

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 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 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
502-549410	ラピッドテスト 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9月

#### 3. 改訂後版番号

第3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

- ・形状・構造等(キットの構成)の各品目で使用可能な検体種の表にインフルエンザウイルスキットで適用可能になった鼻かみ液を追加しました。
  - ・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) 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。
  - ・使用上又は取り扱い上の注意について、検体希釈液のアルミ包装開封後の期限と開封後の貯蔵方法について追記しました。
  - ・有効期間を製造後2年間に延長しました。
  - ・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)

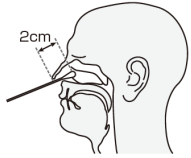
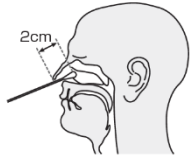
【形状・構造等(キットの構成)】

改訂後						改訂前					
** 各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。						各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。					
試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液	試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	咽頭拭い液	
FLU・NEXT	○	○	○	○	○	FLU・NEXT	○	○	○	○	
RSV-77/NEXT	○	×	○	×	○	RSV-アデノNEXT	○	×	○	○	
SARS-CoV-2	○	○	×	×	×	SARS-CoV-2	○	○	×	×	

【測定原理(他のコロナウイルスとの反応性)】

改訂後	改訂前
<p>** 3) 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 (2.5×10<sup>3</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 (2.5×10<sup>3</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>3</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 (1.0×10<sup>2</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 (2.5×10<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 (1.6×10<sup>3</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 (2.5×10<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 (2.0×10<sup>3</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>2</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 (5.0×10<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 (5.0×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL)</li> </ul>	<p>* 3) 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 (2.5×10<sup>3</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 (2.5×10<sup>3</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>3</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 (1.0×10<sup>2</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 (2.5×10<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> 

【使用上又は取扱い上の注意】

改訂後	改訂前
<p>2. 使用上の注意</p> <p>(1)本品は、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。また、凍結した試薬は使用できません。</p> <p><b>** (2)検体希釈液は、自然蒸散を防ぐため、アルミ包装しています。アルミ包装開封後は、1年以内にご使用ください。なお、開封後も貯蔵方法に従い、2～30℃で保管してください。</b></p> <p>(3)使用期限を過ぎた試薬は、測定結果の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</p>	<p>2. 使用上の注意</p> <p>(1)本品は、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。また、凍結した試薬は使用できません。</p> <p>(2)使用期限を過ぎた試薬は、測定結果の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</p>

【貯蔵方法・有効期間】

改訂後	改訂前
<p><b>** 2. 有効期間 製造後 2年間</b> (使用期限は外装に記載してあります。)</p>	<p>2. 有効期間 製造後 1年間 (使用期限は外装に記載してあります。)</p>

【主要文献】

改訂後	改訂前
<p><b>** 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）</b></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>