

－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

2025年5月・6月

製造販売元

日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

このたび、標記製品の「用法・用量（操作方法）」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

＜改訂内容（2025年5月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

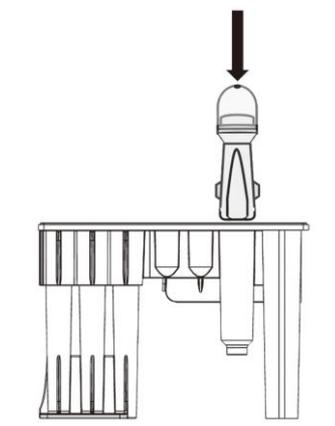
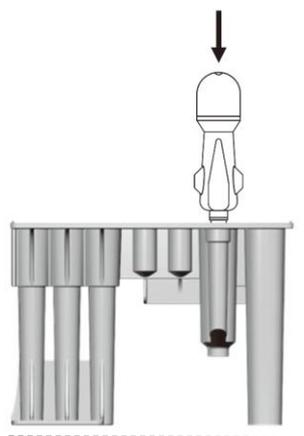
「用法・用量（操作方法）」の「ウ. 検体の準備」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所、下線_____部：記載整備

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量（操作方法）】</p> <p>省略（現行通り）</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検体添加セル（網掛け部分）の丸い部分に、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。</p> <p>※ 斜めに押し込むと先端部分が外れることがあります。</p>	<p>【用法・用量（操作方法）】</p> <p>省略</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検体添加セルの、矢印が指す小さな丸い部分に穴を開けて下さい。</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>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。</p>

Labels: スポイト, スポイトホール, 検体添加セル, 先端部分, 本体, 血流ストッパー

Labels: スポイト, スポイトホール, 検体添加セル, 先端部分, 本体

改訂後	改訂前
<p>②検体の採取</p> <p>[指先から全血を採取する場合]</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、十分量の血液を出します。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<u>血流ストッパー</u>まで血液が入る様に採取します。</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>省略</p> <p>③試薬カートリッジへの添加</p> <p>[指先から全血を採取した場合]</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、丸い部分へ奥まで挿入します。</p> <p>※ 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、検体ピペット内の検体を全て吐出し添加します。</p> <p>※ 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、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。</p> 	<p>②検体の採取</p> <p>[指先から全血を採取する場合]</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、十分量の血液を出します。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<u>上部</u>まで血液が入る様に採取します。</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>省略</p> <p>③試薬カートリッジへの添加</p> <p>[指先から全血を採取した場合]</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、<u>大きな丸い部分</u>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、検体ピペット内の検体を全て吐出し添加します。</p> <p>*7 スポイト内に検体が残り、複数回押して検体を吐出する場合、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。</p> 

改訂後	改訂前
<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丸い部分へ採取した検体を吐出し添加します。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>	<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<u>大きな丸い部分</u>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、検体ピペットの形状を変更したため、「用法・用量（操作方法）」の「ウ．検体の準備」の項を改訂いたしました。

以上

- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)及び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>)に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

