

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、検体が飛び散る可能性がありますのでご注意ください。尚、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)に取り換えるか、生理食塩水で2倍程度薄めてから滴下してください。
- (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。

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)判定部に滴下しないでください。試料を判定部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、また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倍程度薄めてから使用してください。
- (5)滴下量が多すぎた場合には、本品の測定原理から金コロイド標識抗SARS-CoV-2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[C]ライン及び/又は判定部[T]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(偽陰性または再検査)。

全般的な注意

1. 本品は、SARS-CoV-2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. 添付文書に記載された用法・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。
7. 感染の危険があるものとして注意してください。
8. 唾液は検体として利用しないでください。

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し、慎重に取扱ってください。
- (3)検体抽出液には、界面活性剤や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)添付文書に記載された【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)同梱の検体抽出液をご使用ください。
- (9)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。
- (10)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
- (11)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。
- (12)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。
- (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添付文書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：12ヵ月

包装単位

10テスト

キット構成

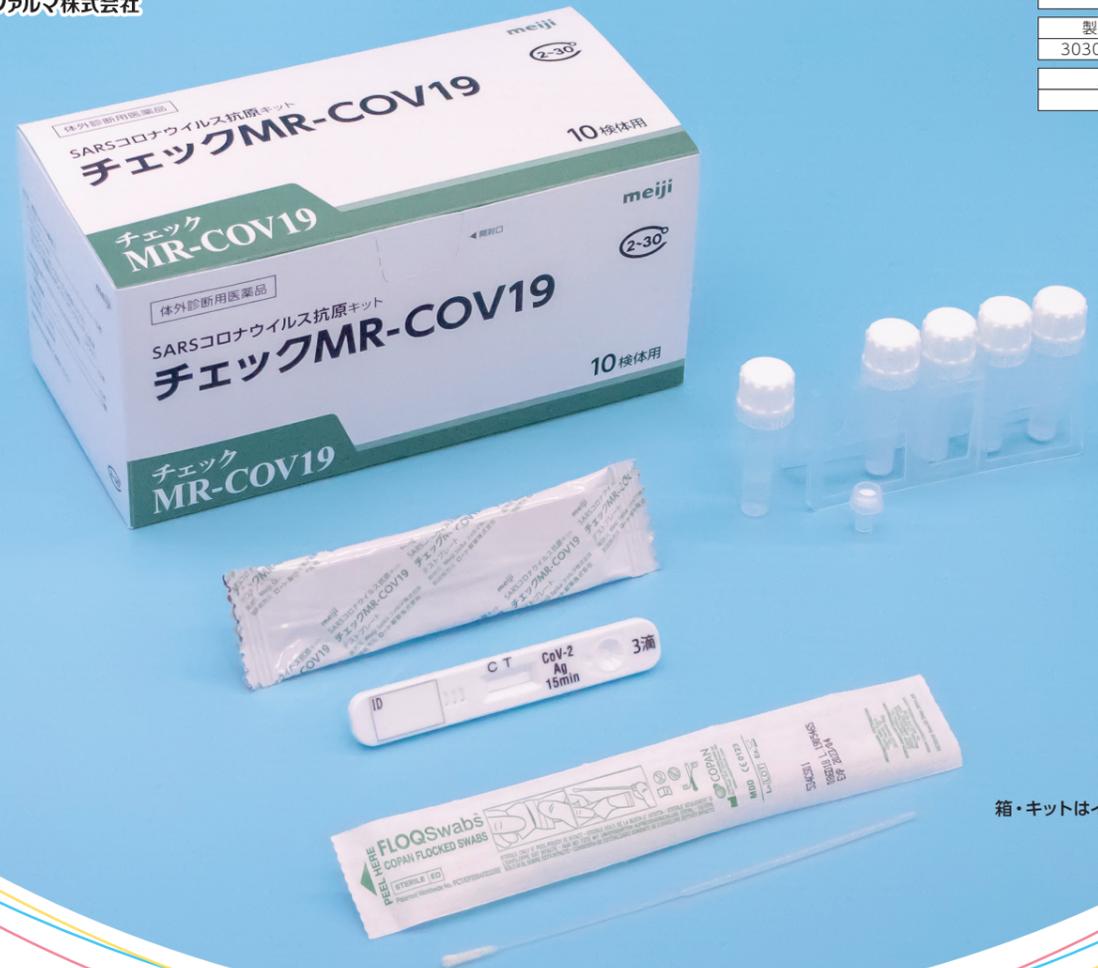
内容物	数量
テストプレート	10枚
検体抽出液	10本
滅菌綿棒	10本
ノズル(フィルター付き)	10個

承認条件

1. 鼻咽頭ぬぐい液検体に関して、承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。
2. 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



箱・キットはイメージ画像です。

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 30300EZ00041000
販売開始年月 2021年6月

新発売

SARSコロナウイルス抗原キット

鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原検出試薬

チェックMR-COV19

【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. 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抗原の検出 (SARS-CoV-2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。

2cm程度

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、滅菌綿棒を5回程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取します。

2 **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。テストプレートに試料を3滴滴下します。

15分後に結果判定

測定結果の判定方法

C: コントロールライン (確認部) T: テストライン (判定部)

陽性

判定部 [T] 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とき、陽性とします。15分以内でも、赤紫色のラインが [T] [C] に認められたときは (陽性については、3~15分)、陽性とします。

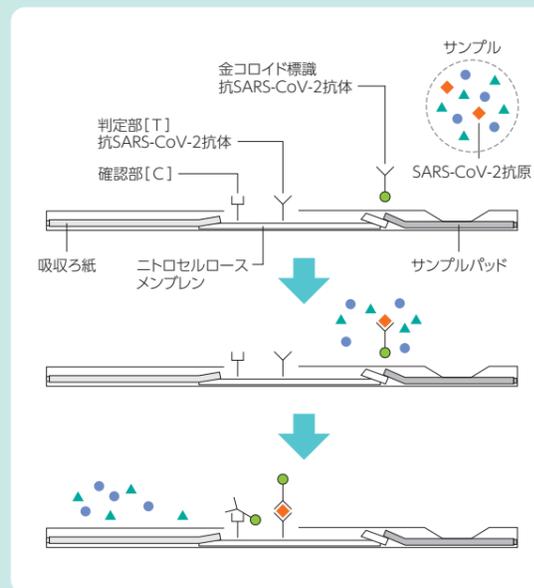
陰性

判定部 [T] 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とき、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ときは無効とし、別のテストプレートでやり直してください。

測定原理



滴下した検体中に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 (金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス)) と結合し、更にこの結合体がメンブレンの判定部 [T] の部分でライン上に固相化された抗SARS-CoV-2抗体 (抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス)) に補足され、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。

その結果、ニトロセルロース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 [T] の部分) に赤紫色のラインが現れます。一方、検体中に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 [T] の部分にラインは現れません。

最後に、検体中にSARS-CoV-2抗原が存在するかどうかにかかわらず、金コロイド粒子に標識された抗SARS-CoV-2抗体 (金コロイド標識抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体 (マウス)) は毛細管現象により、確認部 [C] の部分に補足され、確認部 [C] の部分に赤紫色のラインが現れます。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

国内臨床保存検体 (輸送用培地を用いた鼻咽頭ぬぐい液) を用いた試験、陰性鼻腔ぬぐい液及び陰性鼻咽頭ぬぐい液へのウイルス分離培養液添加試験において、本品 (金コロイドクロマト免疫測定法) とRT-PCR法との相関性を検討したところ、試験成績は以下の通りでした。

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) (n=132)

陽性一致率: 68/82=82.9%
陰性一致率: 50/50=100%
全体一致率: 118/132=89.4%

		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

2) 陰性鼻腔ぬぐい液 (n=60)

陽性一致率: 100%
全体一致率: 100%

		RT-PCR法			
		陽性 1.0×10^2 (TCID ₅₀ /test)	陽性 1.0×10^3 (TCID ₅₀ /test)	陰性	合計
本品	陽性	30	30	0	60
	陰性	0	0	0	0
	合計	30	30	0	60

参考: 陰性鼻咽頭ぬぐい液 (n=60)

陽性一致率: 100%
全体一致率: 100%

		RT-PCR法			
		陽性 1.0×10^2 (TCID ₅₀ /test)	陽性 1.0×10^3 (TCID ₅₀ /test)	陰性	合計
本品	陽性	30	30	0	60
	陰性	0	0	0	0
	合計	30	30	0	60