

【一般的名称】

- 一般用SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット

【一般的名称の定義】

- 生体由来の試料を用いて、SARS コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出を同時に行うことを目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、SARS-CoV-2 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助として使用されるもの。

【使用目的】

- 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 感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助)

【測定方法】

- キット付属の綿棒等を用いて、自ら検体を採取・処理し、判定部のラインを目視することで、陽性の有無を簡便に検査することができるもの。



【OTC化の要件(一部)】

検体種

✓ 鼻腔ぬぐい液であること

検出性能

✓ 医療用と同等の検出性能

安定性

✓ 室温において安定性を確認

※医療用で「性能」に係る承認条件が課されている製品は対象外

【添付文書(例)】

してはいけないこと

✓ 検査結果から自分で病気の診断をすることはできません。

相談すること

✓ 分かりにくいことがある場合は、医師等に相談してください。

- その他、添付文書、説明資材等を作成すること
- 使用方法については、各社で工夫して図示すること