

ー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ー

添付文書改訂のお知らせ

2022年7月

日本バイオテクノファーマ株式会社

SARS コロナウィルス核酸キット

J-Bio 迅速 PCR キット SARS-CoV-2

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。

【改訂内容】（改訂箇所のみ抜粋）

改訂後（_____：追記箇所）	改訂前
<p>【臨床性能試験成績】 1.臨床性能試験（実検体成績（<u>鼻咽頭拭い液</u>）） （略）</p> <p>2.臨床性能試験（実検体成績（<u>唾液</u>）） <u>臨床検体（唾液）を用いて、本品と国立感染症研究所法（感染研法）「病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver.2.9.1」に記載された手法との比較試験を行い、COVID-19の検出・解析における本品の性能を評価しました。</u> <u>感染研法との比較試験を行った結果、陽性一致率 100%、陰性一致率 100%でした。</u> <u>※陽性検体 24 検体に含まれる 2019-nCoV RNA コピー数は、10~20 コピーのもの 3 検</u></p>	<p>【臨床性能試験成績】 1.臨床性能試験（実検体成績）</p>

（次項に続く）

体、100~200 コピーのものを 4 検体は含め、
その他は、10 コピーから 200,000 コピーの
範囲内でランダムに分布させた検体を用い
ました。

<臨床性能評価成績>

測定結果		感染研法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	24	0	24
	陰性	0	27	27
合計		24	27	51

* 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>) および弊社の医療関係者向け情報サイト
(https://www.japanbiotechnopharma.com/pcr_kit) に掲載致しますので、併せてご参照下さ
い。

【お問い合わせ先】

日本バイオテクノファーマ株式会社

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-6-13

TEL:03-6231-0850 (9:30~17:00 土日祝除く)

E-mail : info@japanbiotechnopharma.com