

注意事項等情報提供のお知らせ

2022 年 4 月

(ECN.1796)

タカラバイオ株式会社

SARS コロナウイルス核酸キット
インフルエンザウイルス核酸キット

Takara SARS-CoV-2&Flu 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 2 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【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
2. 試薬の調製方法 ① 前処理液は、<u>室温で解凍し、穏やかに転倒混和し、スピンドウンして使用する。</u> ② 反応液は、<u>室温で解凍し、</u>泡立てないように穏やかに転倒混和し、試薬を均一にしてから使用する。なお、保存中に沈殿を生じた場合には、軽く手で温めるか室温にしばらく置いた後、転倒混和することで完全に溶解する。 ③ プライマー・プローブ液 2 及びプライマー・プローブ液 (Flu)は、室温で解凍し、よく混和してスピンドウンして使用する。 ④ 滅菌水は、室温で解凍し、スピンドウンして使用する。 ⑤ ROX Reference Dye II は、室温で解凍し、よく混和してスピンドウンして使用する。	2. 試薬の調製方法 ① 前処理液は、スピンドウンして使用する。 ② 反応液は、泡立てないように穏やかに転倒混和し、試薬を均一にしてから使用する。なお、保存中に沈殿を生じた場合には、軽く手で温めるか室温にしばらく置いた後、転倒混和することで完全に溶解する。 ③ プライマー・プローブ液 2 及びプライマー・プローブ液 (Flu)は、室温で解凍し、よく混和してスピンドウンして使用する。 ④ 滅菌水は、室温で解凍し、スピンドウンして使用する。 ⑤ ROX Reference Dye II は、室温で解凍し、よく混和してスピンドウンして使用する。

※①～⑤の試薬は、氷上または冷蔵庫（2～8℃）で保存し、速やかに使用する。使用後は<u>-75℃ 以下</u>に戻す。 ⑥ Takara SARS-CoV-2 & Flu コントロールセット (RNA)に含まれる Positive Control RNA Mix SARS-CoV-2 & Flu を EASY Dilution (for Real Time PCR)で 100 倍希釈する。 ※Positive Control RNA Mix SARS-CoV-2 & Flu は氷上で取り扱う。100 倍希釈液も使用中は氷上で保存し、使用後は廃棄する（用時調製する）。	※①～⑤の試薬は、氷上または冷蔵庫（2～8℃）で保存し、速やかに使用する。使用後は<u>-20℃ 以下</u>に戻す。 ⑥ Takara SARS-CoV-2 & Flu コントロールセット (RNA)に含まれる Positive Control RNA Mix SARS-CoV-2 & Flu を EASY Dilution (for Real Time PCR)で 100 倍希釈する。 ※Positive Control RNA Mix SARS-CoV-2 & Flu は氷上で取り扱う。100 倍希釈液も使用中は氷上で保存し、使用後は廃棄する（用時調製する）。
---	---

下線部：改訂箇所

②【貯蔵方法・有効期限】改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前
1. 貯蔵方法 <u>-75℃ 以下</u> 2. 有効期間 <u>12 ヶ月</u>（使用期限は外装に記載されています）	1. 貯蔵方法 <u>-20℃ 以下</u> 2. 有効期間 <u>18 ヶ月</u>（使用期限は外装に記載されています）

下線部：改訂箇所

③改訂内容（改訂部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前
1. 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。 <u>(削除)</u>	1. 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。 2. <u>製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。</u>

下線部：改訂箇所

■添付文書の電子化・同梱廃止について

薬機法の改正により、2021 年 8 月 1 日から医療用医薬品は電子化された添付文書での閲覧が基本となりました。

これに伴い、当該製品の下記 Lot より、添付文書の同梱を廃止いたします。

今後は、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 GSI 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。



■変更開始 Lot No. 及び出荷予定時期

変更開始 Lot No.

製品名	製品コード	Lot No.
Takara SARS-CoV-2&Flu ダイレクト PCR 検出キット	RD011	AM2B004
	RD013	AM2B005

出荷予定時期

2022 年 4 月中旬

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。

【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