

添付文書改訂のお知らせ

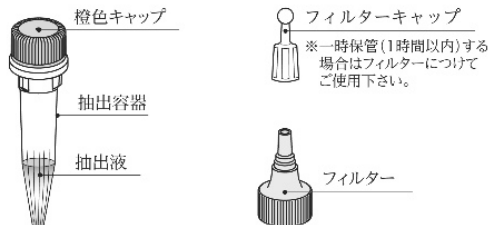

2022年7月 株式会社ミズホメディー

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

ロタウイルスキット・アデノウイルスキット クイック チェイサー® Rota/Adeno

改訂部分抜粋（ 改訂、 削除）

改訂後(2022年7月改訂 第5版)	改訂前(2016年3月改訂 第4版)
【測定原理】 「クイック チェイサー® Rota/Adeno」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたロタウイルス抗原及びアデノ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® Rota/Adeno」は、イムノクロマト法(Immunochromatographic Assay)の原理に基づいたロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原検出試薬です。
【操作上の注意】 1)検体として自然排便、 <u>流腸便、直腸便</u> を使用し、 <u>嘔吐物や食品等は使用しないで下さい。</u> 3)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】 1) <u>嘔吐物や食品等、糞便以外は検体として使用しないで下さい。</u> 3)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。
5)試料を滴下する際には試料滴下部の中央へフィルター先端を約10mm程度離して液滴が出来るようにし、 <u>所定の量(3滴)を滴下して下さい。</u> 所定量以外の場合、正確な反応が行われないことがあります。	5)試料を滴下する際には試料滴下部の中央へフィルター先端を約10mm程度離して液滴が出来るようにして <u>所定の量(3滴)を滴下して下さい。</u> 所定量以外の場合、正確な反応が行われないことがあります。
【用法・用量(操作方法)】 ●抽出容器各部名称  ※付属品名称とイラストを変更	【用法・用量(操作方法)】 ●抽出容器各部名称 

●試料の調製

①



※手袋を装着したイラストに変更

●試料の調製

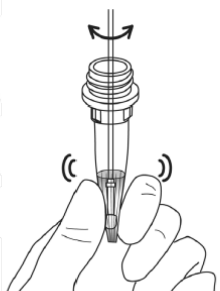
②検体を採取したスポンジ部を抽出容器の底まで入れて下さい。

スポンジ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スポンジ部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。

容器の側面にスポンジ部を押しあてながら液をしぼりだし、綿棒を取り出して下さい。

注)懸濁後、1時間以上は放置しないで下さい。

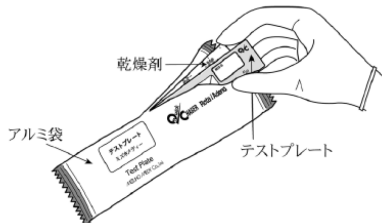


※手袋を装着したイラストに変更

●操作方法

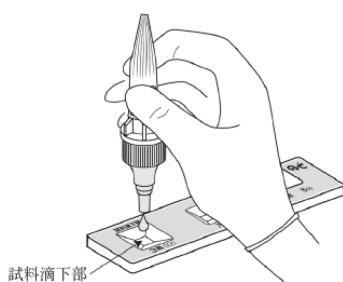
2) 測定操作法

①



※手袋を装着したイラストに変更

②



※手袋を装着したイラストに変更

●試料の調製

①



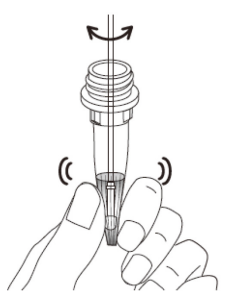
●試料の調製

②検体を採取したスポンジ部を抽出容器の底まで入れて下さい。

抽出容器の外からスポンジ部をはさむ様に軽く押さえ、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。

スポンジ部より液を絞り出してから綿棒を取り出して下さい。

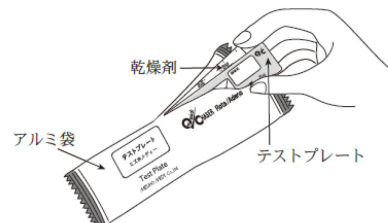
注)懸濁後、1時間以上は放置しないで下さい。



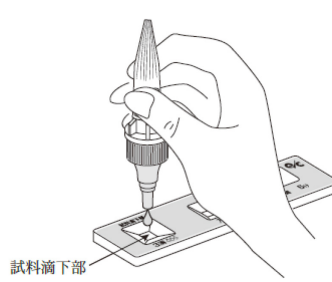
●操作方法

2) 測定操作法

①



②



改訂後(2022年7月改訂 第5版)	改訂前(2016年3月改訂 第4版)
【使用上又は取扱い上の注意】	【使用上又は取扱い上の注意】
⑤付属のフィルターキャップには密封性はありません。輸送及び保存の目的には使用しないで下さい。	⑤付属の青色キャップには密封性はありません。輸送及び保存の目的には使用しないで下さい。
【包装単位】	【包装単位】
・付属品 スポンジスワブ FR (届出番号：41B2X10001000002).....10本 フィルター(抽出液用)10個 <u>フィルターキャップ</u>10個	・付属品 スポンジスワブ FR (届出番号：41B2X10001000002) 10本 <u>スタンド(抽出液用)</u> 1個 <u>フィルター(抽出液用)</u> 10個 <u>青色キャップ(抽出液の一時保管用)</u> 10個 ネームシール 1シート

以上