

電子添文改訂のお知らせ

2024年4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(2024年4月改訂 第3版)	改訂前(2023年9月改訂 第2版)																												
【重要な基本的注意】 (削除)	【重要な基本的注意】 5)インフルエンザウイルスの検出については、承認時点において、臨床性能試験が実施されておらず、製造販売後に臨床性能試験を実施することが承認条件とされています。そのため、インフルエンザウイルス感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮し総合的に判断を行って下さい。																												
【臨床的意義】 <インフルエンザ> 3)鼻咽頭ぬぐい液を用いた既承認品(イムノクロマト法)との相関性試験成績 <table border="1"><thead><tr><th colspan="2"></th><th colspan="3">本 品</th></tr><tr><th colspan="2"></th><th>陽性</th><th>陰性</th><th>計</th></tr></thead><tbody><tr><th rowspan="3">対 照 品</th><th>陽性</th><td>A型 33</td><td>2*</td><td>35</td></tr><tr><th></th><td>B型 10</td><td>0</td><td>10</td></tr><tr><th>陰性</th><td>0</td><td>56</td><td>56</td></tr><tr><th colspan="2">計</th><td>43</td><td>58</td><td>101</td></tr></tbody></table> <p>※対照品 A型陽性、本品陰性であった2例については、リアルタイム RT-PCR法でA型陽性であった。</p> <p>陽性一致率：95.6%(43/45) 陰性一致率：100%(56/56) 全体一致率：98.0%(99/101)</p>			本 品					陽性	陰性	計	対 照 品	陽性	A型 33	2*	35		B型 10	0	10	陰性	0	56	56	計		43	58	101	【臨床的意義】 <インフルエンザ> (新設)
		本 品																											
		陽性	陰性	計																									
対 照 品	陽性	A型 33	2*	35																									
		B型 10	0	10																									
	陰性	0	56	56																									
計		43	58	101																									
【承認条件】 (削除)	【承認条件】 1)承認時の以下のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。 <u>鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス抗原検出に係るデータ</u> 2)製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。																												

以上