

2022年11月

お客様各位

積水メディカル株式会社
検査事業部
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

「ラピッドテスト hMPV」電子添文改訂に関するご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社にて製造販売しております「ラピッドテスト hMPV」につきまして、電子添文を改訂致しましたので下記のとおりご案内申し上げます。またご案内が遅くなりましたこと、お詫び申し上げます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品(包装)

| 統一製品コード | 品名 | 包装 | 電子添文 |
|------------|--------------|------|------|
| 502-536335 | ラピッドテスト hMPV | 10回用 | 同梱 |

「ラピッドテスト」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

2. 改訂年月

2022年8月

3. 改訂後版番号

第5版

4. 改訂電子添文PMDAホームページ公開日

2022年9月19日

5. 改訂版同梱品の流通時期

2022年12月流通開始予定

6. 主要な改訂内容

・形状・構造等(キットの構成)について、「ラピッドテスト hMPV」のラピッドテスト検体希釈液の共通試薬に、「ラピッドテスト RSV-アデノsp」が追加されました。
詳細につきましては、別添資料(変更対照表)をご参照ください。

7. お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

TEL:0120-249-977(受付 平日9:00~17:30)

以上

別添資料(変更対照表)

【形状・構造等(キットの構成)】

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>***ラピッドテストの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザウイルスキット ラピッドテスト FLUスティックsp (承認番号 23000EZX00045000) FLUsp ・ヒトメタニューモウイルスキット ラピッドテスト hMPV (承認番号 23000EZX00065000) hMPV ・RSウイルスキット・アデノウイルスキット ラピッドテスト RSV-アデノsp (承認番号 30400EZX00022000) RSV-アデノsp | <p>※ラピッドテストの下記品目の検体希釈液は、共通試薬です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザウイルスキット ラピッドテスト FLUスティックsp (承認番号 23000EZX00045000) FLUsp ・ヒトメタニューモウイルスキット ラピッドテスト hMPV (承認番号 23000EZX00065000) hMPV |