

2023年9月

お客様各位

積水メディカル株式会社  
検査事業部  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ラピッドテスト FLU&SARS-CoV-2」電子添文改訂に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。弊社にて製造販売しております「ラピッドテスト FLU&SARS-CoV-2」につきまして、下記のとおり電子添文を改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。 謹白

記

1. 対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装
502-554063	ラピッドテスト FLU&SARS-CoV-2	10回用

「ラピッドテスト」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

2. 改訂年月

2023年8月

3. 改訂後版番号

第2版

4. 改訂電子添文PMDAホームページ公開日

2023年9月1日

5. 主要な改訂内容

- ・測定原理(他のコロナウイルスとの反応性)について、陽性の反応を示す変異株の種類を追加しました。
- ・操作上の注意(検体の採取方法)の2)鼻腔ぬぐい液について、採取方法の記載内容を変更しました。
- ・主要文献の版を改訂しました。

※詳細は別添資料(変更対照表)をご確認ください。

6. お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

TEL:0120-249-977(受付 平日9:00~17:30)

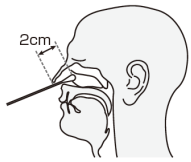
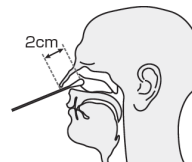
以上

別添資料(変更対照表)

【測定結果の判定法(他のコロナウイルスとの反応性)】

改訂後	改訂前
<p>* 4) 本キットは、以下のSARS-CoV-2で陽性の反応を示しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・B.1.1.7系統の変異株 (アルファ株) hCoV-19/Japan/QHN001/2020 (1.3×10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.351系統の変異株 (ベータ株) hCoV-19/Japan/TY8-612/2021 (1.3×10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・P.1系統の変異株 (ガンマ株) hCoV-19/Japan/TY7-503/2021 (4.0×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.617.2系統の変異株 (デルタ株) hCoV-19/Japan/TY11-927/2021 (1.3×10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・C.37系統の変異株 (ラムダ株) hCoV-19/Japan/TY33-456/2021 (2.0×10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・P.3系統の変異株 (シータ株) hCoV-19/Japan/TY28-444/2021 (7.9×10<sup>1</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.621.1系統の変異株 (ミュー株) hCoV-19/Japan/TY26-717/2021 (1.6×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.1.529, BA.1系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY38-873/2021 (5.0×10<sup>1</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.1.529, BA.2系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY40-385/2022 (5.0×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.1.529, BA.4系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-703/2022 (7.9×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.1.529, BA.5系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-702/2022 (5.0×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.1.529, XE系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-686/2022 (1.3×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.1.529, BA.2.75系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-716/2022 (5.0×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.1.529, BA.5.2.1系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-704/2022 (4.0×10<sup>9</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.1.529, BQ.1.1系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-796/2022 (6.3×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.1.529, BF.7系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY41-820/2022 (2.5×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.1.529, XBB.1.5系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/23-018/2022 (2.5×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> </ul>	<p>4) 本キットは、以下のSARS-CoV-2で陽性の反応を示しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・B.1.1.7系統の変異株 (アルファ株) hCoV-19/Japan/QHN001/2020 (1.3×10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.351系統の変異株 (ベータ株) hCoV-19/Japan/TY8-612/2021 (1.3×10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・P.1系統の変異株 (ガンマ株) hCoV-19/Japan/TY7-503/2021 (4.0×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.617.2系統の変異株 (デルタ株) hCoV-19/Japan/TY11-927/2021 (1.3×10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・C.37系統の変異株 (ラムダ株) hCoV-19/Japan/TY33-456/2021 (2.0×10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・P.3系統の変異株 (シータ株) hCoV-19/Japan/TY28-444/2021 (7.9×10<sup>1</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.621.1系統の変異株 (ミュー株) hCoV-19/Japan/TY26-717/2021 (1.6×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.1.529, BA.1系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY38-873/2021 (5.0×10<sup>1</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> <li>・B.1.1.529, BA.2系統の変異株 (オミクロン株) hCoV-19/Japan/TY40-385/2022 (5.0×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> </ul>

【操作上の注意(測定試料の性質、採取法)】

改訂後	改訂前
<p>** 2) 鼻腔ぬぐい液</p> <p>鼻腔検体採取用綿棒 (キット付属品) を鼻孔 (鼻の穴) から2 cm程度顔の中心に向かって挿入し、鼻腔壁に軽く当てゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し湿らせます。</p> 	<p>2) 鼻腔ぬぐい液</p> <p>鼻腔検体採取用綿棒 (キット付属品) を鼻腔に沿って2 cm程度挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させながら鼻腔粘膜をこすり取ります。</p> 

【主要文献】

改訂後	改訂前
<p>* 1. 厚生労働省：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)</p>	<p>1. 厚生労働省：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第5.1版)</p>