

# クイックナビ™-Flu+COVID19 Agを薬局で購入された方へ

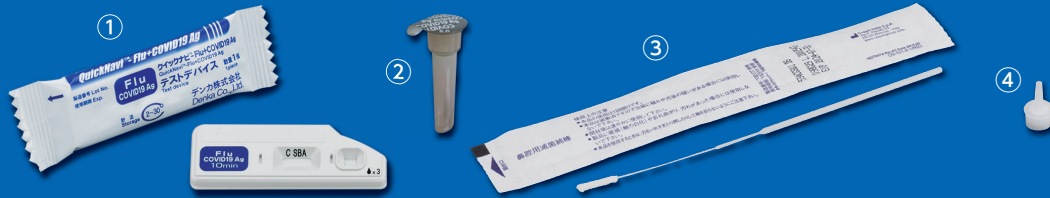
## 【販売者向け説明資料】

「高齢者、基礎疾患を有する方、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子ども」以外の方が、発熱等の感冒症状がある場合にセルフチェックとして本キットを使用してください。

- ※本製品は「体外診断用医薬品」です。
- ※無症状者への検査は推奨されていません。
- ※唾液は検体として使用しないでください。

## 内容物の確認

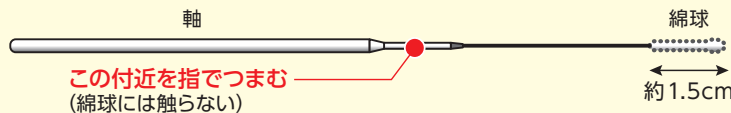
検査実施前に内容物をご確認ください。



- ① テストデバイス
- ② 検体浮遊液
- ③ 鼻腔用滅菌綿棒
- ④ 試料ろ過フィルター

## 検体採取方法

### 1 鼻腔用滅菌綿棒の綿球から約5～6cm付近を指でつまむと、より採取しやすくなります。



### 2 検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）

- ① 鼻孔（鼻の孔の入り口）から2cm程度綿棒を挿入する。
- ② 鼻腔内の粘膜を軽くこするようにして、そのままゆっくり綿棒を5回転させます。
- ③ 5秒待ち綿球を十分に湿らせた後、他の部位に触れないよう取り出します。



マスクから鼻が出るようにずらします

#### 検体採取における注意点

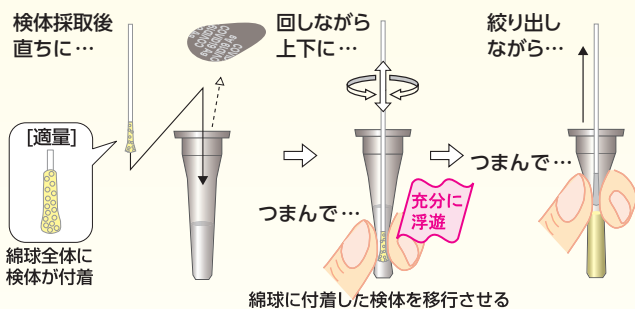
- あらかじめ検査に関する注意点、使い方等を勉強してから検査を実施します。
- 同居人等がいる場合は、被検者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動して実施します。
- 他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、鼻咽頭（鼻の奥）ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって行います。



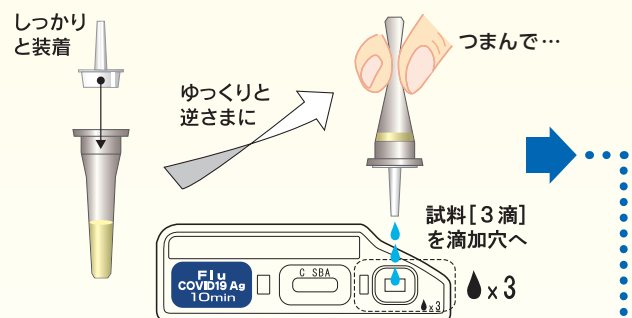
## 操作方法

ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。

### 試料の調製

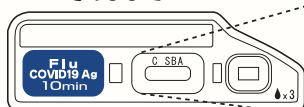


### 試料ろ過フィルター装着/試料の滴加



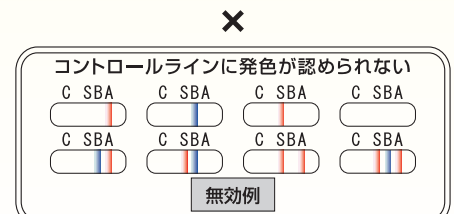
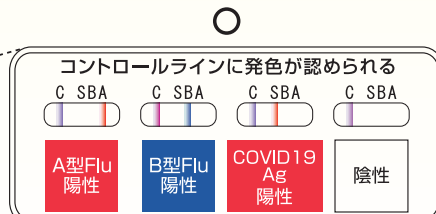
### 反応時間：～10分間

15～30℃  
で静置  
そのまま...



目視で...

### 検査結果の判定：判定例



上記は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方とは異なります。

判定は、ラベル表記の時間（10分）経過後、速やかに行います。

## 留意点

### 新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザ同時期流行下における薬局での医療用抗原定性検査キットの取扱いについて

- ① 発熱等の感冒症状があり、高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子どもである場合、又は重症化リスクが低い者であっても症状が重い場合は、医療用同時検査キットのセルフチェックの結果によらず、医療機関を受診してください。
- ② 新型コロナウイルス、インフルエンザウイルスどちらの判定結果にも偽陰性の可能性があります。
- ③ 陰性証明として用いることはできません。
- ④ 特に、インフルエンザウイルス感染は、発症後早期はウイルス量が少なく偽陰性になる可能性が比較的高くなります。

(厚生労働省 事務連絡 令和4年12月9日)より引用

インフルエンザについては、発症後早期はウイルス量が少なく偽陰性になる可能性が比較的高いと言われており、偽陰性を疑う場合は時間を空けて\*再検査を行うことを推奨する。

\* 時間を空ける場合は6~12時間程度が適当であるという専門家の意見があります。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第6版)より引用

## 1 検査後の対応\*

判定結果		対応
新型コロナ	インフルエンザ	
陽性(+)	陰性(-)	健康フォローアップセンターへの登録を行うとともに、自宅での療養を行い、体調変化時には健康フォローアップセンターに連絡する。
陰性(-)	陽性(+)	解熱鎮痛剤等の使用による症状の緩和などの対応を図りつつ、希望する場合には医療機関の受診等を行うことも検討する。
陽性(+)	陽性(+)	健康フォローアップセンター等への登録を行うとともに、症状が重いなど受診を希望する場合にはかかりつけ医・発熱外来の受診や、電話診療・オンライン診療を行うことも検討する。
陰性(-)	陰性(-)	他の感染症に罹患しているおそれがあるため、適切に医療機関の受診等を行うことを検討する。

\* 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。

- 指定された静置時間を過ぎた場合、検査キット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部分の写真を撮影することをおすすめします

## 2 受診方法の相談等\*

新型コロナウイルス抗原陽性の場合、健康フォローアップセンターに登録してください。

症状が重いなど受診を希望する場合は、受診・相談センターに相談し、かかりつけ医・発熱外来の受診や電話診療・オンライン診療をご検討ください。

\* 院内感染を防止するため、緊急の場合を除いて、連絡なく医療機関に直接受診することは控えてください。

下記URLにおいて、各都道府県が公表している、相談・医療に関する情報や受診・相談センターの連絡先がまとめられています。  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html)



## 3 抗原検査キットの保管等\*

区分	取扱い方法
保管方法	常温(冷蔵保存の場合は、使用前に室温に戻してから使用)
廃棄方法	ご家庭等で使用したキット(綿棒、チューブ等を含む)を廃棄するときは、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみ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。 参考：新型コロナウイルスなどの感染症対策としてのご家庭でのマスク等の捨て方(リーフレット) <a href="http://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf">http://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf</a>

\*：新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザ同時期流行下における薬局での医療用抗原定性検査キットの取扱いについて(別添2)  
(厚生労働省 事務連絡 令和4年12月9日)

### 保管及び取扱い上の注意

- 内容物がすべて揃っているか、また浮遊液が液漏れしていないかご確認ください。
- 本製品は高温多湿、直射日光を避け、室温2~30℃を超えない冷暗所に凍結させないように保管ください。
- テストデバイスは15~30℃に戻し、使用前に開封してください。
- 本製品は自立して検体を自己採取できる方が対象となります。自己採取が困難な方はご購入をお控えください。
- 取扱説明書、パンフレット等であらかじめ検査に関する注意点、使い方等をご確認頂き正しい手順に従ってご使用ください。
- 濡れた手でテストデバイスの判定部や滴加部を触らないでください。
- 正しく検査を実施するためにテストデバイスは分解しないでください。

### その他の注意事項

- 滅菌綿棒は開封口から開封します。その際綿棒には触れないでください。
- 自己採取の際、滅菌綿棒を鼻の奥へ入れ過ぎないようにご注意ください。また目や口、耳に入れないように、また飲み込まないようにご注意ください。
- 付属の滅菌綿棒以外は検査に使用できません。
- 検体浮遊液やフィルターを誤飲しないように子供の手の届かないところに保管してください。万が一検体浮遊液およ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、水で十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。また付属するフィルターは小さいので飲み込まないようにご注意ください。

厚生労働省 新型コロナウイルスに関するQ&A(一般の方向け)はこちらの二次元バーコードを読み取りご覧ください。



【問い合わせ先】

デンカ株式会社

〒103-8338 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号  
フリーダイヤル 0120-206-072

受付時間 9:00~17:00(土日祝日・弊社休業日を除く)

発行日2023年1月

IVD-2022-110234-01



鼻腔ぬぐい液検体の採取および操作方法の動画はこちらの二次元バーコードを読み取りご覧ください。