

2024 年 10 月

お客様各位

栄研化学株式会社

検体種の変更について
インフルエンザウイルスキット『Exdia EK テスト Influenza A+B』

謹啓 時下益々ご隆盛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ご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

本製品は、新型コロナウイルス流行時の特別措置により、製造販売後に臨床性能試験を実施することが承認条件となっており、発売後も追加の臨床データの取得を試みてまいりました。

しかし、承認の必要要件を満たす検体数のデータが取得できなかったため、測定対象の検体種をこれまでの「鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液」から「鼻咽頭ぬぐい液」のみに変更させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

ご不便をお掛けすることになり誠に申し訳ございませんが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 製品概要：

【メーカーコード 026】

製品名	包装単位	タイポコード			統一商品コード
		製品コード	カタログ	容量	
Exdia EK テスト Influenza A+B	20 回分	E-EX02	EK-FLUA+B	20	359021

■ 変更内容：

① 検体種の変更

【現行】 鼻咽頭・鼻腔ぬぐい液 ⇒ 【変更】 鼻咽頭ぬぐい液

② 個装箱の前面ラベル内の表示

別紙参照ください

■ 製造販売元 ： 栄研化学株式会社

■ 製品分類 ： 体外診断用医薬品

以上

【別紙】

変更内容：個装箱の前面ラベル内の表示(2024 年 10 月以降のロットより)

【現行】（付属品）滅菌綿棒(鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用) ⇒ **【変更】**（付属品）滅菌綿棒

【現行ラベル】 Exdia EK テスト Influenza A+B

E-EX02 インフルエンザウイルスキット Exdia EKテスト Influenza A+B	
内容	
構成試薬	20個
テストカセット	20個
ユーロビウム粒子結合抗 FluA 抗体	1本
ユーロビウム粒子結合抗 FluB 抗体	1本
ビオチン化抗 FluB 抗体	1本
抗 FluA 抗体	1本
ストレプトアビジン	1本
Exdia EKテスト 検体抽出液 (EK 検体抽出液)	20本
(付属品)	
滅菌綿棒 (鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用)	20本
精度管理綿棒	20個
Influenza A Positive Control Swab	1本
Influenza B Positive Control Swab	1本
Influenza Negative Control Swab	1本
校正用 QR カード	1枚

Exdia EK テスト COVID-19 Ag

E-EX01 SARS コロナウイルス抗原キット Exdia EKテスト COVID-19 Ag	
内容	
構成試薬	20個
テストカセット	20個
ユーロビウム粒子結合抗 SARS-CoV-2 抗体	1本
ビオチン化抗 SARS-CoV-2 抗体	1本
ストレプトアビジン	1本
Exdia EKテスト 検体抽出液 (EK 検体抽出液)	20本
(付属品)	
滅菌綿棒 (鼻咽頭・鼻腔ぬぐい用)	20本
精度管理綿棒	20個
COVID-19 Positive Control Swab	1本
COVID-19 Negative Control Swab	1本
校正用 QR カード	1枚


【変更ラベル】 Exdia EK テスト Influenza A+B

E-EX02 インフルエンザウイルスキット Exdia EKテスト Influenza A+B	
内容	
構成試薬	20個
テストカセット	20個
ユーロビウム粒子結合抗 FluA 抗体	1本
ユーロビウム粒子結合抗 FluB 抗体	1本
ビオチン化抗 FluB 抗体	1本
抗 FluA 抗体	1本
ストレプトアビジン	1本
Exdia EKテスト 検体抽出液 (EK 検体抽出液)	20本
(付属品)	
滅菌綿棒	20本
精度管理綿棒	20個
Influenza A Positive Control Swab	1本
Influenza B Positive Control Swab	1本
Influenza Negative Control Swab	1本
校正用 QR カード	1枚

Exdia EK テスト COVID-19 Ag※

E-EX01 SARS コロナウイルス抗原キット Exdia EKテスト COVID-19 Ag	
内容	
構成試薬	20個
テストカセット	20個
ユーロビウム粒子結合抗 SARS-CoV-2 抗体	1本
ビオチン化抗 SARS-CoV-2 抗体	1本
ストレプトアビジン	1本
Exdia EKテスト 検体抽出液 (EK 検体抽出液)	20本
(付属品)	
滅菌綿棒	20本
精度管理綿棒	20個
COVID-19 Positive Control Swab	1本
COVID-19 Negative Control Swab	1本
校正用 QR カード	1枚

※Exdia EK テスト COVID-19 Ag

測定対象の検体種の変更はございません

また、両試薬とも同じ綿棒であるため、ラベルの表記内容を統一致しました