

電子添文改訂のお知らせ

2023年9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

改訂部分抜粋（_____改訂）

改訂後（2023年9月改訂 第2版）	改訂前（2023年1月作成 第1版）
<p>この電子化された添付文書をよく読んでから使用して下さい。</p>	<p>この添付文書をよく読んでから使用して下さい。</p>
【一般的な注意】	【一般的な注意】
2) <u>電子添文</u> 以外の使用方法については保証を致しません。	2) <u>添付文書</u> 以外の使用方法については保証を致しません。
5) 専用の分析測定機器の使用に際しては、必ずその <u>電子添文</u> 及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。	5) 専用の分析測定機器の使用に際しては、必ずその <u>添付文書</u> 及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
【形状・構造等（キットの構成）】	【形状・構造等（キットの構成）】
2) 抽出液 界面活性剤を含む緩衝液 注)クイック チェイサー® の下記品目の抽出液は共通試薬です。 ・ <u>インフルエンザウイルスキット</u> クイック チェイサー® Auto Flu A,B (製造販売承認番号：22300AMX00568000) ・ <u>アデノウイルスキット</u> クイック チェイサー® Auto Adeno (製造販売承認番号：22500AMX00898000) ・ <u>RS ウイルスキット・アデノウイルスキット</u> クイック チェイサー® Auto RSV/Adeno (製造販売承認番号：22700EZX00007000) ・ <u>SARS コロナウイルス抗原キット</u> クイック チェイサー® Auto SARS-CoV-2 (製造販売承認番号：30300EZX00023000) ・ <u>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</u> クイック チェイサー® Auto SARS-CoV-2/Flu (製造販売承認番号：30400EZX00099000)	2) 抽出液 界面活性剤を含む緩衝液 (新設)

改訂後 (2023年9月改訂 第2版)	改訂前 (2023年1月作成 第1版)																																		
<p>【用法・用量 (操作方法)】</p> <p>●試料の調製 本品で調製した試料と他の「クイック チェイサー® Auto シリーズ」での試料相互使用の関係は下記のとおりです。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <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</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>Flu A,B</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>RSV/Adeno</td> <td>○※1</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>SARS-CoV-2</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>	検体	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液※2	SARS-CoV-2/Flu	○	○	Flu A,B	○	○	RSV/Adeno	○※1	×	SARS-CoV-2	○	○	<p>【用法・用量 (操作方法)】</p> <p>●試料の調製 他の「クイック チェイサー® Auto シリーズ」での適用検体と試料相互使用の関係は下記のとおりです。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">検体</th> <th colspan="4">使用目的は「鼻腔ぬぐい液」として承認</th> </tr> <tr> <th>SARS-CoV-2</th> <th>SARS-CoV-2/Flu</th> <th>Flu A,B</th> <th>RSV/Adeno</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>鼻咽頭ぬぐい液</td> <td>○ ←→ ○ ←→ ○ ←→ ○</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>鼻腔ぬぐい液※</td> <td>○ ←→ ○ ←→ ○ ←→ ○</td> <td></td> <td></td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table> <p>※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 適用検体：○ 試料相互使用可：←→ 注)上記の組み合わせ以外での使用はしないで下さい。</p>	検体	使用目的は「鼻腔ぬぐい液」として承認				SARS-CoV-2	SARS-CoV-2/Flu	Flu A,B	RSV/Adeno	鼻咽頭ぬぐい液	○ ←→ ○ ←→ ○ ←→ ○				鼻腔ぬぐい液※	○ ←→ ○ ←→ ○ ←→ ○			×
検体	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液※2																																	
SARS-CoV-2/Flu	○	○																																	
Flu A,B	○	○																																	
RSV/Adeno	○※1	×																																	
SARS-CoV-2	○	○																																	
検体	使用目的は「鼻腔ぬぐい液」として承認																																		
	SARS-CoV-2	SARS-CoV-2/Flu	Flu A,B	RSV/Adeno																															
鼻咽頭ぬぐい液	○ ←→ ○ ←→ ○ ←→ ○																																		
鼻腔ぬぐい液※	○ ←→ ○ ←→ ○ ←→ ○			×																															
<p>【使用上又は取扱い上の注意】</p> <p>2)使用上の注意 ④抽出液は指定のものを使用し、他のキットの抽出液は使用しないで下さい。</p>	<p>【使用上又は取扱い上の注意】</p> <p>2)使用上の注意 ④抽出液は指定のもの又は「クイック チェイサー® Flu」もしくは「クイック チェイサー® SARS-CoV-2」、「クイック チェイサー® SARSCoV-2/Flu」、「クイック チェイサー® SARS-CoV-2/Flu A,B」のものを使用し、<u>その他のキットの抽出液は使用しないで下さい。</u></p>																																		

以上