

## 添付文書改訂のお知らせ

2022 年 2 月

SARSコロナウイルス抗原キット

# チェックMR-COV19<sup>®</sup>

販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

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

この度、標記製品の添付文書を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### I. 改訂の概要

1. 本品の検体抽出液が、チェック F l u A ・ B（インフルエンザウイルスキット）と共通して使用可能である旨、【形状・構造等（キットの構成）】に追記しました。
2. 【操作上の注意】において、検体の粘性が高い場合の対応につきまして、記載を整備しました。

## Ⅱ. 改訂内容(該当部分のみ) ( : 改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>【形状・構造等（キットの構成）】（該当部分のみ）</p> <p>2. 検体抽出液</p> <p>界面活性剤、緩衝剤、0.09%アジ化ナトリウムを含有</p> <p><u>注）検体抽出液は以下の2品で共通して使用可能です。</u></p> <p><u>適用検体（○）と試料の相互使用（⇔）を下記に示します。</u></p> <p><u>販売名：チェックMR-COV19（SARSコロナウイルス抗原キット）</u></p> <p><u>販売名：チェックFlu A・B（インフルエンザウイルスキット）</u></p> <table><tr><th>検体</th><th>Flu</th><th>SARS-CoV-2</th></tr><tr><td>鼻咽頭ぬぐい液</td><td>○ ⇔ ○</td><td>○</td></tr><tr><td>鼻腔ぬぐい液</td><td>○ ⇔ ○</td><td>○</td></tr><tr><td>鼻腔吸引液</td><td>○</td><td>×</td></tr><tr><td>咽頭ぬぐい液</td><td>○</td><td>×</td></tr><tr><td>鼻汁鼻かみ液</td><td>○</td><td>×</td></tr></table> <p>_____</p> <p><u>具体的な検体の採取部位等は、各キットの添付文書をご参照ください。</u></p>	検体	Flu	SARS-CoV-2	鼻咽頭ぬぐい液	○ ⇔ ○	○	鼻腔ぬぐい液	○ ⇔ ○	○	鼻腔吸引液	○	×	咽頭ぬぐい液	○	×	鼻汁鼻かみ液	○	×	<p>【形状・構造等（キットの構成）】（該当部分のみ）</p> <p>2. 検体抽出液</p> <p>界面活性剤、緩衝剤、0.09%アジ化ナトリウムを含有</p>
検体	Flu	SARS-CoV-2																	
鼻咽頭ぬぐい液	○ ⇔ ○	○																	
鼻腔ぬぐい液	○ ⇔ ○	○																	
鼻腔吸引液	○	×																	
咽頭ぬぐい液	○	×																	
鼻汁鼻かみ液	○	×																	
<p>【操作上の注意】（該当部分のみ）</p> <p>1. 測定試料採取時の注意事項</p> <p>(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、<u>生理食塩水で2倍程度薄めてから滴下していただくか、別のノズル（フィルター付き）に取り換えてください。</u></p>	<p>【操作上の注意】（該当部分のみ）</p> <p>1. 測定試料採取時の注意事項</p> <p>(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、<u>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。</u></p>																		

## Ⅲ. 改訂理由

- 【形状・構造等（キットの構成）】への追記  
本品の検体抽出液が、チェックFlu A・B（インフルエンザウイルスキット）と共通して使用可能である旨、【形状・構造等（キットの構成）】に追記しました。
- その他、記載整備

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDAホームページ「体外診断用医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ivd/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。