

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 FLU・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 FLU・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
502-529801	ラピッドテスト FLU・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8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に、SARS-CoV-2を追加しました。
 - ・操作上の注意(検体の採取方法) 2) 鼻腔ぬぐい液について、採取方法の記載内容を変更しました。
- ※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)

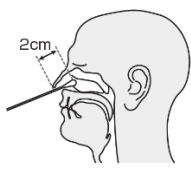
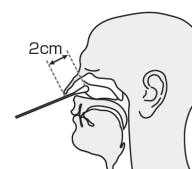
以上

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) ・RS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) <p>各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試薬</th> <th>鼻咽頭ぬぐい液</th> <th>鼻腔ぬぐい液</th> <th>鼻腔吸引液</th> <th>鼻かみ液</th> <th>咽頭ぬぐい液</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>	試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液	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) ・RS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) <p>各品目で使用可能な検体種は以下表の通り。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試薬</th> <th>鼻咽頭ぬぐい液</th> <th>鼻腔ぬぐい液</th> <th>鼻腔吸引液</th> <th>鼻かみ液</th> <th>咽頭ぬぐい液</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> </tbody> </table>	試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液	FLU・NEXT	○	○	○	○	○	RSV-アデノNEXT	○	×	○	×	○
試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液																																						
FLU・NEXT	○	○	○	○	○																																						
RSV-アデノNEXT	○	×	○	×	○																																						
SARS-CoV-2	○	○	×	×	×																																						
試薬	鼻咽頭ぬぐい液	鼻腔ぬぐい液	鼻腔吸引液	鼻かみ液	咽頭ぬぐい液																																						
FLU・NEXT	○	○	○	○	○																																						
RSV-アデノNEXT	○	×	○	×	○																																						

【操作上の注意(測定試料の性質、採取法)】

改訂後	改訂前
<p>** 2) 鼻腔ぬぐい液</p> <p>鼻腔検体採取用綿棒(キット付属品)を鼻孔(鼻の穴)から2cm程度顔の中心に向かって挿入し、鼻腔壁に軽く当てゆっくり5回程度回転させ、5秒程度静置し湿らせます。</p> 	<p>2) 鼻腔ぬぐい液</p> <p>鼻腔検体採取用綿棒(キット付属品)を鼻腔に沿って2cm程度挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転させながら鼻腔粘膜をこすり取ります。</p> 

【主要文献】

改訂後	改訂前
<p>** 1. 国立感染症研究所：インフルエンザ診断マニュアル (第5版)</p>	<p>1. 国立感染症研究所：インフルエンザ診断マニュアル (第3版)</p>