

添付文書改訂のお知らせ

2023年2月 株式会社ミズホメディー

この度、弊社製品の添付文書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、改訂後の電子化された添付文書をご参照くださいますよう
宜しくお願い申し上げます。

記

SARS コロナウイルス抗原キット

クイック チェイサー® Auto SARS-CoV-2

改訂部分抜粋（_____改訂）

改訂後（2023年2月改訂 第4版）	改訂前（2022年8月改訂 第3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 製品名</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</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> </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>※試料相互使用の表の変更</p>	検体 製品名	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液※2	SARS-CoV-2	○	○	Flu A,B	○	○	RSV/Adeno	○※1	×	<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<u>適応検体と試料相互使用の関係は下記のとおりです。</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">検体</th> <th colspan="3">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>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> </tr> <tr> <td>鼻腔ぬぐい液※</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	Flu A,B	RSV/Adeno	鼻咽頭ぬぐい液	○ ←→ ○ ←→ ○			鼻腔ぬぐい液※	○ ←→ ○		×
検体 製品名	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液※2																										
SARS-CoV-2	○	○																										
Flu A,B	○	○																										
RSV/Adeno	○※1	×																										
検体	使用目的は「鼻腔ぬぐい液」として承認																											
	SARS-CoV-2	Flu A,B	RSV/Adeno																									
鼻咽頭ぬぐい液	○ ←→ ○ ←→ ○																											
鼻腔ぬぐい液※	○ ←→ ○		×																									
<p>●操作方法 3)測定操作法 ③試料滴下後、直ちに分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」(クイック チェイサー Immuno Reader 及びクイック チェイサー Immuno Reader II)のテストカートリッジ挿入口に挿入し、テストカートリッジ挿入口のカバーを閉じて下さい。</p>	<p>●操作方法 3)測定操作法 ③試料滴下後、直ちに分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」(クイック チェイサー Immuno Reader 及びこれと同等の機能を有する<u>デンシトメトリー分析装置</u>)のテストカートリッジ挿入口に挿入し、テストカートリッジ挿入口のカバーを閉じて下さい。</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<u>指定のもの</u>または「クイック チェイサー Flu」のものを使用し、<u>その他の</u>キットの抽出液は使用しないで下さい。</p>																											
<p>【貯蔵方法・有効期間】</p> <p>・有効期間：<u>24</u>ヵ月(使用期限は外装に記載)</p>	<p>【貯蔵方法・有効期間】</p> <p>・有効期間：<u>18</u>ヵ月(使用期限は外装に記載)</p>																											

以上