成分等の影響により、正常な反応ではない非特異的反応等が生じることがありますので、検体採取の際にはできるだけ血液を付着させないでください。
 注)試料中ヘモグロビン濃度:1.0g/dLは、本品指定の滅菌綿棒では、下記に示す血液が付着した量に相当します。

鼻腔用滅菌綿棒:綿球表面積の2/5程度

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 1) 検体、試料、試料滴加後のテストデバイスの試料滴加穴及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱い、検体採取、キットの操作、試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において、保護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用の上、充分注意をして操作してください。

- 2) 本品指定の鼻腔用滅菌綿棒は弾力性がありますので、試料の調製において検体浮遊液チューブから滅菌綿棒を引き抜く際に、試料が跳ねないように注意してください。

- 3) テストデバイスは使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作しないでください。

- 4) 検体採取後の滅菌綿棒を輸送する際に、滅菌綿棒の個包装袋は使用せず、適切な容器を使用し、二次感染に注意してください。

- 5) 検査に使用した滅菌綿棒等は、再使用しないでください。

- 6) 誤って検体又は試料を付着させたり、こぼした場合は、保護具を着用し、検体又は試料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ってください。

拭き取った後は、0.05W/V%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素約500ppm)で浸すように拭き取り、その後水拭きしてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は直射日光を避け、2~30°Cで保存してください。

また、本品を誤って凍結させた場合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) 本品の反応温度は、15~30°Cの範囲としてください。特に冬季に冷たい机の上、もしくは暖房器具の近く等で検査を行う際には反応温度が範囲外とならないように注意してください。

- 4) 本品を使用する前に、滅菌綿棒、テストデバイス、検体浮遊液のチューブ、試料ろ過フィルター及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。

異常・破損がある場合には使用しないでください。

- 5) 鼻腔用滅菌綿棒は鼻咽頭ぬぐい液検体採取以外には使用しないでください。

- 6) 検体浮遊液は、使用直前にアルミ袋より取り出してください。開封後はアルミ袋を速やかに密閉して貯蔵方法に従い保存し、できるだけ早く使用してください。

- 7) 検体浮遊液がチューブの下方(底方向)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、検体浮遊液をチューブの下方に集めた後に、アルミシールをはがしてください。

- 8) テストデバイスは使用直前にアルミ袋より取り出してください。放置したテストデバイスは、吸湿等の影響により性能を示さないことがありますので使用しないでください。

- 9) 検体浮遊液チューブに滅菌綿棒を入れた状態でスタンドには立てないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) すべての検体は感染の危険性があるものとして、検体及び試料並びにこれらが接触した容器・器具等は、次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。

①最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に30分間以上浸漬する。

②0.5W/V%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素500ppm)に、1時間以上浸漬する。

③21°Cで20分間以上高圧蒸気滅菌をする。

注)①又は②では、検体浮遊液チューブに装着した試料ろ過フィルターをはずし、チューブ及び内容物も滅菌処理してください。

- 2) 検体浮遊液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを0.08W/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強い金属アジを生成することができますので、廃棄の際は多量の水と共に流してください。

- 3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
- 包装単位
- クイックナビ™- COVID19 Ag : 10回用 1箱
- ◇本試薬の詳細については、添付文書をご参照ください。また、「使用上又は取扱い上の注意」の改訂に十分ご留意ください。
-
- 販売
大塚製薬株式会社
Otsuka
- 文献請求先及び問い合わせ先
大塚製薬株式会社 医薬情報センター
〒108-8242 東京都港区港南2-16-4 品川グランドセントラルタワー
- 製造販売元
デンカ株式会社
新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1
- 2020年8月作成
QC2008004
(10344)HK