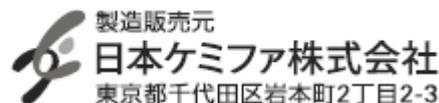


－体外診断用医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「用法・用量（操作方法）」改訂のお知らせ

2020年12月



体外診断用医薬品

免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット

ドロップスクリーン 特異的IgE測定キット ST-1

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2020年11月10日付 一部変更認証に基づき、標記製品の「用法・用量（操作方法）」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

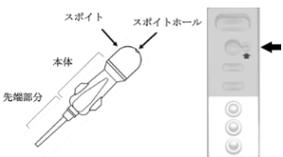
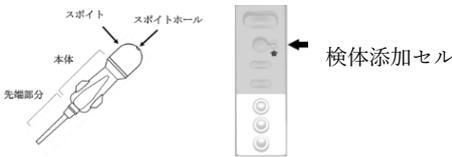
敬具

記

＜改訂内容（第2版 2020年11月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「用法・用量（操作方法）」の「ウ. 検体の準備」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

変更前（初版）	変更後（第2版）
<p>【用法・用量（操作方法）】</p> <p>ウ. 検体の準備</p> <p>①試薬カートリッジの準備</p> <p>試薬カートリッジを平らな場所に置いて下さい。</p> <p>付属の検体ピペットを用いて、試薬カートリッジの矢印が指す小さな丸い部分に穴を空けて下さい。</p> <p>*4 強く押し込みすぎると抜けなくなることがあります。</p> 	<p>【用法・用量（操作方法）】</p> <p>ウ. 検体の準備</p> <p>①試薬カートリッジの準備</p> <p>試薬カートリッジを平らな場所に置いて下さい。</p> <p>付属の検体ピペットを用いて、試薬カートリッジの<u>検体添加セルの</u>、矢印が指す小さな丸い部分に穴を<u>開</u>けて下さい。</p> <p>*4 強く押し込みすぎると抜けなくなることがあります。</p> <p><u>次に、小さな丸い部分と繋がっている大きな丸い部分に、検体ピペットの本体部分が突き当たるまで深く入れて穴を開け、回すようにして穴を大きく広げて下さい。</u></p> 

変更前（初版）	変更後（第2版）
<p>(続き)</p> <p>②検体の採取</p> <p>被検者の手指をアルコール綿等で洗淨し、乾燥させます。指先部をランセット（別売品）で穿刺後、第2関節部もしくは付け根の両側を対側の親指と人差し指で挟み、穿刺部へ向かってゆっくり移動させます。検体ピペットを用いて、指先、又は採血管等から検体ピペット先端部分の上部まで血液を採取して下さい。検体ピペットのスポイト部分に空気穴（スポイトホール）がありますので、ここを塞がないように採取して下さい。</p> <p>*5 指先から全血を採取する場合、1分間以上検体を入れたまま放置しないで下さい。</p> <p>③試薬カートリッジへの添加</p> <p>血液を採取した検体ピペットを試薬カートリッジの検体添加セルへ少し挿入します。挿入後、スポイトホールを指で覆い、2～3回スポイトを押し、検体ピペット内の血液を吐出します。</p> <p>*6 スポイトを押す際は、1回1回スポイトホールから指を離して下さい。</p> 	<p>(続き)</p> <p>②検体の採取</p> <p><u>[指先から全血を採取する場合]</u></p> <p>被検者の手指をアルコール綿等で清拭し、乾燥させ、指先部をランセット（別売品）で穿刺後、第2関節部もしくは付け根の両側を対側の親指と人差し指で挟み、穿刺部へ向かってゆっくり移動させ、<u>十分量の血液を出します。</u>検体ピペットのスポイトホールを塞がない状態で先端部分の先から上部まで血液が入る様に採取します。</p> <p><u>[あらかじめ採取した全血、血漿又は血清を用いる場合]</u></p> <p>採血管等の容器からマイクロピペット等を用いて必要検体量 20 μL を採取して下さい。</p> <p>*5 検体を採取した後は、速やかに試薬カートリッジへ添加して下さい。</p> <p>③試薬カートリッジへの添加</p> <p><u>[指先から全血を採取した場合]</u></p> <p>検体を採取した検体ピペットを①で開けた試薬カートリッジの検体添加セルの、大きな丸い部分へ奥まで挿入します。</p> <p>*6 穴開け時に押し込んだ位置まで挿入します。</p> <p>挿入後、スポイトホールを指で覆いながらスポイトを押しきり、<u>検体ピペット内の検体を全て吐出し添加します。</u></p> <p>*7 スポイト内に検体が残ри、複数回押して検体を吐出する場合、<u>押した後はその都度スポイトホールから指を離して下さい。</u></p> 

変更前（初版）	変更後（第2版）
<p>(続き)</p> <p>吐出後、検体ピペットを奥まで押し込みます。奥まで押し込んだ後、折り曲げますと、先端部分と本体が分離します（本体は廃棄して下さい）。先端部分は試薬カートリッジに挿入したまま、血液と検体希釈液を十分に混合して下さい。</p>  <p>-----</p>	<p>(続き)</p> <p>吐出後、検体ピペットを抜き取り、3本のピペットチップが落ちないように指で押さえながら試薬カートリッジを横に振り、血液と検体希釈液をよく混合します。</p> <p>[あらかじめ採取した全血、血漿又は血清を用いる場合]</p> <p>①で開けた試薬カートリッジの検体添加セルの大きな丸い部分へ採取した検体を吐出し添加します。</p> <p>吐出後、3本のピペットチップが落ちないように指で押さえながら試薬カートリッジを横に振り、血液と検体希釈液をよく混合します。</p>

<改訂理由>

試薬カートリッジへの検体添加方法について、検体ピペットを使用する場合に、より添加しやすい方法を記載いたしました。初版の検体添加方法でも問題なくご使用いただけます。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社 DMR までご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載いたします。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDA ホームページ「体外診断用医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ivd/0001.html>)