

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。

添付文書改訂のお知らせ

2020年11月

(ECN1510)

タカラバイオ株式会社

SARS コロナウイルス核酸キット

Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット

標記製品につきまして、自主的に添付文書を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■【操作上の注意】改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前
6. その他の留意事項 ①～⑤（略） ⑥ <u>マスターミックスの分注と鋳型添加は、室温で行ってください。氷上で行うと、qPCR 実施時の温度変化により蛍光検出に影響を及ぼすことがあります。</u> ⑦ <u>qPCR 実施前に反応液に気泡がないことを確認してください。気泡があると蛍光検出に影響を及ぼすことがあります。</u>	6. その他の留意事項 ①～⑤（略） 当該記載無し

下線部：改訂箇所（【操作上の注意】の記載を整備しました。）

（次頁に続く）

■【用法・用量（操作方法）】改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前																						
<p>1. 必要な器具・器材・試薬等 ①～⑨（略） ⑩ <u>Takara インターナルコントロール (RNaseP) DNA（製品コード RC353A/RC354A、別売）</u></p>	<p>1. 必要な器具・器材・試薬等 ①～⑨（略） 当該記載無し</p>																						
<p>4. リアルタイム RT-PCR 用マスターミックスの調製 ① 以下の組成で、マスターミックスを氷上で調製する。調製量は、必要量（検体数＋コントロール反応分）の1割増しとする。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1 反応当り</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 反応液</td> <td style="text-align: center;">15 μL</td> </tr> <tr> <td>3. プライマー・プローブ液</td> <td style="text-align: center;">3 μL</td> </tr> <tr> <td>5. ROX Reference Dye II※<u>1</u></td> <td style="text-align: center;">0.6 μL</td> </tr> <tr> <td><u>インターナルコントロール (RNaseP) DNA※2</u></td> <td style="text-align: center;"><u>1 μL</u></td> </tr> <tr> <td>4. 滅菌水</td> <td style="text-align: center;"><u>4.4 μL</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>※<u>1</u> ROX で蛍光強度の補正を行うリアルタイム PCR 装置を使用する場合に添加します。添加しない場合は、代わりに滅菌水を 0.6 μL 添加してください。 ※<u>2</u> 検体に含まれるヒト核酸量が少ない場合に添加します。添加しない場合は、代わりに滅菌水を 1 μL 添加してください。</p> <p>②（略）</p>		1 反応当り	2. 反応液	15 μ L	3. プライマー・プローブ液	3 μ L	5. ROX Reference Dye II※ <u>1</u>	0.6 μ L	<u>インターナルコントロール (RNaseP) DNA※2</u>	<u>1 μL</u>	4. 滅菌水	<u>4.4 μL</u>	<p>4. リアルタイム RT-PCR 用マスターミックスの調製 ① 以下の組成で、マスターミックスを氷上で調製する。調製量は、必要量（検体数＋コントロール反応分）の1割増しとする。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1 反応当り</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 反応液</td> <td style="text-align: center;">15 μL</td> </tr> <tr> <td>3. プライマー・プローブ液</td> <td style="text-align: center;">3 μL</td> </tr> <tr> <td>5. ROX Reference Dye II※</td> <td style="text-align: center;">0.6 μL</td> </tr> <tr> <td>4. 滅菌水</td> <td style="text-align: center;"><u>5.4 μL</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>※ROX で蛍光強度の補正を行うリアルタイム PCR 装置を使用する場合に添加します。添加しない場合は、代わりに滅菌水を 0.6 μL 添加してください。</p> <p>②（略）</p>		1 反応当り	2. 反応液	15 μ L	3. プライマー・プローブ液	3 μ L	5. ROX Reference Dye II※	0.6 μ L	4. 滅菌水	<u>5.4 μL</u>
	1 反応当り																						
2. 反応液	15 μ L																						
3. プライマー・プローブ液	3 μ L																						
5. ROX Reference Dye II※ <u>1</u>	0.6 μ L																						
<u>インターナルコントロール (RNaseP) DNA※2</u>	<u>1 μL</u>																						
4. 滅菌水	<u>4.4 μL</u>																						
	1 反応当り																						
2. 反応液	15 μ L																						
3. プライマー・プローブ液	3 μ L																						
5. ROX Reference Dye II※	0.6 μ L																						
4. 滅菌水	<u>5.4 μL</u>																						
<p>8. コントロール反応の判定 データ解析後、コントロール反応の結果が以下の条件を満たすことを確認する。条件を満たさない場合は再測定を推奨する。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">SARS-CoV-2 (Cy5)</th> <th style="text-align: center;">IC (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Negative Control</td> <td style="text-align: center;">Ct > 40 または不検出</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td>Positive Control RNA Mix</td> <td style="text-align: center;">Ct \leq 30</td> <td style="text-align: center;">Ct \leq 30</td> </tr> </tbody> </table>		SARS-CoV-2 (Cy5)	IC (FAM)	Negative Control	Ct > 40 または不検出	/	Positive Control RNA Mix	Ct \leq 30	Ct \leq 30	<p>8. コントロール反応の判定 データ解析後、コントロール反応の結果が以下の条件を満たすことを確認する。条件を満たさない場合は再測定を推奨する。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">SARS-CoV-2 (Cy5)</th> <th style="text-align: center;">IC (FAM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Negative Control</td> <td style="text-align: center;">Ct > 40 または不検出</td> <td style="text-align: center;"><u>Ct \geq 40 または不検出</u></td> </tr> <tr> <td>Positive Control RNA Mix</td> <td style="text-align: center;">Ct \leq 30</td> <td style="text-align: center;">Ct \leq 30</td> </tr> </tbody> </table>		SARS-CoV-2 (Cy5)	IC (FAM)	Negative Control	Ct > 40 または不検出	<u>Ct \geq 40 または不検出</u>	Positive Control RNA Mix	Ct \leq 30	Ct \leq 30				
	SARS-CoV-2 (Cy5)	IC (FAM)																					
Negative Control	Ct > 40 または不検出	/																					
Positive Control RNA Mix	Ct \leq 30	Ct \leq 30																					
	SARS-CoV-2 (Cy5)	IC (FAM)																					
Negative Control	Ct > 40 または不検出	<u>Ct \geq 40 または不検出</u>																					
Positive Control RNA Mix	Ct \leq 30	Ct \leq 30																					

下線部：改訂箇所（【用法・用量（操作方法）】の記載を整備しました。） 破線部：削除箇所

（次頁に続く）

■【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】の改訂内容

改訂後	改訂前
【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】 (略)	【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】 (略)

下線部：改訂箇所（【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】のフォントを整備しました。）

なお、上記以外にもレイアウト整備を行っておりますが、内容の変更はございません。

■変更開始される製造番号及び出荷予定時期

変更開始される製造番号

製品名	製品コード	製造番号
Takara SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット	RD001	AKYB007
	RD003	AKYB001

出荷予定時期

2020年12月下旬

流通事情により出荷予定時期に差異が生じる場合がございますことご了承ください。

*最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されています。あわせてご利用ください。

【問い合わせ先】

タカラバイオ株式会社 体外診断用医薬品専用窓口
〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
TEL: 0120-368-080