

# 添付文書改訂のお知らせ

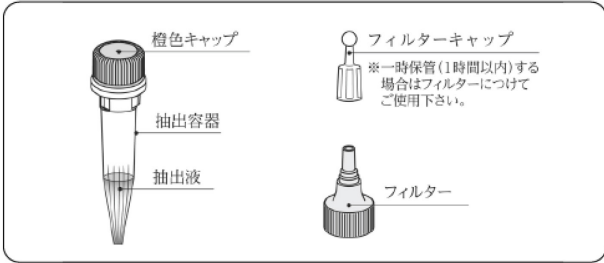
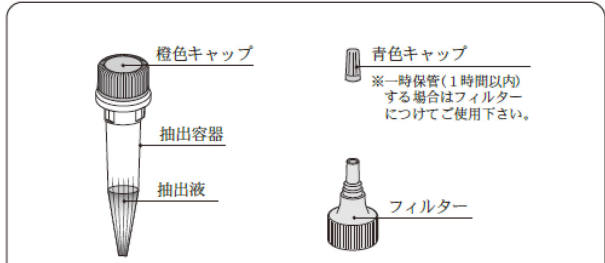


2022年11月 株式会社ミズホメディー

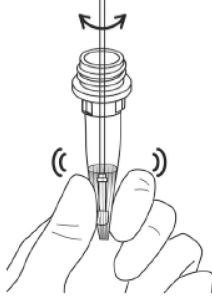
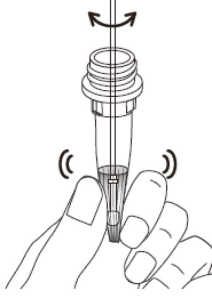
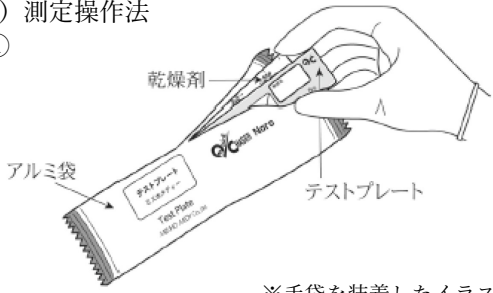
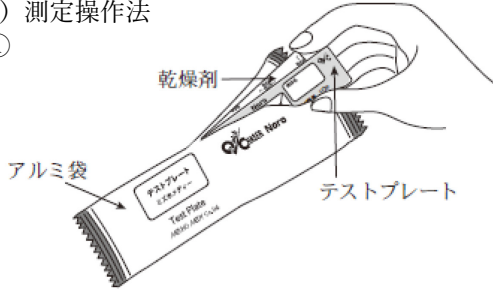
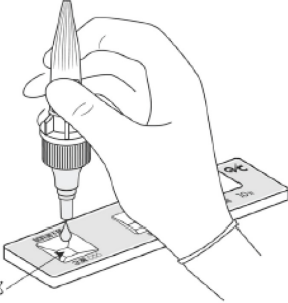
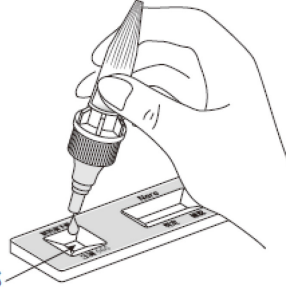
この度、弊社製品の添付文書を改訂致しましたので、下記の通りご案内申し上げます。  
今後のご使用につきましては、改訂後の電子化された添付文書をご参照くださいますよう  
宜しくお願い申し上げます。

記

## ノロウイルス抗原キット クイック チェイサー® Noro

改訂部分抜粋（\_\_\_\_\_改訂）

改訂後(2022年11月改訂 第4版)	改訂前(2015年10月改訂 第3版)
<b>【測定原理】</b> 「クイック チェイサー® Noro」は、イムノクロマト法 (Immunochromatographic Assay) の原理に基づいたノロウイルス抗原検出試薬です。 ※太字から本文書体に変更	<b>【測定原理】</b> 「クイック チェイサー® Noro」は、イムノクロマト法 (Immunochromatographic Assay) の原理に基づいたノロウイルス抗原検出試薬です。
<b>【操作上の注意】</b> 1) 検体として自然排泄便、洗腸便、直腸便を使用し、嘔吐物や食品等は使用しないで下さい。  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	<b>【操作上の注意】</b> 1) 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。  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。
<b>【用法・用量 (操作方法)】</b> ●抽出容器各部名称  ※付属品名称とイラスト変更	<b>【用法・用量 (操作方法)】</b> ●抽出容器各部名称 
<b>●試料の調製</b> ①  ※手袋を装着したイラストに変更	<b>●試料の調製</b> ① 

改訂後(2022年11月改訂 第4版)	改訂前(2015年10月改訂 第3版)
<p>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。</p> <p><u>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。</u></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><u>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。</u></p> <p>注)懸濁後、1時間以上は放置しないで下さい。</p>  <p>※手袋を装着したイラストに変更</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>注)懸濁後、1時間以上は放置しないで下さい。</p> 
<p>●操作方法</p> <p>2) 測定操作法</p> <p>①</p>  <p>※手袋を装着したイラストに変更</p>	<p>●操作方法</p> <p>2) 測定操作法</p> <p>①</p> 
<p>②調製した試料の入った抽出容器から試料3滴(約110<math>\mu</math>L)をテストプレートの試料滴下部に抽出フィルターの先端が滴下口部に接触しないようにして、<u>垂直に滴下して下さい。</u></p>  <p>※垂直滴下、手袋を装着したイラストに変更</p>	<p>②調製した試料の入った抽出容器から試料3滴(約110<math>\mu</math>L)をテストプレートの試料滴下部に滴下して下さい。</p> 
<p><b>【使用上又は取扱い上の注意】</b></p> <p>1) 取扱い上(危険防止)の注意</p> <p>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。</p>	<p><b>【使用上又は取扱い上の注意】</b></p> <p>1) 取扱い上(危険防止)の注意</p> <p>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。</p>

改訂後(2022年11月改訂 第4版)	改訂前(2015年10月改訂 第3版)
<b>【包装単位】</b>	<b>【包装単位】</b>
<u>クイック チェイサー Noro 10 回用</u> ※太字から本文書体に変更	<u>クイック チェイサー Noro 10 回用</u>
・テストプレート ……………10 テスト ・抽出液 ……………1mL×10 本 ・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	・テストプレート …………… 10 テスト ・抽出液 ……………1mL×10 本 ・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 フィルター (抽出液用) …………… 10 個 <u>青色キャップ (抽出液の一時保管用)</u> …………… 10 個 <u>ネームシール</u> …………… 1 シート
<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>	<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>
※太字から本文書体に変更	

以上