ECN#1940

注意事項等情報提供のお知らせ

2022 年 10 月
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、自主的に注意事項等情報※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、注意事項等情報（第 6 版）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

※2021 年 8 月 1 日より、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」）の改正により、従来の添付文書は「注意事項等情報」、注意事項等情報が記された文書（紙媒体）は「添付文書」と定義づけられました。

①【操作上の注意】改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前
※上記の濃度以上の妨害物質や妨害薬剤を含む場合及び不活化剤等を含むウイルス輸送液を使用する場合は、「新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等における精度管理マニュアル」[2)]を参照の上、検査性能特性の評価を行ってください。例えば、RNA 精製を行う場合は、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」[3)]に記載された方法で RNA 精製を行った後、本品で「3. 前処理（核酸の簡易抽出）」を実施せず、「5. 測定試料およびコントロールの添加」の②において、精製 RNA を 6 µL 分取し、分注済のマスターミックスに添加します。	※上記の濃度以上の妨害物質や妨害薬剤を含む場合及び不活化剤等を含むウイルス輸送液を使用する場合は、RNA 精製を行う手法で測定してください。例えば、国立感染症研究所の「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」[2)]に記載された方法で RNA 精製を行った後、本品で「3. 前処理（核酸の簡易抽出）」を実施せず、「5. 測定試料およびコントロールの添加」の②において、精製 RNA を 6 µL 分取し、分注済のマスターミックスに添加します。

下線部：改訂箇所

②【測定結果の判定法】改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前
「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」[3)]	「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」[2)]

下線部：改訂箇所

③【臨床性能試験成績】改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前
「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」[3]	「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」[2]

下線部：改訂箇所

④【主要文献】改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前
2) 新型コロナウイルス感染症の PCR 検査等における精度管理マニュアル	（新設）
3) 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」	2) 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1」

下線部：改訂箇所

■注意事項等情報(電子化された添付文書)の閲覧について

電子化された添付文書閲覧専用のアプリケーション「添文ナビ」で外箱等に記載された GS1 バーコードをスマートフォンやタブレット端末で読み取ることにより、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）に掲載された最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

紙媒体による添付文書のご提供が必要な場合は、お手数ですが、弊社臨床検査薬情報担当者または体外診断用医薬品専用窓口までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

なお、「添文ナビ」は App Store または Google Play から無料でダウンロードいただけます。

【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