

平成26年11月

お客様各位

デンカ生研株式会社
試薬事業部

ノロウイルス抗原キット

『クイックナビ™-ノロ2』

Exスワブ003T（直腸使用滅菌綿棒）への変更に伴う 添付文書及びお知らせカード改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清祥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。

この度、標記製品の付属品であるExスワブ003（直腸使用滅菌綿棒）をExスワブ003T（輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒）に変更するに伴い、添付文書及びお知らせカード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お願い申し上げます。

謹白

記

■ [形状・構造等(キットの構成)] 改訂内容 一改訂部分のみ抜粋一

改訂後（__部改訂）	改訂前（__部削除）
1. テストデバイス（個包装） （略）	1. テストデバイス（個包装） 10個 （略）
2. クイックナビ検体浮遊液（糞使用） （略）	2. クイックナビ検体浮遊液（糞使用） ※[チューブ入り] 10本(5本/袋×2)
付属品	付属品
・綿棒(糞使用)（未滅菌）	・綿棒(糞使用)（未滅菌） 10本
・綿棒(Exスワブ003T(輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒))	・Exスワブ003(直腸使用滅菌綿棒) 10本
・試料ろ過フィルター(糞使用) ※[水色]	・試料ろ過フィルター(糞使用) ※[水色] 10個
・スタンド（紙製；組み立ててご使用ください。）	・スタンド（紙製；組み立ててご使用ください。） 1個
別売品：4ページの【包装単位】をご覧ください。 （略）	別売品：デンカ生研株式会社販売ですので、別途ご用意 ください。 ・クイックナビ™-ノロ2 陽性コントロール 1本 （体外診断用医薬品） 綿棒(ノロウイルス抗原(非感染性)を塗布したもので す。 ・綿棒(糞使用)（未滅菌） 30本(10本×3袋)・Ex スワブ003(直腸使用滅菌綿棒) 30本(10本×3袋)
	（略）

■ [操作上の注意] 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後 (部改訂)	改訂前 (部削除)
<p>1. 測定試料の性質, 採取法</p> <p>1) 検体採取する場合には, 必ず指定の綿棒をご使用ください。排泄便又は浣腸便の採取には, 綿棒(糞便用)を, 直腸便の採取には, 綿棒(輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒又は直腸使用滅菌綿棒(別売品))をご使用ください。</p> <p>2)~8) (略)</p>	<p>1. 測定試料の性質, 採取法</p> <p>1) 検体採取する場合には, 必ず指定の綿棒をご使用ください。排泄便又は浣腸便の採取には, 本品に付属又は別売の綿棒(糞便用)を, 直腸便の採取には, 本品に付属又は別売のEx スワブ 003(直腸使用滅菌綿棒)をご使用ください。</p> <p>2)~8) (略)</p>

■ [用法・用量(操作法)] 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後 (部改訂)	改訂前 (部削除)
<p>1. (略)</p> <p>2. 試薬の調製方法</p> <p>1), 2) (略)</p> <p>3) 検査を行う直前に検体数に応じて, 検体採取用の本品指定の綿棒(糞便用, 輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒又は直腸使用滅菌綿棒), 検体浮遊液(糞便用), 試料ろ過フィルター(糞便用), テストデバイスをそれぞれ用意します。</p> <p>3. 検体採取の準備</p> <p>本品指定の綿棒(糞便用, 輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒又は直腸使用滅菌綿棒)及び検体浮遊液(糞便用)を用意します。 すぐに検査できない場合は市販の採便器具を用意します。</p> <p>4. 検体の採取方法及び試料の調製方法</p> <p>1) 検体の採取方法</p> <p>(1) ① (略)</p> <p>②直腸便を採取する場合</p> <p>綿棒(輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒又は直腸使用滅菌綿棒)を用いて糞便を採取します。輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒は封印部分を开封し, 綿球に触れないようにキャップを持って綿棒を取り出し, そのまま検体の採取に使用します。 綿棒(輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒又は直腸使用滅菌綿棒)を軽く回しながら, 患者肛門に綿球が隠れる程度に挿入し, 糞便を採取します。</p> <p>(2) 検体採取後は速やかに処理してください。検体を速やかに処理できない場合は, 市販の採便器具で採取した後, -20℃以下に凍結保存してください。 その場合もできる限り早く検体を処理してください。 (検体採取方法はキット添付の糞便採取説明図も参照ください。) 検体を輸送する場合には, 検体を採取した後, 綿棒を輸送チューブに挿し戻し, しっかりとキャップをしてください。更に検体採取に関する情報を輸送チューブのラベルに記載します。</p> <p>2) 試料の調製方法</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 検体の採取方法に応じ, 下記に従って試料を調製してください。 なお, 調製後の試料(便懸濁液)濃度は5~10w/v%相当です。検体を採取した綿棒(糞便用, 輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒又は直腸使用滅菌綿棒)を検体浮遊液(糞便用)に浸し, 検体浮遊液(糞便用)のチューブの外側から綿球部分をもみながら綿球より糞便を落とし, 試料が均一になるよう充分攪拌して懸濁させます (以下, 略)</p>	<p>1. (略)</p> <p>2. 試薬の調製方法</p> <p>1), 2) (略)</p> <p>3) 検査を行う直前に検体数に応じて, 検体採取用の本品指定の綿棒(糞便用)又はEx スワブ 003(直腸使用滅菌綿棒), 検体浮遊液(糞便用), 試料ろ過フィルター(糞便用), テストデバイスをそれぞれ用意します。</p> <p>3. 検体採取の準備</p> <p>本品指定の綿棒(糞便用)又はEx スワブ 003(直腸使用滅菌綿棒), 及び検体浮遊液(糞便用)を用意します。 すぐに検査できない場合は市販の採便器具を用意します。</p> <p>4. 検体の採取方法及び試料の調製方法</p> <p>1) 検体の採取方法</p> <p>(1) ① (略)</p> <p>②直腸便を採取する場合</p> <p>Ex スワブ 003(直腸使用滅菌綿棒)を用いて糞便を採取します。 Ex スワブ 003(直腸使用滅菌綿棒)を, 軽く回しながら, 患者肛門に綿球が隠れる程度に挿入し, 糞便を採取します。</p> <p>(2) 検体採取後は速やかに処理してください。検体を速やかに処理できない場合は, 市販の採便器具で採取した後, -20℃以下に凍結保存してください。 その場合もできる限り早く検体を処理してください。 (検体採取方法はキット添付の糞便採取説明図も参照ください。)</p> <p>2) 試料の調製方法</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 検体の採取方法に応じ, 下記に従って試料を調製してください。 なお, 調製後の試料(便懸濁液)濃度は5~10w/v%相当です。検体を採取した綿棒(糞便用)又はEx スワブ 003(直腸使用滅菌綿棒)を検体浮遊液(糞便用)に浸し, 検体浮遊液(糞便用)のチューブの外側から綿球部分をもみながら綿球より糞便を落とし, 試料が均一になるよう充分攪拌して懸濁させます (以下, 略)</p>

■ 【測定結果の判定方法】改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後 (部改訂)	改訂前 (部削除)
1. 判定 (略) 1) 陽性 青色のコントロールラインとテストラインが出現した場合、陽性と判定します。 (以下、略)	1. 判定 (略) 1) 陽性 青色のコントロールラインと青色のテストラインが出現した場合、陽性と判定します。 (以下、略)

■ 【使用上又は取扱い上の注意】改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

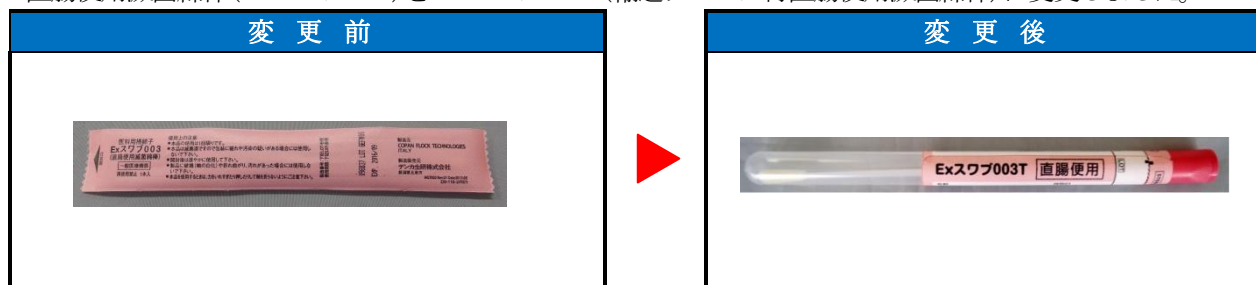
改訂後 (部改訂)	改訂前 (部削除)
1. 取扱い上 (危険防止) の注意 1)~3) (略) 4) 検体採取後の綿棒を輸送する際に、 適正な容器を使用し、二次感染に注意してください。 5), 6) (略) 2. 使用上の注意 1)~3) (略) 4) 本品を使用する前には、綿棒(糞便用、 輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒又は直腸使用滅菌綿棒)、テストデバイス、検体浮遊液(糞便用)のチューブ、試料ろ過フィルター(糞便用)及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。 異常・破損がある場合には使用しないでください。 5)~10) (略)	1. 取扱い上 (危険防止) の注意 1)~3) (略) 4) 検体採取後の綿棒を輸送する際に、 綿棒の包装袋は使用せず、適正な容器を使用し、二次感染に注意してください。 5), 6) (略) 2. 使用上の注意 1)~3) (略) 4) 本品を使用する前には、綿棒(糞便用)、 Ex スワブ 003(直腸使用滅菌綿棒) 、テストデバイス、検体浮遊液(糞便用)のチューブ、試料ろ過フィルター(糞便用)及びこれらの包装に異常・破損がないか確認してください。 異常・破損がある場合には使用しないでください。 5)~10) (略)

■ 【包装単位】改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後 (部改訂)	改訂前 (部削除)
クイックナビ™ノロ2 10回用 1箱 (略) 綿棒(直腸使用) ・Ex スワブ 003T(輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒) (一般医療機器) 30本 1箱 (商品番号: 325297) ・Ex スワブ 003(直腸使用滅菌綿棒)(一般医療機器) 30本 1箱 (商品番号: 324931)	クイックナビ™ノロ2 10回用 1箱 (略) ・Ex スワブ 003(直腸使用滅菌綿棒)(一般医療機器) 30本(10本×3袋)1箱 (商品番号: 324931)

■ 綿棒変更

直腸使用滅菌綿棒(Ex スワブ 003)を Ex スワブ 003T(輸送チューブ付直腸使用滅菌綿棒)に変更しました。



■お知らせカード変更

Exスワブ003T(輸送チューブ付直腸便用滅菌綿棒) への変更に伴いお知らせカードの記載を整備しました。

ご使用前に、よくお読みください。

適応検体についての注意

検体により使用する綿棒の種類が異なります。
適応外の検体及び指定外の綿棒を使用した場合には、正しい結果は得られません。

検体	製品 クイックナビ™-ノロ2	
	適応の有無	指定綿棒
排泄便	○	綿棒(糞便用)
直腸便※	○	Exスワブ003(直腸便用) Exスワブ003T(輸送チューブ付直腸便用)
洗腸便	○	綿棒(糞便用)
ゲル化剤等を含む 食事を摂取した排泄便	○	綿棒(糞便用)
嘔吐物	×	—

※表面麻酔剤は、検査に影響があるため、直腸便を採取する際に使用しないでください。

操作・判定・他における諸注意

- ・必ず検体採取部位に合った指定の綿棒をお使いください。
- ・検体は添付文書に従い、適量採取してください。
- ・検体は検体浮遊液に充分攪拌し懸濁してください。
- ・診断は臨床症状を考慮し総合的に判断してください。
- ・二次感染にご注意ください。

なお、詳細につきましては添付文書をお読みください。

製造販売元 デンカ生研株式会社

■変更した製品の Lot No. 及び出荷予定時期

商品番号	商品名	変更 Lot No.	出荷予定時期
324894	クイックナビ™ノロ2	0374111	2015年1月下旬

■【別売品】

商品番号	商品名	変更 Lot No.	出荷予定時期
325297	Exスワブ 003T	未定	2015年1月下旬

流通事情により出荷予定時期に若干の差異が生じる場合がありますが、ご了承くださいませようお願いします。

ご不明な点がございましたら、弊社MR 又は下記までお問い合わせくださいますよう、お願い申し上げます。

デンカ生研 株式会社 試薬事業部
TEL 03-6214-3234
FAX 03-6214-3244