

添付文書改訂のお知らせ

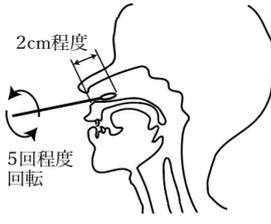
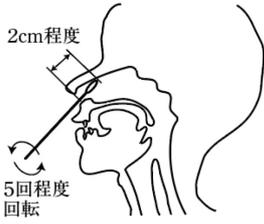
2022年8月 株式会社ミズホメディー

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、 —— 削除）

改訂後(2022年8月改訂 第3版)	改訂前(2021年6月改訂 第2版)
【使用目的】 鼻咽頭ぬぐい液、 鼻腔ぬぐい液又は唾液 中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)	【使用目的】 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断の補助)
【用法・用量（操作方法）】 ●検体の採取方法 1)検体採取の準備 ①滅菌綿棒： ・ 鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液を 検体とする場合は キット付属のニプロスポンジスワブをご使用下さい。 ・ 唾液を 検体とする場合は別売の滅菌綿棒(咽頭用/角 結膜用/唾液用)をご使用下さい。	【用法・用量（操作方法）】 ●検体の採取方法 1)検体採取の準備 ①滅菌綿棒：キット付属のニプロスポンジスワブをご 使用下さい。 ——
2)検体の採取方法 ②鼻腔ぬぐい液 滅菌綿棒を鼻孔から2cm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秒程度静置して綿球を湿らせ採取します。  ※イラスト変更	2)検体の採取方法 ②鼻腔ぬぐい液 滅菌綿棒を鼻孔から2cm程度挿入し、挿入後、5回程 度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取しま す。 
③唾液 滅菌容器等に1mL程度の唾液を採取します。採取し た唾液に別売の滅菌綿棒(咽頭用/角結膜用/唾液用)を浸 し、5回程度回転させながら綿球全体に浸みこませて 下さい。	当該記載なし

改訂後(2022年8月改訂 第3版)	改訂前(2021年6月改訂 第2版)																												
【臨床的意義】	【臨床的意義】																												
<p>4) 唾液検体を用いた RT-PCR 法との相関性試験成績</p> <p style="text-align: center;">本 品</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="text-align: center;">RT-PCR法</td> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">計</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">121</td> <td style="text-align: center;">33</td> <td style="text-align: center;">154</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">116</td> <td style="text-align: center;">117</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">122</td> <td style="text-align: center;">149</td> <td style="text-align: center;">271</td> </tr> </table> <p>陽性一致率：78.6%(121/154) 陰性一致率：99.1%(116/117) 全体一致率：87.5%(237/271)</p> <p>RT-PCR法陽性となった検体のウイルスRNA量と本品の陽性一致率を下記の通り示す。</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="text-align: center;">ウイルスRNA量 (RNAコピー/テスト)</td> <td style="text-align: center;">本品陽性数/検体数(陽性一致率)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">100,000以上</td> <td style="text-align: center;">27/27 (100%)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10,000～100,000</td> <td style="text-align: center;">47/47 (100%)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1,000～10,000</td> <td style="text-align: center;">35/42 (83.3%)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">100～1,000</td> <td style="text-align: center;">12/30 (40.0%)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">100未満</td> <td style="text-align: center;">0/8 (0.0%)</td> </tr> </table>	RT-PCR法	陽性	陰性	計	陽性	121	33	154	陰性	1	116	117	計	122	149	271	ウイルスRNA量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数(陽性一致率)	100,000以上	27/27 (100%)	10,000～100,000	47/47 (100%)	1,000～10,000	35/42 (83.3%)	100～1,000	12/30 (40.0%)	100未満	0/8 (0.0%)	当該記載なし
RT-PCR法	陽性	陰性	計																										
陽性	121	33	154																										
陰性	1	116	117																										
計	122	149	271																										
ウイルスRNA量 (RNAコピー/テスト)	本品陽性数/検体数(陽性一致率)																												
100,000以上	27/27 (100%)																												
10,000～100,000	47/47 (100%)																												
1,000～10,000	35/42 (83.3%)																												
100～1,000	12/30 (40.0%)																												
100未満	0/8 (0.0%)																												
<p>5) 同一患者より採取した鼻咽頭ぬぐい液と唾液を用いた本品の相関性試験成績</p> <p style="text-align: center;">本品(唾液)</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="text-align: center;">本品鼻咽頭ぬぐい液</td> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">計</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">44</td> <td style="text-align: center;">8*</td> <td style="text-align: center;">52</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">106</td> <td style="text-align: center;">106</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">44</td> <td style="text-align: center;">114</td> <td style="text-align: center;">158</td> </tr> </table> <p>陽性一致率：84.6%(44/52) 陰性一致率：100%(106/106) 全体一致率：94.9%(150/158)</p> <p>※鼻咽頭ぬぐい液で陽性、唾液で陰性であった8例はいずれの検体種もリアルタイムRT-PCR法で陽性であった。</p>	本品鼻咽頭ぬぐい液	陽性	陰性	計	陽性	44	8*	52	陰性	0	106	106	計	44	114	158	当該記載なし												
本品鼻咽頭ぬぐい液	陽性	陰性	計																										
陽性	44	8*	52																										
陰性	0	106	106																										
計	44	114	158																										
【使用上又は取扱い上の注意】	【使用上又は取扱い上の注意】																												
<p>2) 使用上の注意</p> <p>① <u>鼻咽頭、鼻腔ぬぐい液の採取用綿棒はキット付属のニプロスポンジスワブを使用して下さい。唾液の採取用綿棒は別売の滅菌綿棒(咽頭用/角結膜用/唾液用)を使用して下さい。</u></p> <p>② 飲食や歯磨き、うがい直後の唾液の採取は、ウイルス検出に影響を与える可能性があります。飲食や歯磨きを行った後は、目安として10分以上、できれば30分ほど時間を空けて採取して下さい。</p> <p>※③以下、順に番号がずれます。</p>	<p>2) 使用上の注意</p> <p>① 綿棒はキット付属のニプロスポンジスワブを使用して下さい。</p> <p>② 当該記載なし</p>																												
【貯蔵方法・有効期間】	【貯蔵方法・有効期間】																												
・有効期間：18ヵ月(使用期限は外装に記載)	・有効期間： 12 ヵ月(使用期限は外装に記載)																												
【包装単位】	【包装単位】																												
クイック チェイサー® Auto SARS-CoV-2 10回用 ※太字から本文書体に変更	クイック チェイサー® Auto SARS-CoV-2 10回用																												
【主要文献】	【主要文献】																												
2) 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	2) 当該記載なし																												
【承認条件】	【承認条件】																												
項目削除	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