

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チェックMR-COV19[®]+Flu

ご使用の際は、電子添文をよくお読みください。

【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感染又は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、厚生労働省より発表されている「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. 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、本品による検査結果のみで行わず、臨床症状も含めて総合的に判断してください。
4. 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、検体の採取に際して留意してください。
5. 検体採取及び取り扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

【一般的な注意】

1. 本品は、SARS-CoV-2抗原及びインフルエンザウイルス抗原を迅速に検出するための試薬です。確定診断は、臨床症状やRT-PCR等、他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
2. テストプレートは吸湿すると品質が劣化し、正確な結果が得られないので、アルミ袋を開封後直ちに使用してください。
3. 本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的では使用しないでください。
4. 本電子添文に記載された用法・用量及び注意事項に従って使用してください。記載された操作方法及び使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
5. 検体抽出液にはアジ化ナトリウム等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て等を受けてください。
6. 本品はSARS-CoVとの交差性が確認されています。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. テストプレート
・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)
・金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体(マウス)
・金コロイド標識抗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)
・金コロイド標識抗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. 検体抽出液

界面活性剤、緩衝剤、0.09%アジ化ナトリウムを含有

<付属品>

- ・滅菌綿棒
- ・ノズル(フィルター付き)

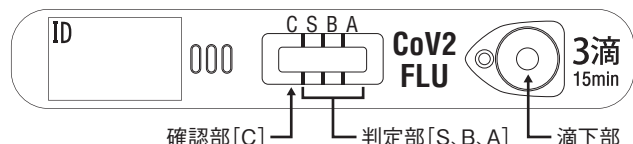
【使用目的】

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】

本品は、金コロイドクロマト免疫測定法により鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液中の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ものです。

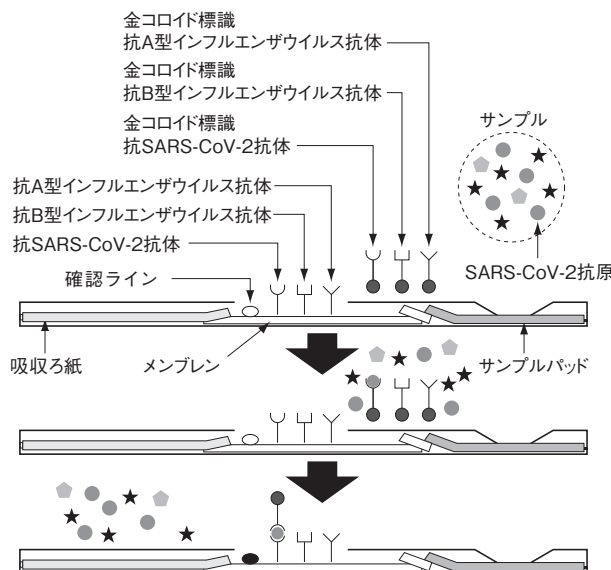
※確認部と判定部の両方を含んだ部分を「判定窓」と呼ぶ。



滴下部に滴下した鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中にSARS-CoV-2抗原が存在する場合、SARS-CoV-2抗原が毛細管現象によりテストプレートの金コロイド粒子に標識された抗SARS-CoV-2抗体と結合し、更にこの結合体がメンブレンの判定部[S]の部分でライン上に固相化された抗SARS-CoV-2抗体に捕捉され、SARS-CoV-2抗原が2つの抗体にはさまれた形の複合体を形成します。いわゆる、サンドウィッチ法として総称される原理です。

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中にSARS-CoV-2抗原が含まれる場合、メンブレン上に金コロイド粒子が付着する形となり、抗SARS-CoV-2抗体固相化部位(判定部[S]の部分)に赤紫色のラインが現れます。一方、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中にSARS-CoV-2抗原が含まれない場合、SARS-CoV-2抗原が2つの抗体にはさまれた形の複合体を形成しないため判定部[S]の部分にラインは現れません。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についても同様の原理となります。検体にA型インフルエンザウイルス抗原が含まれる場合は、判定部[A]の部分に、B型インフルエンザウイルス抗原が含まれる場合は、判定部[B]の部分に赤紫色のラインが出現します。

最後に、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が存在するか否かにかかわらず、検体が毛細管現象で移動することにより、確認部[C]に赤紫色の確認ラインが現れます。これにより、検査が正常に行われたことを確認します。



<特徴>

- (1) 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核タンパクを認識する特異性の高いモノクローナル抗体を使用しています。
- (2) 測定操作は、簡便であり、迅速(15分)に結果が得られます。
- (3) 検体を滴下し、目視で判定するだけの簡易キットですので、特別な測定機器を必要としません。

【操作上の注意】

1. 測定試料採取時の注意事項

- (1) 採取した検体は、保存せずできる限り早く【用法・用量(操作方法)】に従い調製を行ってください。
- (2) 検体の粘性が高い場合、ノズル(フィルター付き)が目詰まりを起こし、無理に力を加えようとノズル(フィルター付き)がはずれ、試料が飛び散る可能性がありますのでご注意ください。尚、検体の粘性が高い場合は生理食塩水で2倍程度薄めてから滴下してください。ノズル(フィルター付き)が目詰まりを起こした場合は、別のノズル(フィルター付き)に取り換えてください。
- (3) 滅菌綿棒を使用する際は、力を入れすぎたり強く押し下したりして、軸を折らないようにご注意ください。検体採取時に軸部分を回し過ぎて過度のねじれ負荷がかからないようにしてください。また、事前に軸を折り曲げたり、たわませたりして使用しないでください。

チェックMR-COV19[®]+Flu

(4) 唾液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液、鼻汁鼻かみ液は検体として利用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

血液は、全血(0.5%)で影響は認められませんでした。
市販かぜ薬(1.0mg/mL)2種、市販点鼻薬(0.20mL/mL)及び市販点眼薬(0.20mL/mL)各1種で影響は認められませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製方法

試薬はそのまま用います。ただし、テストプレートと抽出液を冷蔵庫に保管していた場合は、室内温度に戻してから使用してください。

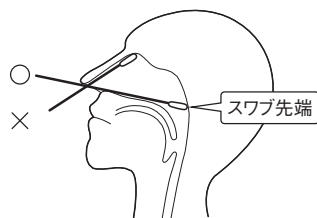
2. 検査実施に必要な器具・試薬・試料等

15分の判定時間を測定するための時計又はタイマー、粘性が高い液体を希釈するための生理食塩水

3. 検体の採取方法¹及び試料の調製方法

1) 検体の採取方法

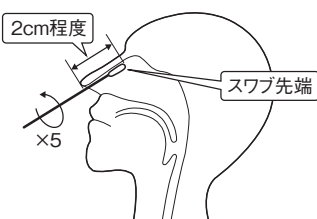
① 鼻咽頭ぬぐい液



キット付属の滅菌綿棒を鼻甲介に沿わせながら、鼻咽頭までしっかり挿入し、数回擦るようにしてから粘膜表皮を採取します。

鼻咽頭ぬぐい液

② 鼻腔ぬぐい液



キット付属の滅菌綿棒を鼻腔部分(鼻腔から2cm程度の部分)に挿入し、挿入後、滅菌綿棒を5回程度回転させた後、5秒程度静置して採取します。

鼻腔ぬぐい液

2) 試料の調製方法

(1) 検体抽出液を飛び散らせないように検体抽出容器のキャップを外してください。

(2) 検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出容器内の検体抽出液に浸します。

(3) 検体抽出容器の外側から滅菌綿棒を指で数回つまんだり上下させて検体抽出液を滅菌綿棒に充分浸透させた後、しごく様に滅菌綿棒を引き抜きます。この液体を試料とします。

<試料調製上の注意>

① 滅菌綿棒で検体を採取する際、軸を折らないようにご注意ください。検体採取時に軸部分を回し過ぎて過度のねじれ負荷がかからないようにしてください。また事前に軸を折り曲げたり、たわませたりして使用しないでください。

② 採取した検体の雑物等の除去は感度を低下させるおそれがありますので、測定を行う前に遠心分離はしないでください。

③ 検体の粘性が高い場合は生理食塩水で2倍程度に薄めてから、試料を調製してください。

④ 試料に血液が混入すると、正しく判定できなくなることがあります。

4. 操作方法

(1) 調製した試料の入った検体抽出容器にキット付属のノズル(フィルター付き)をしっかり挿入してください。

(2) テストプレートをアルミ袋から取り出し、平らなところに置きます。

(3) 検体抽出容器の中程をつまみ、テストプレートの試料滴下部に試料を3滴滴下します。この時、検体抽出容器は垂直を保持し、ノズルの先が試料滴下部に触れないように注意してください。

(4) 15分後にテストプレートの判定部及び確認部の発色を観察して、判定を行ってください。

5. 試料滴下時の注意

(1) テストプレートを使用する直前までアルミ袋は開封しないでください。また、開封後はすみやかにお使いください。

(2) 判定窓に滴下しないでください。試料を判定窓に滴下したテストプレートは使用できません。

(3) 滴下数3滴を守ってください。滴下数が少ない、又は多いと正しい結果が得られないことがあります。

(4) 滴下の時にフィルターに目詰まりするほどの粘性の高い試料は、生理食塩水で2倍程度に薄めて使用してください。

(5) 滴下量が多すぎた場合には、本品の測定原理から各種金コロイド標識抗体(金コロイド標識抗SARS-CoV-2抗体、金コロイド標識抗A型インフルエンザウイルス抗体、金コロイド標識抗B型インフルエンザウイルス抗体)が過剰に希釈されることにより、判定時間内に確認部の[C]ライン及び/又は判定部の[A,B,S]ラインが認められない、又はラインが薄くなる場合があります(偽陰性又は再検査)。

【測定結果の判定方法】

1. 測定結果の判定法

陽性については、3~15分後、陰性については、15分後、すみやかに判定します。必ず確認部[C]、判定部[A,B,S]の赤紫色のラインの有無を確認して判定してください。15分以降の結果は本品の検査結果とはできません。

1) 陽性

A型インフルエンザウイルス抗原陽性

判定部[A]の部分に赤紫色のラインが認められ、かつ確認部[C]の部分にラインが認められた場合。なお、判定時間(15分)内であっても、判定部[A]及び確認部[C]において赤紫色のラインが認められた場合は陽性と判断することができます。

B型インフルエンザウイルス抗原陽性

判定部[B]の部分に赤紫色のラインが認められ、かつ確認部[C]の部分にラインが認められた場合。なお、判定時間(15分)内であっても、判定部[B]及び確認部[C]において赤紫色のラインが認められた場合は陽性と判断することができます。

SARS-CoV-2抗原陽性

判定部[S]の部分に赤紫色のラインが認められ、かつ確認部[C]の部分にラインが認められた場合。なお、判定時間(15分)内であっても、3分以降に判定部[S]及び確認部[C]において赤紫色のラインが認められた場合は陽性と判断することができます。

2) 陰性

判定部[A,B,S]の部分に赤紫色のラインが認められず、確認部[C]の部分にラインが認められた場合。

3) 再検査

確認部[C]に赤紫色のラインが認められない場合。測定操作の問題、あるいはキットの品質上の問題が考えられます。別のテストプレートでやり直してください。

判 定		判定部
陽 性	A型インフルエンザウイルス陽性	C S B A
	B型インフルエンザウイルス陽性	C S B A
	SARS-CoV-2陽性	C S B A
陰 性		C S B A
再検査		例) C S B A
		C S B A
		C S B A
		C S B A

チェックMR-COV19[®]+Flu

2. 判定結果に係る注意

- (1) 試料を滴下してから15分を待たずに判定部[A,B,S]及び確認部[C]に赤紫色のラインが認められた場合は陽性と判定してください。試料を滴下して15分経過しても判定部[A,B,S]に赤紫色のラインが認められず、確認部[C]のみ赤紫色のラインが認められた場合は陰性と判定してください。
- (2) 診断は本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- (3) 判定時間15分を過ぎたテストプレートについては乾燥などにより結果が変化する場合があるので判定に使用しないでください。なお、免疫クロマトグラフィーの特性により、判定時間の15分を超えても検出限界付近の抗原が含まれる試料や試料の性状等によってラインが出現する場合があります。
- (4) 判定時間15分で陰性と判定されても、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感染を否定するものではありません。
- (5) 試料によっては抗原が存在しなくても非特異反応等の影響により、判定時間15分を超えても判定部[A,B,S]にラインが出現することが稀にあります。
- (6) 判定部に、未使用の状態でも赤色の点状の物が見えることがありますが、判定への影響はありません。
- (7) 試料などの影響により、稀に判定部の外辺付近に赤紫色のライン様の物が現れることがありますが、判定に影響はありません。
- (8) 抗原量が非常に多い場合には、判定部[A,B,S]に非常に濃いラインが認められ、確認部[C]が認められない又は非常に薄くなる場合があります。
- (9) 試料中に抗原が含まれていても、その量が過剰である場合に判定部[A,B,S]が薄くなる又は消える場合が稀にあります(プロゾーン現象)。
- (10) 粘性が高い試料又は試薬の反応に影響を及ぼす成分等を含む試料を用いた場合には、確認部[C]ライン及び/又は判定部[A,B,S]ラインの発色が薄くなる、発色ラインの出現が遅くなる、又は非特異反応(偽陽性)が生じて正しく判定できなくなることがあります。
- (11) ラインの濃さや太さにムラがあるものや途切れがあるものもラインとしては有効です。
- (12) 試料に血液が混入すると、正しく判定できなくなることがあります。

【臨床的意義】

本品は、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に対するモノクローナル抗体を使用したイムノクロマト法です。新型コロナウイルス感染症は、季節性インフルエンザなどと同様に医療機関で取り扱われていますが、臨床症状はインフルエンザに類似しており、SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザウイルス抗原を同時に検出し、鑑別することは、SARS-CoV-2 感染及びインフルエンザウイルス感染の診断の補助として有用であると考えます。

(臨床性能試験の概要)

臨床性能試験の結果は以下の通りです。

SARS-CoV-2に対する臨床性能試験

本品と成分・成分量が同一の「チェックMR-COV19」の相関性試験成績を参考として示す。なお、RT-PCR法²⁾については、『病原体検出マニュアル2019-nCoVリアルタイムone-step RT-PCR (TaqManプロンプ法) 反応』に準じて試験を実施した。

1. 国内臨床保存検体(輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液)を用いた相関性試験成績

RT-PCR法については、感染研法と同等の試験法で実施した。

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	68	0	68
	陰性	14	50	64
	合計	82	50	132

陽性一致率: 82.9% (68/82)、陰性一致率: 100% (50/50)

全体一致率: 89.4% (118/132)

保存検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体のウイルス量と本品の陽性一致率を下記の通り示す。

ウイルス量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数(陽性一致率)	
	Nセット	N2セット
10 ² 未満	0/1(0%)	0/0(0%)
10 ² ~10 ³	1/4(25%)	1/3(33.3%)
10 ³ ~10 ⁴	2/9(22.2%)	3/10(30%)
10 ⁴ ~10 ⁵	8/9(88.9%)	5/7(71.4%)
10 ⁵ ~10 ⁶	18/20(90%)	15/17(88.2%)
10 ⁶ ~10 ⁷	11/11(100%)	14/15(93.3%)
10 ⁷ 以上	28/28(100%)	30/30(100%)

2. 国内臨床検体(鼻腔ぬぐい液)を用いた相関性試験成績

RT-PCR法については、感染研法に従い試験を実施した。

		RT-PCR法		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	29	2	31
	陰性	9	41	50
	合計	38	43	81

陽性一致率: 76.3% (29/38)、陰性一致率: 95.3% (41/43)

全体一致率: 86.4% (70/81)

臨床検体のうち、RT-PCR法陽性となった検体のウイルス量と本品の陽性一致率を下記の通り示す。

ウイルス量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数(陽性一致率)	
	Nセット	N2セット
10 ² 未満	2/7(29%)	0/3(0%)
10 ² ~10 ³	2/4(50%)	2/5(40%)
10 ³ ~10 ⁴	1/2(50%)	3/4(75%)
10 ⁴ ~10 ⁵	6/6(100%)	3/4(75%)
10 ⁵ ~10 ⁶	13/14(93%)	11/12(92%)
10 ⁶ ~10 ⁷	3/3(100%)	7/7(100%)
10 ⁷ 以上	2/2(100%)	3/3(100%)

インフルエンザウイルスに対する臨床性能試験

1. 陰性鼻咽頭ぬぐい液へのウイルス培養液添加試験成績

2LOD、1LOD(最小検出感度)に調製した陰性鼻咽頭ぬぐい液及び無添加の鼻咽頭ぬぐい液、それぞれ20試料の合計60試料を用いて、本品の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対する性能を評価した試験成績は、下表のとおりであり、100%の陽性一致率及び100%の陰性一致率が確認された。

チェックMR-COV19[®]+Flu

A型インフルエンザウイルス		陽性		陰性	合計
ウイルス添加量	TCID ₅₀ /mL	1×10 ⁴	5×10 ³	0	
本品	陽性	20	20	0	40
	陰性	0	0	20	20
	合計	20	20	20	60

陽性一致率:100% (40/40)、陰性一致率:100% (20/20)
 全体一致率:100% (60/60)

B型インフルエンザウイルス		陽性		陰性	合計
ウイルス添加量	TCID ₅₀ /mL	4×10 ²	2×10 ²	0	
本品	陽性	20	20	0	40
	陰性	0	0	20	20
	合計	20	20	20	60

陽性一致率:100% (40/40)、陰性一致率:100% (20/20)
 全体一致率:100% (60/60)

2. 陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス培養液添加試験成績
 2LOD、1LOD (最小検出感度) に調製した陰性鼻腔ぬぐい液及び無添加の鼻腔ぬぐい液、それぞれ20試料の合計60試料を用いて、本品の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対する性能を評価した試験成績は、下表のとおりであり、100%の陽性一致率及び100%の陰性一致率が確認された。

A型インフルエンザウイルス		陽性		陰性	合計
ウイルス添加量	TCID ₅₀ /mL	1×10 ⁴	5×10 ³	0	
本品	陽性	20	20	0	40
	陰性	0	0	20	20
	合計	20	20	20	60

陽性一致率:100% (40/40)、陰性一致率:100% (20/20)
 全体一致率:100% (60/60)

B型インフルエンザウイルス		陽性		陰性	合計
ウイルス添加量	TCID ₅₀ /mL	4×10 ²	2×10 ²	0	
本品	陽性	20	20	0	40
	陰性	0	0	20	20
	合計	20	20	20	60

陽性一致率:100% (40/40)、陰性一致率:100% (20/20)
 全体一致率:100% (60/60)

3. 臨床検体 (鼻咽頭ぬぐい液) を用いた相関性試験成績
 本品と既承認品 (同種測定法の体外診断用医薬品) との相関性試験の試験成績は、下表のとおりであり、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ともに、既承認品との100%の陽性一致率及び100%の陰性一致率が確認された。

A型インフルエンザウイルス		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	37	0	37
	陰性	0	92	92
	合計	37	92	129

陽性一致率:100% (37/37)、陰性一致率:100% (92/92)
 全体一致率:100% (129/129)

B型インフルエンザウイルス		既承認品		
		陽性	陰性	合計
本品	陽性	11	0	11
	陰性	0	118	118
	合計	11	118	129

陽性一致率:100% (11/11)、陰性一致率:100% (118/118)
 全体一致率:100% (129/129)

【性能】

1. 性能

陽性コントロール、弱陽性コントロール及び陰性コントロール (検体抽出液) を用いて感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、以下の規格に適合する。

1) 感度試験

陽性コントロール及び弱陽性コントロールを試料として試験するとき、陽性が確認される。

2) 正確性試験

陽性コントロール及び弱陽性コントロールを試料として試験するとき、陽性が確認される。
 陰性コントロールを試料として試験するとき、陰性が確認される。

3) 同時再現性試験

陽性コントロール、弱陽性コントロールを試料として、3回同時に測定するとき、全例陽性が確認される。また、陰性コントロールを試料として3回同時に試験するとき、全例陰性が確認される。

2. 最小検出感度

本品の最小検出感度は、以下の通りである。

- ・2.5×10³ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2
 (株名:hCoV-19/Japan/TY38-873/2021 (PANGO 系統 B.1.1.529 BA.1))
- ・5×10³ TCID₅₀/mL A型インフルエンザウイルス (H1N1)
- ・2×10² TCID₅₀/mL B型インフルエンザウイルス

3. 交差反応性試験成績

(1) 細菌・真菌

Chlamydomydia pneumoniae (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Chlamydia trachomatis (約1.0 × 10⁶ IFU/mL)
Mycoplasma pneumoniae (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Staphylococcus aureus (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Staphylococcus epidermidis (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Enterococcus faecalis (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Enterococcus gallinarum (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Streptococcus pyogenes (Group A) (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Streptococcus agalactiae (Group B) (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Streptococci (Group C) (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Streptococci (Group F) (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Streptococci (Group G) (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Streptococcus pneumoniae (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Streptococcus mutans (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Streptococcus anginosus (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Neisseria flavescens (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Neisseria cinerea (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Neisseria subflava (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Escherichia coli (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Klebsiella pneumoniae (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Proteus mirabilis (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Proteus vulgaris (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Serratia marcescens (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Enterobacter cloacae (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Pseudomonas aeruginosa (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Acinetobacter baumannii (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Burkholderia cepacia (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Bordetella pertussis (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Eikenella corrodens (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Aggregatibacter aphrophilus (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Streptococcus oralis (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Streptococcus mitis (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Listeria monocytogenes (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Corynebacterium jeikeium (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Moraxella catarrhalis (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Neisseria meningitidis (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)
Haemophilus influenzae (約1.0 × 10⁷ CFU/mL)

チェックMR-COV19®+Flu

Haemophilus parainfluenzae (約 1.0×10^7 CFU/mL)

Candida albicans (約 1.0×10^7 CFU/mL)

Candida glabrata (約 1.0×10^7 CFU/mL)

Candida parapsilosis (約 1.0×10^7 CFU/mL)

との交差反応性は認められなかった。

(2) ウイルス

Adenovirus 3 (6.4×10^7 TCID₅₀/mL)

Adenovirus 5 (3.1×10^7 TCID₅₀/mL)

Coxsackievirus A6 (5.7×10^5 PFU/mL)

Coxsackievirus B5 (2.3×10^7 TCID₅₀/mL)

Coxsackievirus B6 (1.3×10^8 TCID₅₀/mL)

Human herpesvirus 1 (1.9×10^5 TCID₅₀/mL)

Measles virus (1.1×10^6 TCID₅₀/mL)

Human respiratory syncytial virus (1.1×10^6 TCID₅₀/mL)

Human Rhinovirus 14 (9.3×10^7 PFU/mL)

Enterovirus D68 (2.3×10^6 TCID₅₀/mL)

Enterovirus 71 (2.6×10^6 TCID₅₀/mL)

Echo virus 5 (9.0×10^8 TCID₅₀/mL)

との交差反応性は認められなかった。

(3) 他のコロナウイルスとの反応性

1) 以下のコロナウイルスとの反応性は認められなかった。

HCoV-OC43 (1.0×10^5 TCID₅₀/mL)

HCoV-229E (1.0×10^5 TCID₅₀/mL)

2) 組換えコロナウイルス抗原との反応性

MERS-CoV ($5\mu\text{g/mL}$)

HCoV-229E ($5\mu\text{g/mL}$)

HCoV-NL63 ($5\mu\text{g/mL}$)

HCoV-OC43 ($5\mu\text{g/mL}$)

HCoV-HKU1 ($5\mu\text{g/mL}$)

との反応は認められなかった。

SARS-CoV ($5\mu\text{g/mL}$)との反応が認められた。

(4) SARS-CoV-2変異株との反応性

以下のSARS-CoV-2変異株との反応性が認められた。

オミクロンBA.1株(株名:hCoV-19/Japan/TY38-873/2021

(PANGO 系統 B.1.1.529 BA.1)) (2.5×10^3 TCID₅₀/mL)

4. 校正用基準物質に関する情報

社内標準品

【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) 全ての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- (2) 検査にあたっては、感染の危険性を考慮してマスク、手袋などの保護具を着用する等、慎重に取扱ってください。
- (3) 検体抽出液には防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.09%含まれています。皮膚に付着したり目等に入った場合には、直ちに多量の水で洗い流してください。必要に応じて、医師等の手当を受けてください。
- (4) 検体、試料等をこぼした場合は、次亜塩素酸ナトリウム、消毒用エタノール等ですみやかに消毒してください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は、鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液を検体として、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ための簡便法です。確定診断は臨床症状やRT-PCR検査等の結果と合わせて総合的に判断してください。
- (2) 本電子添文に記載された【用法・用量(操作方法)】に従って使用してください。
- (3) 品質の低下を防ぐため、高温多湿及び直射日光を避け、2~30℃で保存してください。
- (4) 本品を冷蔵保存していた場合は冷蔵庫から出して30分以上放置し、室内温度に戻してからご使用ください。

- (5) テストプレートを使用する直前までアルミ袋は開封しないでください。また、開封後はすぐにお使いください。
- (6) テストプレートの滴下部及び判定部は直接手などで触れないでください。
- (7) キット付属のノズル(フィルター付)を必ずご使用ください。
- (8) 付属の滅菌綿棒に破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合は使用しないでください。
- (9) 滅菌綿棒の軸が折れる可能性につながる為、次の様な使い方はしないでください。(滅菌綿棒の添付文書をお読みください。)
 - ・滅菌綿棒の軸部分(特に軸の細い部分)に力がかかり過ぎる、強く押す、過度のねじれ負荷がかかるような使い方
 - ・軸を曲げる、反らす、折るなど意図的な変更を加えること
- (10) 鼻腔挿入時に、通常より明らかに軸の挿入距離が短く、抵抗を感じずる場合には、無理に挿入操作を続けしないでください。特に小児及び鼻腔狭小者においては、擦過時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため、軸に力をいれて強く擦ったり、無理に回転させないでください。
- (11) 検体採取時、滅菌綿棒に鼻汁が塊として多量についた場合は、ガーゼ等で軽く塊を取り除いてください。但し、滅菌綿棒の先端部分の表面に付着した粘膜表皮を検体としますので、強く拭き取ることは避けてください。
- (12) 同梱の検体抽出液をご使用ください。
- (13) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 測定に使用したテストプレートや滅菌綿棒、ノズル(フィルター付き)、検体抽出液の容器、試料の残り等は、感染の可能性のあるものとして、必ずオートクレーブ処理(121℃、20分)するか、0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸して処理してください。また、検体抽出液容器は、ノズル(フィルター付き)をつけて廃棄することをお勧めします。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。
- (2) 検体抽出液には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが0.09%含まれています。廃棄する際には、火気に注意し、酸や重金属に触れないように取扱いに注意して、大量の水と共に流してください。

【貯蔵方法、有効期間】

保管方法：2~30℃

有効期間：24ヵ月

【包装単位】

10テスト

【承認条件】

製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

【主要文献】

1. 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、令和4年12月22日発、厚生労働省
2. 病原体検出マニュアル2019-nCoV、Ver.2.9.1、国立感染症研究所

【問い合わせ先】

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16

フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

FAX(03)3272-2438

販 売 元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋2-4-16

製造販売元

ROHTO

ロート製薬株式会社

大阪市生野区巽西1-8-1