

添付文書改訂のお知らせ

2022年9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
宜しく申し上げます。

記

RS ウイルスキット・ヒトメタニューモウイルスキット クイック チェイサー® RSV/hMPV

改訂部分抜粋（.....改訂、———削除）

改訂後(2022年9月改訂 第6版)	改訂前(2021年5月改訂 第5版)
【測定原理】 「クイック チェイサー® RSV/hMPV」は、イムノクロマト法 (Immunochromatographic Assay) の原理に基づいた RS ウイルス抗原及びヒトメタニューモウイルス抗原検出試薬です。 ※太字から本文書体に変更	【測定原理】 「クイック チェイサー® RSV/hMPV」は、イムノクロマト法 (Immunochromatographic Assay) の原理に基づいた RS ウイルス抗原及びヒトメタニューモウイルス抗原検出試薬です。
【操作上の注意】 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	【操作上の注意】 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。
【用法・用量 (操作方法)】 本品は目視及び専用機器の両方で判定が可能です。 「 <u>検体の採取方法</u> 」、「 <u>試料の調製</u> 」は目視および専用機器共通です。 ※太字から本文書体に変更	【用法・用量 (操作方法)】 本品は目視及び専用機器の両方で判定が可能です。 「 <u>検体の採取方法</u> 」、「 <u>試料の調製</u> 」は目視および専用機器共通です。
●検体の採取方法 1) 検体採取の準備 ①滅菌綿棒： ・鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引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。 ・咽頭ぬぐい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。	●検体の採取方法 1)検体採取の準備 ①滅菌綿棒： ・鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引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。 ・咽頭ぬぐい液を検体とする場合は別売の滅菌綿棒(咽頭用)をご使用下さい。
●操作方法 ＜専用機器による判定の場合＞ ③-2  ※注意書きを太字から本文書体に変更。	●操作方法 ＜専用機器による判定の場合＞ ③-2 

改訂後(2022年9月改訂 第6版)	改訂前(2021年5月改訂 第5版)
【測定結果の判定法】	【測定結果の判定法】
<p><専用機器による判定> モード1 [ヨミトリ]、モード2 [ジドウソクテイ] とともに、専用機器によるラインの読み取り結果をもとに<目視判定>の判定法に従って自動で判定されます。判定及び機器の画面表示はモード1 [ヨミトリ]、モード2 [ジドウソクテイ]共通です。</p> <p>※太字から本文書体に変更</p>	<p><専用機器による判定> モード1 [ヨミトリ]、モード2 [ジドウソクテイ] とともに、専用機器によるラインの読み取り結果をもとに<目視判定>の判定法に従って自動で判定されます。判定及び機器の画面表示はモード1 [ヨミトリ]、モード2 [ジドウソクテイ]共通です。</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>①綿棒はキット付属のニプロスポンジスワブもしくは別売の滅菌綿棒(咽頭用/角結膜用/唾液用)を使用して下さい。</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もしくは別売の滅菌綿棒(咽頭用)を使用して下さい。</p>
【包装単位】	【包装単位】
<p>クイック チェイサー® RSV/hMPV 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® RSV/hMPV 10回用</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>文献請求及びお問い合わせは 株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636 FAX 0942-85-0335</p> </div> <p>※太字から本文書体に変更</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>文献請求及びお問い合わせは 株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636 FAX 0942-85-0335</p> </div>
<p>「スマート QC リーダー」、「クイック チェイサー」は(株)ミズホメディーの登録商標です。</p>	<p>「クイックチェイサー」は(株)ミズホメディーの登録商標です。</p>
<p>特許の実施許諾が終了したため記述を削除</p>	<p>本品は、オランダの ViroNovative B.V.社から、以下の特許の実施許諾を受けて製造したものです。 特許第 5503096 号</p>

以上