

添付文書改訂のお知らせ

2022年8月 株式会社ミズホメディー

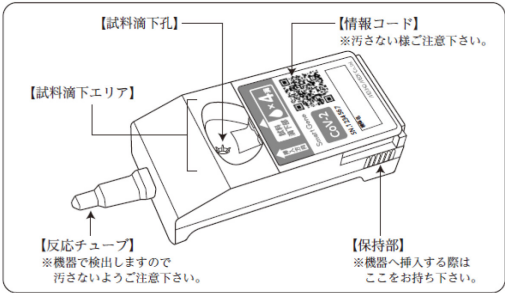
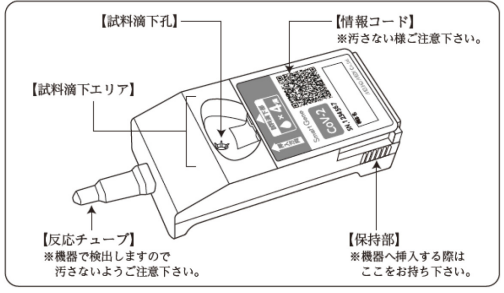

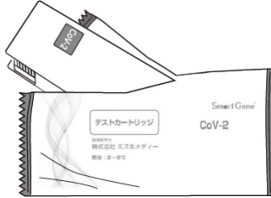
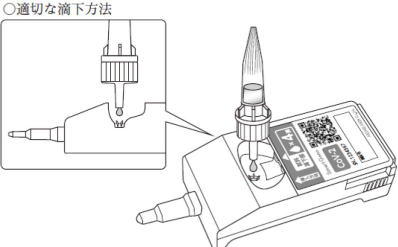
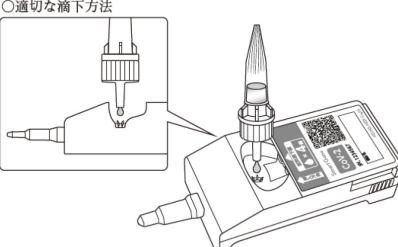
この度、弊社製品の添付文書を改訂致しましたので、下記の通りご案内申し上げます。
今後のご使用につきましては、改訂後の電子化された添付文書をご参照くださいますよう
宜しく申し上げます。

記

SARS コロナウイルス核酸キット

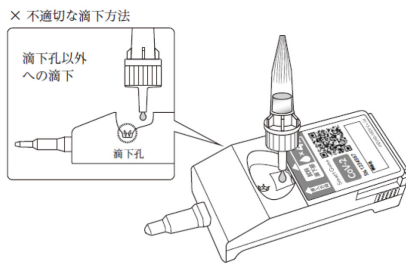
スマートジーン® SARS-CoV-2 テストカートリッジ

改訂部分抜粋（ _____ 改訂、 _____ 削除）

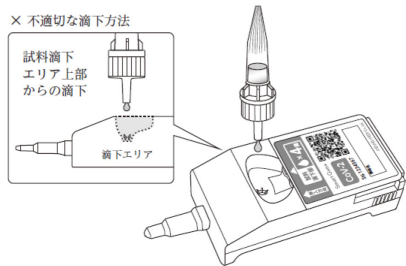
改訂後（2022年8月改訂 第3版）	改訂前（2022年3月改訂 第2版）
<p>【用法・用量（操作方法）】</p> <p>●試料の調製</p> <p>③検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。</p> <p>綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に容器外側から綿球をはさむ様に押さえて下さい。</p> <p>綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけて下さい。</p> <p>容器の側面に綿球部を押しあてながら液を絞り出し、綿棒を取り出して下さい。</p>	<p>【用法・用量（操作方法）】</p> <p>●試料の調製</p> <p>③検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。</p> <p>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抑えて下さい。</p> <p>綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面および底面にこすりつけて下さい。</p> <p>容器の側面に綿球部を押しあてながら液を絞り出し、綿棒を取り出して下さい。</p>
<p>●テストカートリッジ各部名称</p>  <p>※カートリッジのイラスト変更</p>	<p>●テストカートリッジ各部名称</p> 
<p>●操作方法</p> <p>3) ①</p>  <p>※カートリッジのイラスト変更</p>	<p>●操作方法</p> <p>3) ①</p> 
<p>3) ③</p> <p>○適切な滴下方法</p>  <p>※カートリッジのイラスト変更</p>	<p>3) ③</p> <p>○適切な滴下方法</p> 

改訂後 (2022年8月改訂 第3版)

3) ③



※カートリッジのイラスト変更



※カートリッジのイラスト変更

【臨床的意義】

本品は、Qプローブを用いた RT-PCR 法による SARS-CoV-2 RNA 検出試薬です。本品について、鼻咽頭ぬぐい液 791 例、鼻腔ぬぐい液 359 例、及び唾液 282 例を対象に、国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」記載のリアルタイム one-step RT-PCR 法との比較検討を行った結果は以下の通りでした。

3) 唾液
※文章削除

		本 品		
		陽性	陰性	計
リアルタイム one-step RT-PCR法	陽性	155	2	157
	陰性	1	124	125
	計	156	126	282

陽性一致率：98.7% (155/157)
陰性一致率：99.2% (124/125)
全体一致率：98.9% (279/282)

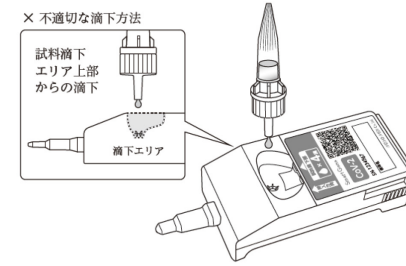
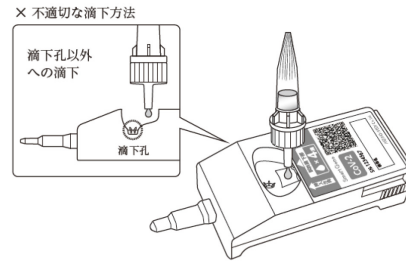
※表の変更

【承認条件】

※項目削除

改訂前 (2022年3月改訂 第2版)

3) ③



【臨床的意義】

本品は、Qプローブを用いた RT-PCR 法による SARS-CoV-2 RNA 検出試薬です。本品について、鼻咽頭ぬぐい液 791 例及び鼻腔ぬぐい液 359 例を対象に、国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」記載のリアルタイム one-step RT-PCR 法との比較検討を行った結果は以下の通りでした。

3) 唾液

唾液に SARS-CoV-2 陽性検体を 1.1 及び 2.2 コピー/ μ L となるように添加して調製した陽性試料 40 例及び陰性検体 20 例を対象に検討を行った結果は以下の通りでした。

		本 品		
		陽性	陰性	計
陽性試料	1.1コピー/ μ L	12	8	20
	2.2コピー/ μ L	20	0	20
陰性検体		0	20	20
計		32	28	60

陽性一致率(1.1コピー/ μ L)：60.0% (12/20)
陽性一致率(2.2コピー/ μ L)：100% (20/20)
陰性一致率：100% (20/20)
全体一致率：86.7% (52/60)

【承認条件】

承認時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。

以上