

# 添付文書改訂のお知らせ

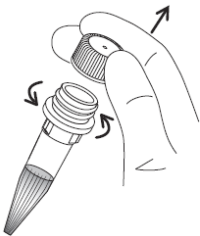

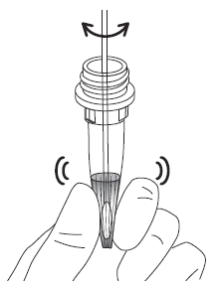
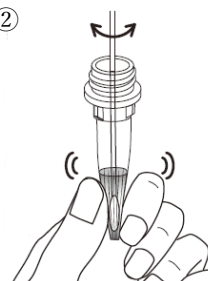
2022年7月 株式会社ミズホメディー

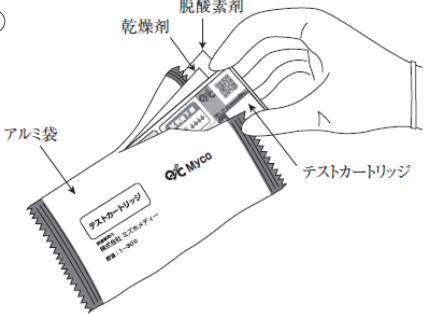
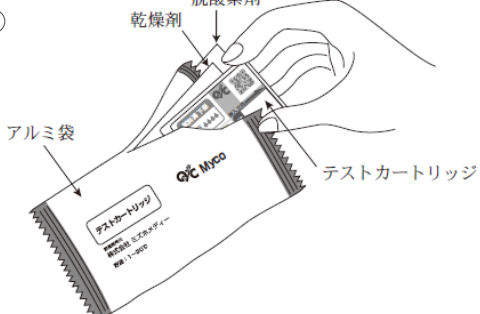
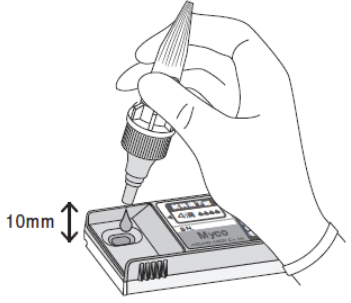
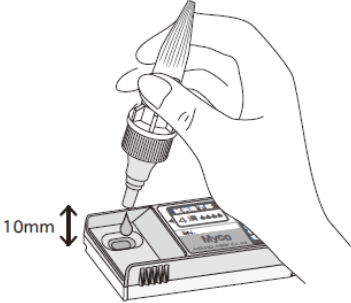
この度、弊社製品の添付文書を改訂致しましたので、下記の通りご案内申し上げます。  
今後のご使用につきましては、改訂後の電子化された添付文書をご参照くださいますよう  
宜しくお願い申し上げます。

記

## マイコプラズマ抗原キット クイック チェイサー® Auto Myco

改訂部分抜粋（\_\_\_\_\_改訂、~~~~~削除）

改訂後(2022年7月改訂 第5版)	改訂前(2018年3月改訂 第4版)
<b>【測定原理】</b> 「クイック チェイサー® Auto Myco」は、イムノクロマト法 (Immunochromatographic Assay) の原理に基づいたマイコプラズマ・ニューモニエ抗原検出試薬です。 ※太字から本文書体に変更	<b>【測定原理】</b> 「クイック チェイサー® Auto Myco」は、イムノクロマト法 (Immunochromatographic Assay) の原理に基づいたマイコプラズマ・ニューモニエ抗原検出試薬です。
<b>【操作上の注意】</b> 1) 本品は分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」専用です。 ※太字から本文書体に変更 2) 採取した検体は【用法・用量（操作方法）】の試料の調製に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。 ※太字から本文書体に変更	<b>【操作上の注意】</b> 1) 本品は分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」専用です。 2) 採取した検体は【用法・用量（操作方法）】の試料の調製に従いできる限り早く試料の調製を行い、検査に使用して下さい。
<b>【用法・用量（操作方法）】</b> ●試料の調製 ①  ※手袋を装着したイラストに変更	<b>【用法・用量（操作方法）】</b> ●試料の調製 ① 
②  ※手袋を装着したイラストに変更	② 

改訂後(2022年7月改訂 第5版)	改訂前(2018年3月改訂 第4版)
<p><b>●操作方法</b></p> <p>1) 専用の分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」それぞれの取扱説明書に従い、機器の準備を行います。</p> <p>※太字から本文書体に変更</p>	<p><b>●試料の調製</b></p> <p>1) 専用の分析測定機器「クイック チェイサー Immuno Reader シリーズ」それぞれの取扱説明書に従い、機器の準備を行います。</p>
<p>3) ①</p>  <p>※手袋を装着したイラストに変更</p>	<p>3) ①</p> 
<p>②</p>  <p>※手袋を装着したイラストに変更</p>	<p>②</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> <p>※太字から本文書体に変更</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>
<p><b>【使用上又は取扱い上の注意】</b></p>	<p><b>【使用上又は取扱い上の注意】</b></p>
<p>3) 廃棄上の注意</p> <p>①試料(検体)中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、<u>廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000ppm、1時間以上浸漬)またはグルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行って下さい。但し、テストカートリッジは次亜塩素酸ナトリウム、グルタールアルデヒドなどの消毒液による処理は行わないで下さい。</u></p>	<p>3) 廃棄上の注意</p> <p>①試料(検体)中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、<u>検体、使用後のテストカートリッジ及び検査に使用した綿棒等は感染性廃棄物として施設内の規定に従い処理又は廃棄して下さい。また、テストカートリッジは次亜塩素酸ナトリウム、グルタールアルデヒドなどの消毒液による処理は行わないで下さい。</u></p>
<p><b>【包装単位】</b></p>	<p><b>【包装単位】</b></p>
<p>クイック チェイサー® Auto Myco 10 回用</p> <p>※太字から本文書体に変更</p>	<p>クイック チェイサー® Auto Myco 10 回用</p>

以上