## 添付文書改訂のお知らせ

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

## マイコプラズマ核酸キット

## スマートジーン® Myco 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6版)	改訂前(2021年6月作成 第5版)
【全般的な注意】	【全般的な注意】
3) <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。	3) <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。
5)万が一、抽出液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付いたり した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。	5)万が一、抽出液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したり 付着したり した場合には水で十分に洗い流す等の応急 措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下 さい。
6)専用の「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」の使用に際しては、必ずその電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。	6)専用の「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®」の使用に際しては、必ずその <u>添付文書</u> 及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
【操作上の注意】	【操作上の注意】
7)妨害物質・妨害薬剤	7)妨害物質・妨害薬剤
リンコマイシン <u>塩酸塩</u> (100μg/mL) ジフェンヒドラミン塩酸塩(100μg/mL)	<u>塩酸</u> リンコマイシン(100 μ g/mL) 塩酸ジフェンヒドラミン(100 μ g/mL)
【用法・用量(操作方法)】	【用法・用量(操作方法)】
●抽出容器各部名称	●抽出容器各部名称
自色キャップ	カスルターキャップ ※対解所をにご使用下さい。 抽出被 カスルター
●抽出検体の調製	●抽出容器各部名称
**① <u>白色キャップ</u> をとりはずして 下さい。	① <u>キャップ</u> をとりはずして下さい。

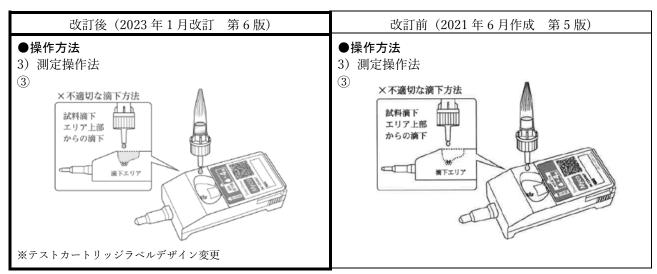
## 改訂後(2023年1月改訂 第6版) 改訂前(2021年6月作成 第5版) ●テストカートリッジ各部名称 ●テストカートリッジ各部名称 【情報コード】 ※汚さない様ご注意下さい。 【試料滴下孔】 【情報コード】 ※汚さない様ご注意下さい。 【試料摘下孔】-【試料滴下エリア】 【試料摘下エリア】 【反応チュープ】 ※機器で検出しますので 汚さないようご注意下さい。 【保持部】 ※機器へ挿入する際は ここをお持ち下さい。 | 【保持部】 ※機器へ挿入する際は ここをお持ち下さい。 【反応チュープ】 ※機器で検出しますので 汚さないようご注意下さい。 ※テストカートリッジラベルデザイン変更 ●操作方法 ●操作方法 3) 測定操作法 3) 測定操作法 1 1 テストカートリッジ Мусо ※アルミ袋・テストカートリッジカバーデザイン変更 2 2 ※テストカートリッジカバーデザイン変更 (3) (3) ○適切な滴下方法 ○適切な滴下方法 ×不適切な滴下方法 ×不適切な滴下方法 滴下孔以外 滴下孔以外 への滴下 への滴下

1

滴下孔

(m)

※テストカートリッジラベルデザイン変更



以上