

電子添文改訂のお知らせ

2025年7月 株式会社ミズホメディー

この度、弊社製品の電子添文を改訂致しましたので、下記の通りご案内申し上げます。
今後のご使用につきましては、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

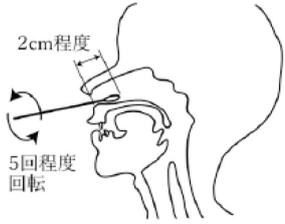
記

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

クイック チェイサー® Auto SARS-CoV-2/Flu A,B

改訂部分抜粋（_____改訂）

改訂後(2025年7月改訂 第3版)	改訂前(2025年5月改訂 第2版)
【重要な基本的注意】	【重要な基本的注意】
4)鼻腔ぬぐい液を検体とした場合、 <u>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下さい。</u>	(新設)
【使用目的】	【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	鼻咽頭ぬぐい液中の 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
【操作上の注意】	【操作上の注意】
8)交差反応性 ・ SARS-CoV-2($1\mu\text{g}/\text{mL}$)について、判定ライン部(FluA)及び判定ライン部(FluB)での交差反応は認められませんでした。 ・ 以下の <u>濃度</u> のインフルエンザウイルスについて、判定ライン部(SARS-CoV-2)での交差反応は認められませんでした。 Influenzavirus A(H1N1pdm) 1.0×10^9 copies/mL Influenzavirus A(H3N2) 1.0×10^{10} copies/mL Influenzavirus B(Yamagata) 1.0×10^{10} copies/mL Influenzavirus B(Victoria) 1.0×10^{10} copies/mL 以下の <u>濃度表示された細菌及びウイルスについて確認したところ交差反応は認められませんでした。</u> ・ ウイルス Adenovirus 1 型 1.0×10^3 TCID ₅₀ /mL 以上 Adenovirus 2 型 1.0×10^3 TCID ₅₀ /mL 以上 Adenovirus 3 型 1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL Adenovirus 4 型 1.0×10^3 TCID ₅₀ /mL 以上 Adenovirus 5 型 1.0×10^{10} NIU/mL Adenovirus 6 型 1.0×10^9 copies/mL Adenovirus 7 型 1.0×10^3 TCID ₅₀ /mL Adenovirus 11 型 1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL Coxsackie virus A9 1.0×10^4 TCID ₅₀ /mL Coxsackie virus B5 1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL Human Echovirus 9 1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	8)交差反応性 ・ SARS-CoV-2 について、判定ライン部(FluA)及び判定ライン部(FluB)での交差反応は認められませんでした。 ・ 以下のインフルエンザウイルスについて、判定ライン部(SARS-CoV-2)での交差反応は認められませんでした。 Influenzavirus A(H1N1pdm) Influenzavirus A(H3N2) Influenzavirus B(Yamagata) Influenzavirus B(Victoria) 以下の細菌及びウイルスとの <u>交差反応は認められませんでした。</u> ・ ウイルス Adenovirus 1 型 Adenovirus 2 型 Adenovirus 3 型 Adenovirus 4 型 Adenovirus 5 型 Adenovirus 6 型 Adenovirus 7 型 Adenovirus 11 型 Coxsackie virus A9 Coxsackie virus B5 Human Echovirus 9

改訂後(2025年7月改訂 第3版)	改訂前(2025年5月改訂 第2版)																																																	
<p>Herpes simplex virus type1 1.0×10^6 TCID₅₀/mL Mumps virus HA=1:32 GP RBC の10倍希釈 Parainfluenza virus 1 1.0×10^3 TCID₅₀/mL Rhinovirus 8 1.0×10^8 TCID₅₀/mL Human Metapneumovirus 1.0×10^8 copies/mL Respiratory syncytial virus 1.0×10^6 TCID₅₀/mL ・細菌 <i>Bordetella pertussis</i> 1.0×10^3 CFU/mL 以上 <i>Candida albicans</i> 1.0×10^5 CFU/mL <i>Haemophilus influenzae</i> 1.0×10^3 CFU/mL 以上 <i>Klebsiella pneumoniae</i> 1.0×10^3 CFU/mL 以上 <i>Listeria monocytogenes</i> 1.0×10^3 CFU/mL 以上 <i>Moraxella catarrhalis</i> 1.0×10^3 CFU/mL 以上 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> 1.0×10^8 CFU/mL <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 1.0×10^8 CFU/mL <i>Serratia marcescens</i> 1.0×10^3 CFU/mL 以上 <i>Staphylococcus aureus</i> 1.0×10^6 CFU/mL <i>Staphylococcus epidermidis</i> 1.0×10^3 CFU/mL 以上 <i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B) 1.0×10^8 CFU/mL <i>Streptococcus mutans</i> 1.0×10^5 CFU/mL 以上 <i>Streptococcus pneumoniae</i> 1.0×10^3 CFU/mL 以上 <i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A) 1.0×10^3 CFU/mL 以上</p>	<p>Herpes simplex virus type1 Mumps virus Parainfluenza virus 1 Rhinovirus 8 Human Metapneumovirus Respiratory syncytial virus ・細菌 <i>Bordetella pertussis</i> <i>Candida albicans</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B) <i>Streptococcus mutans</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)</p>																																																	
【用法・用量（操作方法）】	【用法・用量（操作方法）】																																																	
<p>2)検体の採取方法 ②鼻腔ぬぐい液 滅菌綿棒を鼻孔から2cm程度挿入し、挿入後、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。</p> 	<p>2)検体の採取方法 (新設)</p>																																																	
<p>●試料の調製</p> <table border="1" data-bbox="177 1541 772 1854"> <thead> <tr> <th>製品名</th> <th>検体</th> <th>鼻咽頭ぬぐい液</th> <th>鼻腔ぬぐい液※2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SARS-CoV-2/Flu A,B</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>Flu A,B</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>Adeno</td> <td></td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>RSV/Adeno</td> <td></td> <td>○※1</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>SARS-CoV-2</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>SARS-CoV-2/Flu</td> <td></td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>適用検体：○ ※1 使用目的は「鼻腔ぬぐい液」として承認 ※2 滅菌綿棒を鼻孔から2cm程度挿入し採取した鼻腔ぬぐい液</p> <p>※表の変更</p>	製品名	検体	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液※2	SARS-CoV-2/Flu A,B		○	○	Flu A,B		○	○	Adeno		×	×	RSV/Adeno		○※1	×	SARS-CoV-2		○	○	SARS-CoV-2/Flu		○	○	<p>●試料の調製</p> <table border="1" data-bbox="895 1532 1331 1861"> <thead> <tr> <th>製品名</th> <th>検体</th> <th>鼻咽頭ぬぐい液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SARS CoV 2/Flu A,B</td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>Flu A,B</td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>Adeno</td> <td></td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>RSV/Adeno</td> <td></td> <td>○※1</td> </tr> <tr> <td>SARS CoV 2</td> <td></td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>SARS CoV 2/Flu</td> <td></td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>適用検体：○ ※1 使用目的は「鼻腔ぬぐい液」として承認</p>	製品名	検体	鼻咽頭ぬぐい液	SARS CoV 2/Flu A,B		○	Flu A,B		○	Adeno		×	RSV/Adeno		○※1	SARS CoV 2		○	SARS CoV 2/Flu		○
製品名	検体	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液※2																																															
SARS-CoV-2/Flu A,B		○	○																																															
Flu A,B		○	○																																															
Adeno		×	×																																															
RSV/Adeno		○※1	×																																															
SARS-CoV-2		○	○																																															
SARS-CoV-2/Flu		○	○																																															
製品名	検体	鼻咽頭ぬぐい液																																																
SARS CoV 2/Flu A,B		○																																																
Flu A,B		○																																																
Adeno		×																																																
RSV/Adeno		○※1																																																
SARS CoV 2		○																																																
SARS CoV 2/Flu		○																																																

【性能】

3) 鼻腔ぬぐい液を用いた相関性試験成績
 <SARS-CoV-2>
 既存承認品(イムノクロマト法)との比較

		本 品		
		陽性	陰性	計
対 照 品 ↓	陽性	62	0	62
	陰性	8 ^{※8}	66	74
	計	70	66	136

※8 対照品(1)で陰性、本品で陽性であった8例は、リアルタイムRT-PCR法でSARS-CoV-2陽性であった。

陽性一致率：100% (62/62)
 陰性一致率：89.2% (66/74)
 全体一致率：94.1% (128/136)

リアルタイム RT-PCR 法との比較
 鼻腔ぬぐい液 136 例を対象に、国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」に基づくリアルタイム RT-PCR 法との比較検討を行った結果は以下の通りでした。

		本 品		
		陽性	陰性	計
リアルタイム RT-PCR法	陽性	70	8	78
	陰性	0	58	58
	計	70	66	136

陽性一致率：89.7% (70/78)
 陰性一致率：100% (58/58)
 全体一致率：94.1% (128/136)

鼻腔ぬぐい液 136 例のうち、リアルタイム RT-PCR 法陽性となった検体のウイルス RNA 量と本品の陽性一致率は下記の通りでした。

ウイルスRNA量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数 (陽性一致率)
100,000以上	22/22 (100%)
10,000~100,000	16/16 (100%)
1,000~10,000	20/20 (100%)
400~1,000	5/5 (100%)
50~400	4/5 (80.0%)
50未満	3/10 (30.0%)

【性能】

(新設)

【性能】

4)鼻腔ぬぐい液を用いたウイルス培養株添加試験成績
＜インフルエンザウイルス＞

検出限界付近の2濃度の A/California/07/2009 培養株、A/PortChalmers/1/73 培養株、B/Florida/4/2006 培養株を鼻腔ぬぐい液に添加した検体と、同様に鼻咽頭ぬぐい液に添加した検体を本品にて測定し比較しました。

インフルエンザウイルス培養株		添加濃度 (CEID ₅₀ /mL)	本品			計		
			A型 陽性	B型 陽性	陰性			
鼻咽頭ぬぐい液	A型 インフル エンザ ウイルス	A/California/ 07/2009 (H1N1)	1.35×10 ³	15	0	0	15	
			3.39×10 ³	15	0	0	15	
	A/Port Chalmers/ 1/73(H3N2)		7.41×10 ²	15	0	0	15	
			1.85×10 ³	15	0	0	15	
	B型 インフル エンザ ウイルス	B/Florida/ 4/2006		1.53×10 ⁴	0	15	0	15
				3.82×10 ⁴	0	15	0	15
陰性		未添加	0	0	30	30		
計			60	30	30	120		
鼻腔ぬぐい液	A型 インフル エンザ ウイルス	A/California/ 07/2009 (H1N1)	1.35×10 ³	15	0	0	15	
			3.39×10 ³	15	0	0	15	
	A/Port Chalmers/ 1/73(H3N2)		7.41×10 ²	15	0	0	15	
			1.85×10 ³	15	0	0	15	
	B型 インフル エンザ ウイルス	B/Florida/ 4/2006		1.53×10 ⁴	0	15	0	15
				3.82×10 ⁴	0	15	0	15
陰性		未添加	0	0	30	30		
計			60	30	30	120		

【性能】

(新設)

【使用上又は取扱い上の注意】

2)使用上の注意

①鼻咽頭、鼻腔ぬぐい液の採取用綿棒はキット付属のニプロスポンジスワブを使用して下さい。

【使用上又は取扱い上の注意】

2)使用上の注意

①鼻咽頭ぬぐい液の採取用綿棒はキット付属のニプロスポンジスワブを使用して下さい。

以上