

2023年12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 RSV-アデノ・NEXT」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。弊社にて製造販売しております「ラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT」につきまして、下記のとおり電子添文を改訂致しましたのでご案内申し上げます。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
502-542985	ラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT	10回用

「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

2023年12月

3. 改訂後版番号

第4版

4. 改訂電子添文PMDAホームページ公開日

2023年12月1日

5. 主要な改訂内容

・形状・構造等(キットの構成)について、検体希釈液の共通試薬に「ラピッドテスト SARS-CoV-2」を追加しました。

・形状・構造等(キットの構成)について、各品目で使用可能な検体種の一覧表を追加しました。

※詳細は別添資料(変更対照表)をご確認ください。

6. 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"> ・ SARSコロナウイルス抗原キット ラピッドテスト SARS-CoV-2 (承認番号 30300EZX00050000) ・ インフルエンザウイルスキット ラピッドテスト FLU・NEXT (承認番号 22900EZX00063000) ・ RSVウイルス/アデノウイルスキット ラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT (承認番号 30200EZX00014000) <table border="1" data-bbox="233 501 834 640"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試薬</th> <th colspan="5">検体採取部位</th> </tr> <tr> <th>鼻咽頭</th> <th>鼻腔</th> <th>鼻腔吸引</th> <th>鼻かみ</th> <th>咽頭</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FLU・NEXT</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>RSV-アデノNEXT</td> <td>○**</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>SARS-CoV-2</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table> <p>***：ラピッドテスト RSV-アデノ・NEXTの電子化された添付文書記載の鼻腔ぬぐい液が該当します。</p>	試薬	検体採取部位					鼻咽頭	鼻腔	鼻腔吸引	鼻かみ	咽頭	FLU・NEXT	○	○	○	○	○	RSV-アデノNEXT	○**	×	○	×	○	SARS-CoV-2	○	○	×	×	×	<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・NEXT (承認番号 22900EZX00063000) ・ RSVウイルス/アデノウイルスキット ラピッドテスト RSV-アデノ・NEXT (承認番号 30200EZX00014000)
試薬		検体採取部位																												
	鼻咽頭	鼻腔	鼻腔吸引	鼻かみ	咽頭																									
FLU・NEXT	○	○	○	○	○																									
RSV-アデノNEXT	○**	×	○	×	○																									
SARS-CoV-2	○	○	×	×	×																									