

# 電子添文改訂のお知らせ

2023年4月 株式会社ミズホメディー

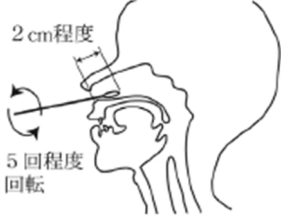

この度、弊社製品の電子添文を改訂致しましたので、下記の通りご案内申し上げます。  
今後のご使用につきましては、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

## 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

改訂部分抜粋（\_\_\_\_\_改訂）

改訂後(2023年4月改訂 第2版)	改訂前(2021年11月作成 第1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><b>【一般的な注意】</b></p>	<p><b>【一般的な注意】</b></p>
<p>2)電子添文以外の使用方法については保証を致しません。</p> <p>3)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、専用機器の電子添文及び取扱説明書に従って使用して下さい。</p>	<p>2)添付文書以外の使用方法については保証を致しません。</p> <p>3)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、専用機器の添付文書及び取扱説明書に従って使用して下さい。</p>
<p><b>【形状・構造等（キットの構成）】</b></p>	<p><b>【形状・構造等（キットの構成）】</b></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。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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 <u>略名削除</u> (製造販売承認番号：21600AMZ00062000)</li><li>アデノウイルスキット クイック チェイサー® Adeno <u>略名削除</u> (製造販売承認番号：21900AMX00935000)</li><li>RS ウイルスキット クイック チェイサー® RSV <u>略名削除</u> (製造販売承認番号：21900AMX00957000)</li><li>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 <u>略名削除</u> (製造販売承認番号：30300EZX00089000) クイック チェイサー® SARS-CoV-2/Flu A,B <u>略名削除</u> (製造販売承認番号：30300EZX00090000)</li><li>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)</li><li>SARS コロナウイルス抗原キット、RS ウイルスキット クイック チェイサー® SARS-CoV-2/RSV (製造販売承認番号：30400EZX00055000)</li></ul>	<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。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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)</li><li>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)</li><li>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)</li><li>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(略名: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(略名:SARS-CoV-2/Flu A,B) (製造販売承認番号：30300EZX00090000)</li></ul>

改訂後(2023年4月改訂 第2版)	改訂前(2021年11月作成 第1版)																														
<p><b>【用法・用量(操作方法)】</b></p> <p>●<b>検体の採取方法</b> 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。</p>  <p>※イラストの変更</p>	<p><b>【用法・用量(操作方法)】</b></p> <p>●<b>検体の採取方法</b> 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。</p> 																														
<p>●<b>試料の調製</b> 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" data-bbox="204 896 734 1131"> <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<sup>※2</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SARS-CoV-2/Flu</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>Flu A,B</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>Adeno</td> <td>○<sup>※1</sup></td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>RSV</td> <td>○<sup>※1</sup></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>※表の変更</p>	検体 製品名	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液 <sup>※2</sup>	SARS-CoV-2/Flu	○	○	Flu A,B	○	○	Adeno	○ <sup>※1</sup>	×	RSV	○ <sup>※1</sup>	×	<p>●<b>試料の調製</b> 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" data-bbox="821 896 1417 1019"> <thead> <tr> <th>検体</th> <th>Flu A,B</th> <th>SARS-CoV-2/Flu</th> <th>Adeno<sup>※1</sup></th> <th>RSV<sup>※1</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>鼻咽頭ぬぐい液</td> <td>○ ← → ○</td> <td>○ ← → ○</td> <td>○ ← → ○</td> <td>○ ← → ○</td> </tr> <tr> <td>鼻腔ぬぐい液<sup>※2</sup></td> <td>○ ← → ○</td> <td>○ ← → ○</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table> <p>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) 上記の組合せ以外での使用はしないでください。</p>	検体	Flu A,B	SARS-CoV-2/Flu	Adeno <sup>※1</sup>	RSV <sup>※1</sup>	鼻咽頭ぬぐい液	○ ← → ○	○ ← → ○	○ ← → ○	○ ← → ○	鼻腔ぬぐい液 <sup>※2</sup>	○ ← → ○	○ ← → ○	×	×
検体 製品名	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液 <sup>※2</sup>																													
SARS-CoV-2/Flu	○	○																													
Flu A,B	○	○																													
Adeno	○ <sup>※1</sup>	×																													
RSV	○ <sup>※1</sup>	×																													
検体	Flu A,B	SARS-CoV-2/Flu	Adeno <sup>※1</sup>	RSV <sup>※1</sup>																											
鼻咽頭ぬぐい液	○ ← → ○	○ ← → ○	○ ← → ○	○ ← → ○																											
鼻腔ぬぐい液 <sup>※2</sup>	○ ← → ○	○ ← → ○	×	×																											
<p><b>【貯蔵方法・有効期間】</b> ・有効期間：<u>18 ヲ月</u>(使用期限は外装に記載)</p>	<p><b>【貯蔵方法・有効期間】</b> ・有効期間：<u>12 ヲ月</u>(使用期限は外装に記載)</p>																														
<p><b>【承認条件】</b> 承認時の以下のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス抗原検出に係るデータ</p> <p>2) を削除</p>	<p><b>【承認条件】</b> 1)承認時の以下のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。 鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のインフルエンザウイルス抗原検出に係るデータ</p> <p>2)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。</p>																														

以上