

電子添文改訂のお知らせ

2023年6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

アデノウイルスキット

クイック チェイサー® Adeno

改訂部分抜粋（_____改訂）

改訂後(2023年6月改訂 第12版)	改訂前(2020年10月改訂 第11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>
<p>【一般的な注意】</p>	<p>【一般的な注意】</p>
<p>4) <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。</p>	<p>4) <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。</p>
<p>5)本品は目視及び専用機器「スマート QC リーダー®」の両方で判定が可能です。専用機器により判定する場合には、専用機器の<u>電子添文</u>及び取扱説明書に従って使用して下さい。</p>	<p>5)本品は目視及び専用機器「スマート QC リーダー®」の両方で判定が可能です。専用機器により判定する場合には、専用機器の<u>添付文書</u>及び取扱説明書に従って使用して下さい。</p>
<p>【形状・構造等（キットの構成）】</p>	<p>【形状・構造等（キットの構成）】</p>
<p>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。 ・インフルエンザウイルスキット クイック チェイサー® Flu A,B (削除) (製造販売承認番号：21600AMZ00062000) ・アデノウイルスキット クイック チェイサー® Adeno (削除) (製造販売承認番号：21900AMX00935000) ・RS ウイルスキット クイック チェイサー® RSV (削除) (製造販売承認番号：21900AMX00957000) ・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® SARS-CoV-2/Flu (製造販売承認番号：30300EZX00089000) クイック チェイサー® SARS-CoV-2/Flu A,B (製造販売承認番号：30300EZX00090000) ・SARS コロナウイルス抗原キット クイック チェイサー® SARS-CoV-2 (製造販売承認番号：30400EZX00035000)</p>	<p>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。 ・インフルエンザウイルスキット クイック チェイサー® Flu A,B (略名：Flu A,B) (製造販売承認番号：21600AMZ00062000) ・アデノウイルスキット クイック チェイサー® Adeno (略名：Adeno) (製造販売承認番号：21900AMX00935000) ・RS ウイルスキット クイック チェイサー® RSV (略名：RSV) (製造販売承認番号：21900AMX00957000)</p>

改訂後(2023年6月改訂 第12版)	改訂前(2020年10月改訂 第11版)																																																															
【操作上の注意】	【操作上の注意】																																																															
<p>4)妨害物質・妨害薬剤(改訂部分のみ抜粋)</p> <p>うがい薬① <u>クロルヘキシジングルコン酸塩</u>含有(0.25%) 口腔内消炎剤 <u>アズレンスルホン酸ナトリウム水和物</u>含有(10%) のど飴③ <u>セチルピリジニウム塩化物水和物</u>含有(20mg/mL) <u>ジフェンヒドラミン塩酸塩</u>(5mg/mL) <u>デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物</u>(5mg/mL) <u>オキシメタゾリン塩酸塩</u>(2%) <u>フェニレフリン塩酸塩</u>(4%) 吸入剤① <u>サルブタモール硫酸塩</u>含有(50%) 吸入剤② <u>ブロムヘキシシン塩酸塩</u>含有(50%) 市販点鼻薬① <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u> 市販点鼻薬② <u>ケトチフェンフマル酸塩</u>含有(10%) 目薬①(疲れ目、かすみ目) <u>L-アスパラギン酸カリウム</u>含有(20%) 目薬②(疲れ目、かすみ目) <u>ネオスチグミンメチル硫酸塩</u>含有(20%) 目薬③(充血) <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u> 目薬④(小児用) <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u> <u>ネオスチグミンメチル硫酸塩</u> 目薬⑤(抗菌) <u>スルファメトキサゾールナトリウム</u> 目薬⑥(ドライアイ) <u>コンドロイチン硫酸エステルナトリウム</u> 洗眼剤 <u>クロルフェニラミンマレイン酸塩</u> <u>ピリドキシリン塩酸塩</u>含有(20%) 眼科用表面麻酔剤 <u>オキシブプロカイン塩酸塩</u> 4mg/mL含有(10%)</p>	<p>4)妨害物質・妨害薬剤(改訂部分のみ抜粋)</p> <p>うがい薬① <u>グルコン酸クロルヘキシジン</u>含有(0.25%) 口腔内消炎剤 <u>水溶性アズレン</u>含有(10%) のど飴③ <u>塩化セチルピリジニウム</u>含有(20mg/mL) <u>塩酸ジフェンヒドラミン</u>(5mg/mL) <u>デキストロメトルファン</u>(5mg/mL) <u>塩酸オキシメタゾリン</u>(2%) <u>塩酸フェニレフリン</u>(4%) 吸入剤① <u>硫酸サルブタモール</u>含有(50%) 吸入剤② <u>塩酸ブロムヘキシシン</u>含有(50%) 市販点鼻薬① <u>マレイン酸クロルフェニラミン</u> 市販点鼻薬② <u>フマル酸ケトチフェン</u>含有(10%) 目薬①(疲れ目、かすみ目) <u>L-アスパラギン酸Ka</u>含有(20%) 目薬②(疲れ目、かすみ目) <u>メチル硫酸ネオスチグミン</u>含有(20%) 目薬③(充血) <u>マレイン酸クロルフェニラミン</u> 目薬④(小児用) <u>マレイン酸クロルフェニラミン</u> <u>メチル硫酸ネオスチグミン</u> 目薬⑤(抗菌) <u>スルファメトキサゾールNa</u> 目薬⑥(ドライアイ) <u>コンドロイチン硫酸Na</u> 洗眼剤 <u>マレイン酸クロルフェニラミン</u> <u>塩酸ピリドキシリン</u>含有(20%) 眼科用表面麻酔剤 <u>塩酸オキシブプロカイン</u> 4mg/mL含有(10%)</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®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="border: none;">製品名 \ 検体</th> <th style="border: none;">鼻腔ぬぐい液</th> <th style="border: none;">咽頭ぬぐい液</th> <th style="border: none;">鼻腔吸引液</th> <th style="border: none;">角結膜ぬぐい液</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: none;">Adeno</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Flu A,B</td> <td>○*1</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">RSV</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">SARS CoV 2/Flu</td> <td>○*1</td> <td>×</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">SARS CoV 2/Flu A,B</td> <td>○*1</td> <td>×</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">SARS CoV 2</td> <td>○*1</td> <td>×</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table> <p>適用検体：○ ※1 使用目的は「鼻咽頭ぬぐい液」として承認</p> <p style="text-align: right;">※表の変更</p>	製品名 \ 検体	鼻腔ぬぐい液	咽頭ぬぐい液	鼻腔吸引液	角結膜ぬぐい液	Adeno	○	○	○	○	Flu A,B	○*1	○	○	×	RSV	○	×	○	×	SARS CoV 2/Flu	○*1	×	×	×	SARS CoV 2/Flu A,B	○*1	×	×	×	SARS CoV 2	○*1	×	×	×	<p>●試料の調製</p> <p>他のクイック チェイサー®での適用検体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="border: none;">検体</th> <th style="border: none;">Adeno</th> <th style="border: none;">Flu A,B</th> <th style="border: none;">RSV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: none;">鼻腔ぬぐい液</td> <td>○ ←→ ○</td> <td>○ ←→ ○</td> <td>○ ←→ ○</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">鼻腔吸引液</td> <td>○ ←→ ○</td> <td>○ ←→ ○</td> <td>○ ←→ ○</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">鼻腔洗浄液</td> <td>×</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">鼻汁鼻かみ液</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">咽頭ぬぐい液</td> <td>○ ←→ ○</td> <td>○ ←→ ○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">角結膜ぬぐい液</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table> <p>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	Adeno	Flu A,B	RSV	鼻腔ぬぐい液	○ ←→ ○	○ ←→ ○	○ ←→ ○	鼻腔吸引液	○ ←→ ○	○ ←→ ○	○ ←→ ○	鼻腔洗浄液	×	×	○	鼻汁鼻かみ液	×	○	×	咽頭ぬぐい液	○ ←→ ○	○ ←→ ○	×	角結膜ぬぐい液	○	×	×
製品名 \ 検体	鼻腔ぬぐい液	咽頭ぬぐい液	鼻腔吸引液	角結膜ぬぐい液																																																												
Adeno	○	○	○	○																																																												
Flu A,B	○*1	○	○	×																																																												
RSV	○	×	○	×																																																												
SARS CoV 2/Flu	○*1	×	×	×																																																												
SARS CoV 2/Flu A,B	○*1	×	×	×																																																												
SARS CoV 2	○*1	×	×	×																																																												
検体	Adeno	Flu A,B	RSV																																																													
鼻腔ぬぐい液	○ ←→ ○	○ ←→ ○	○ ←→ ○																																																													
鼻腔吸引液	○ ←→ ○	○ ←→ ○	○ ←→ ○																																																													
鼻腔洗浄液	×	×	○																																																													
鼻汁鼻かみ液	×	○	×																																																													
咽頭ぬぐい液	○ ←→ ○	○ ←→ ○	×																																																													
角結膜ぬぐい液	○	×	×																																																													

改訂後(2023年6月改訂 第12版)	改訂前(2020年10月改訂 第11版)
<p>②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。</p> <p><u>綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側から綿球をはさむ様に押さえて下さい。</u></p> <p>綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。</p> <p><u>容器の側面に綿球部を押しあてながら液をしぼりだし、綿棒を取り出して下さい。</u></p>	<p>②検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。</p> <p><u>抽出容器の外から綿球部をはさむ様に軽く押さえ、綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。</u></p> <p><u>綿球部より液を絞り出してから綿棒を取り出して下さい。</u></p>
<p>●操作方法</p> <p>2)測定操作法</p> <p>②調製した試料の入った抽出容器から試料3滴(約110μL)をテストプレートの試料滴下部に<u>フィルター</u>の先端が接触しないようにして、垂直に滴下して下さい。</p>	<p>●操作方法</p> <p>2)測定操作法</p> <p>②調製した試料の入った抽出容器から試料3滴(約110μL)をテストプレートの試料滴下部に<u>抽出フィルター</u>の先端が接触しないようにして、垂直に滴下して下さい。</p>

以上