

電子添文改訂のお知らせ

2023年8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、改訂後の電子化された電子添文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

インフルエンザウイルスキット クイック チェイサー® Auto Flu A,B

改訂部分抜粋（ _____ 改訂）

改訂後(2023年8月改訂 第13版)	改訂後(2022年11月改訂 第12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>
【全般的な注意】	【全般的な注意】
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) ・ RS ウイルスキット・アデノウイルスキット クイック チェイサー® Auto RSV/Adeno (製造販売承認番号：22700EZX00007000) ・ 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 (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 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。 ・ 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 (製造販売承認番号：30300EZX00023000) ・ RS ウイルスキット・アデノウイルスキット クイック チェイサー® Auto RSV/Adeno (製造販売承認番号：22700EZX00007000)
※共通試薬の追加	

改訂後(2023年8月改訂 第13版)	改訂後(2022年11月改訂 第12版)																																																						
【操作上の注意】	【操作上の注意】																																																						
<p>8)交差反応性</p> <p>以下の組み換え SARS-CoV-2 抗原との交差反応は認められませんでした。</p> <p><u>SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NP 1 μg/mL</u></p> <p>※追加部分のみ抜粋</p>	<p>8)交差反応性</p> <p>新設</p>																																																						
【用法・用量(操作方法)】	【用法・用量(操作方法)】																																																						
<p>●試料の調製</p> <p>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" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="font-size: small;">検体 製品名</th> <th style="font-size: small;">鼻咽頭 ぬぐい液</th> <th style="font-size: small;">鼻腔※2 ぬぐい液</th> <th style="font-size: small;">鼻腔 吸引液</th> <th style="font-size: small;">咽頭 ぬぐい液</th> <th style="font-size: small;">鼻汁 鼻かみ液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="border: 2px solid black;"> <td style="border: 2px solid black;">Flu A,B</td> <td style="border: 2px solid black;">○</td> <td style="border: 2px solid black;">○</td> <td style="border: 2px solid black;">○</td> <td style="border: 2px solid black;">○</td> <td style="border: 2px solid black;">○</td> </tr> <tr> <td>Adeno</td> <td>×</td> <td>×</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>RSV/Adeno</td> <td>○※1</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>SARS-CoV-2</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small;">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 製品名	鼻咽頭 ぬぐい液	鼻腔※2 ぬぐい液	鼻腔 吸引液	咽頭 ぬぐい液	鼻汁 鼻かみ液	Flu A,B	○	○	○	○	○	Adeno	×	×	×	○	×	RSV/Adeno	○※1	×	○	○	×	SARS-CoV-2	○	○	×	×	×	<p>●試料の調製</p> <p>他の「クイック チェイサー® Auto シリーズ」での<u>適用検体</u>と試料相互使用の関係は下記のとおりです。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="font-size: small;">検体</th> <th style="font-size: small;">SARS-CoV-2</th> <th style="font-size: small;">Flu A,B</th> <th style="font-size: small;">RSV/Adeno※1</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※2</td> <td>○ ←→ ○</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>鼻腔吸引液</td> <td>×</td> <td>○ ←→ ○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>咽頭ぬぐい液</td> <td>×</td> <td>○ ←→ ○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>鼻汁鼻かみ液</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small;">適用検体：○ 試料相互使用可：←→ ※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 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	SARS-CoV-2	Flu A,B	RSV/Adeno※1	鼻咽頭ぬぐい液	○ ←→ ○	○ ←→ ○	○	鼻腔ぬぐい液※2	○ ←→ ○	○	×	鼻腔吸引液	×	○ ←→ ○	○	咽頭ぬぐい液	×	○ ←→ ○	○	鼻汁鼻かみ液	×	○	×
検体 製品名	鼻咽頭 ぬぐい液	鼻腔※2 ぬぐい液	鼻腔 吸引液	咽頭 ぬぐい液	鼻汁 鼻かみ液																																																		
Flu A,B	○	○	○	○	○																																																		
Adeno	×	×	×	○	×																																																		
RSV/Adeno	○※1	×	○	○	×																																																		
SARS-CoV-2	○	○	×	×	×																																																		
検体	SARS-CoV-2	Flu A,B	RSV/Adeno※1																																																				
鼻咽頭ぬぐい液	○ ←→ ○	○ ←→ ○	○																																																				
鼻腔ぬぐい液※2	○ ←→ ○	○	×																																																				
鼻腔吸引液	×	○ ←→ ○	○																																																				
咽頭ぬぐい液	×	○ ←→ ○	○																																																				
鼻汁鼻かみ液	×	○	×																																																				
<p>●操作方法</p> <p>3)測定操作法</p> <p>③試料滴下後、直ちに分析測定機器「クイック チェイサー ImmunoReader 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</p> <p>3)測定操作法</p> <p>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デンシトメトリー分析装置)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>																																																						
【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>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>2)使用上の注意</p> <p>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