

添付文書改訂のお知らせ

2023年1月 株式会社ミズホメディー


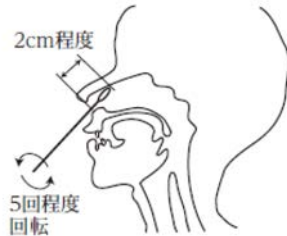
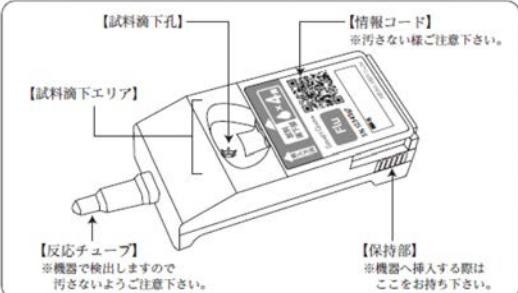
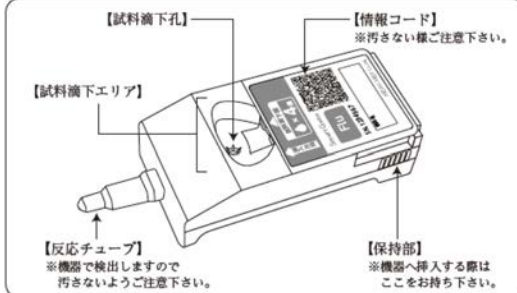
この度、弊社製品の添付文書を改訂致しましたので、下記の通りご案内申し上げます。
今後のご使用につきましては、改訂後の電子化された添付文書をご参照くださいますよう
宜しくお願い申し上げます。

記

インフルエンザウイルス核酸キット

スマートジーン® Flu A,B テストカートリッジ

改訂部分抜粋（_____改訂）

改訂後（2023年1月改訂 第2版）	改訂前（2021年12月作成 第1版）
<p>【用法・用量(操作方法)】</p> <p>●検体の採取方法 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>※鼻腔ぬぐい液 イラスト変更</p>	<p>【用法・用量(操作方法)】</p> <p>●検体の採取方法 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>5回程度回転</p>
<p>●試料の調製 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。 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。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。 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>●試料の調製 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。 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。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。 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>※テストカートリッジラベルデザイン変更</p>	<p>●テストカートリッジ各部名称</p> 

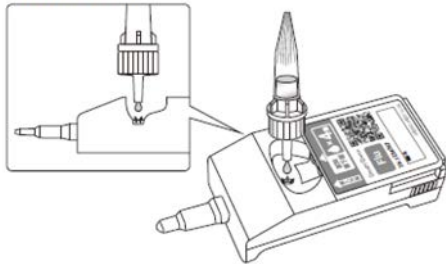
改訂後 (2023年1月改訂 第2版)

●操作方法

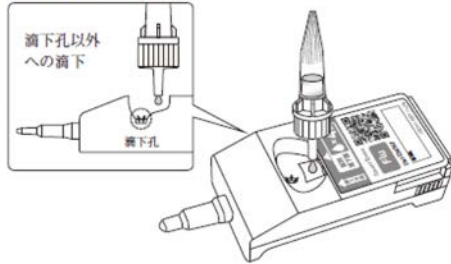
3) 測定操作法

③

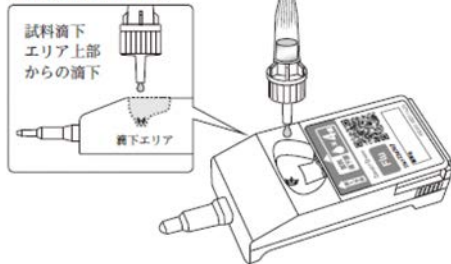
○適切な滴下方法



×不適切な滴下方法



×不適切な滴下方法



※※テストカートリッジラベルデザイン変更

【承認条件】

項目削除

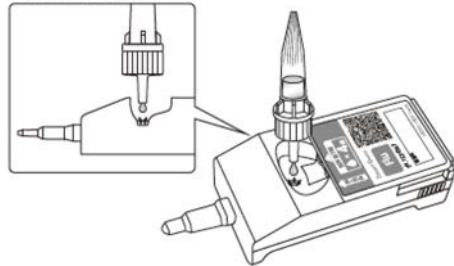
改訂前 (2021年12月作成 第1版)

●操作方法

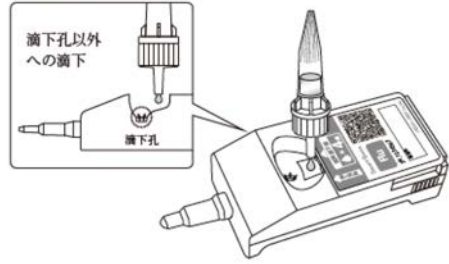
3) 測定操作法

③

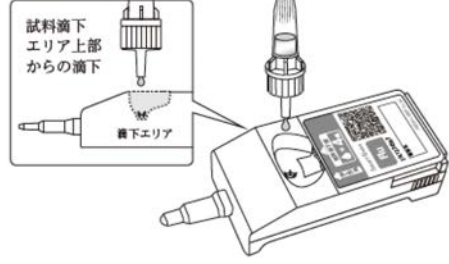
○適切な滴下方法



×不適切な滴下方法



×不適切な滴下方法



【承認条件】

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。

以上