

健康にアイデアを

meiji

Meiji Seika ファルマ株式会社

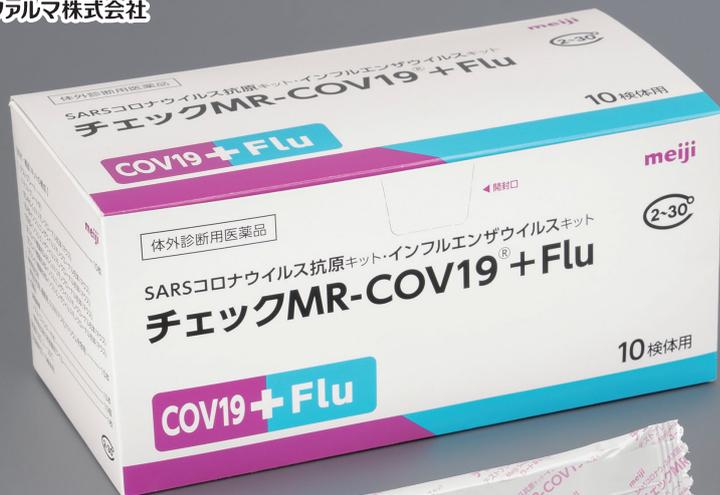
体外診断用医薬品

日本標準商品分類番号

877444

製造販売承認番号

30500EZ00046000



内容物・数量はキット構成の項目をご参照ください。

新発売

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

【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。

試料の滴下数は3滴です。

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)

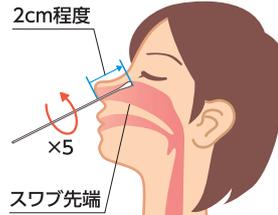
検体採取法、用法・用量 (操作方法)

1



鼻咽頭ぬぐい液の採取

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。



鼻腔ぬぐい液の採取

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。

2



または



検体抽出容器を外側から指でつまんで浸透させる

簡単、確実に抽出

検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液に浸します。
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。

3



3滴を滴下

検体抽出容器にキット付属のノズル(フィルター付き)を挿入します。
テストプレートの試料滴下部に試料を3滴滴下します。

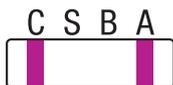
測定結果の判定方法

15分後に結果判定

確認部 [C] C:コントロールライン

判定部 [S,B,A] S:SARS-CoV-2、B:B型インフルエンザウイルス、A:A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は陽性となります。



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は陽性となります。



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は陽性となります。

判定時間(15分)内であっても、3分以降に判定部[S,B,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。

陰性



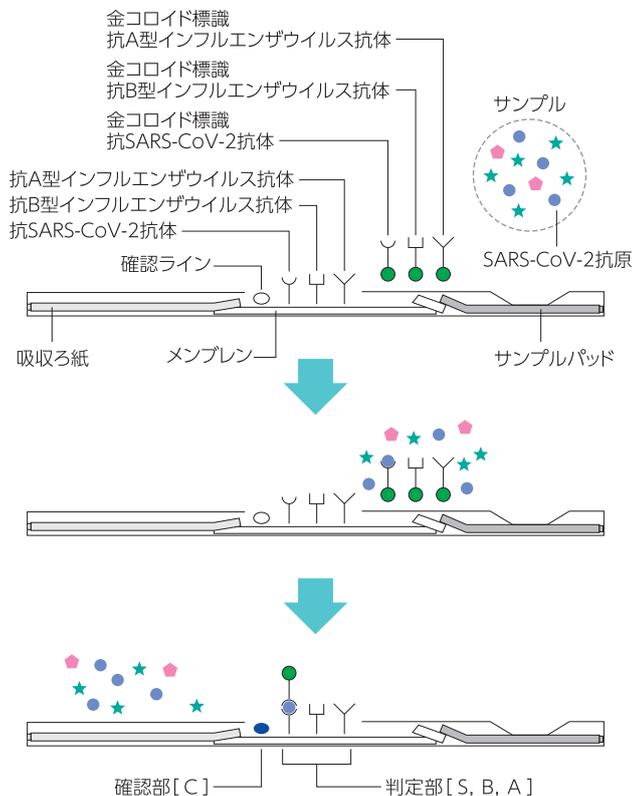
判定部[S,B,A]の部分に赤紫色のラインが認められず、確認部[C]の部分にラインが認められた場合は陰性とします。

無効



確認部[C]に赤紫色のラインが認められない場合は無効とし、別のテストプレートでやり直してください。

測定原理



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抗原が含まれると判定部[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抗原が含まれないと判定部[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と判定部[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と判定部[B]の部分に赤紫色のラインが現れます。

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。

臨床性能試験成績

SARS-CoV-2に対する臨床性能試験

本品と成分・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します。なお、RT-PCR法については、『病原体検出マニュアル2019-nCoV リアルタイム one-step RT-PCR (TaqManプローブ法) 反応』に準じて試験を実施しました。本手法では、一つの検体に対してNセットとN2セットでそれぞれPCRを実施します。

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 (n=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)

		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

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は、以下の通りでした。

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 (n=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)

		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

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は、以下の通りでした。

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 (n=60)

2LOD^{*}、1LOD^{*}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、以下の通りでした。

A型インフルエンザウイルス

陽性一致率:100% (40/40)

陰性一致率:100% (20/20)

全体一致率:100% (60/60)

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

B型インフルエンザウイルス

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

2. 陰性鼻腔ぬぐい液へのウイルス培養液添加試験成績 (n=60)

2LOD^{*}、1LOD^{*}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、以下の通りでした。

A型インフルエンザウイルス

陽性一致率:100% (40/40)

陰性一致率:100% (20/20)

全体一致率:100% (60/60)

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

B型インフルエンザウイルス

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

3. 臨床検体 (鼻咽頭ぬぐい液) を用いた相関性試験成績 (n=129)

本品と既承認品 (同種測定法の体外診断用医薬品) との相関性を検討したところ、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試験成績は、以下の通りでした。

A型インフルエンザウイルス

陽性一致率:100% (37/37)

陰性一致率:100% (92/92)

全体一致率:100% (129/129)

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

B型インフルエンザウイルス

陽性一致率:100% (11/11)

陰性一致率:100% (118/118)

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

※LOD (limit of detection) : 最小検出感度

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、無理に力を加えますとノズル(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。
- (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. 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が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)。

全般的な注意

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ませんので、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. 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。

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、医師等の手当てを受けてください。

- (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) 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、開封後はすみやかにお使いください。
- (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(フィルター付き)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、抵抗を感知する場合には、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。

その他の注意事項は電子添文を参照してください。

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

キット構成

内容物	数量
テストプレート	10枚
検体抽出液	10本
滅菌綿棒	10本
ノズル(フィルター付き)	10個

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。

Meiji Seika ファルマ株式会社の迅速診断キット



新発売

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



SARSコロナウイルス抗原キット

チェックMR-COV19[®]



インフルエンザウイルスキット

チェックFlu A・B[®]

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

販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16
<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

〈文献請求先及び問い合わせ先〉
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

CCFC000202[®]
(MA)
作成：2023.12
11M-24Y