

お客様各位

2022年3月11日  
プレジジョン・システム・サイエンス株式会社

SARS コロナウイルス核酸キット

## エリート MGB SARS-CoV-2 PCR 検出キット

### 注意事項等情報（電子添文）改訂について

拝啓 貴社益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より、弊社製品をご愛顧いただき誠にありがとうございます。

さてこの度、下記のとおり当該製品の注意事項等情報（電子添文）を改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

敬具

#### 記

#### 1. 対象製品

製品名：エリート MGB SARS-CoV-2 PCR 検出キット（240 キット入り）  
製品コード：E4010

製品名：エリート MGB SARS-CoV-2 PCR 検出キット（96 キット入り）  
製品コード：E4013

#### 2. 注意事項等情報改訂の理由

誤記訂正のため自主改訂を行いました。

### 3. 修正箇所 (下線部)

改訂後

#### 【測定結果の判定法】

##### \*\* 1. 測定結果の判定

検体の測定結果	結果の解釈
RdRp: SARS CoV 2 RNA detected.	SARS-CoV-2 の RdRp RNA が検出された。
ORF8: SARS CoV 2 RNA detected.	SARS-CoV-2 の ORF8 RNA が検出された。
RdRp: SARS CoV 2 RNA not detected or below LoD.	SARS-CoV-2 の RdRp RNA 不検出。 検体は SARS-CoV-2 陰性であるか、もしくはウイルス量が検出限界量を下回るため検出されなかったと考えられる。
ORF8: SARS CoV 2 RNA not detected or below LoD.	SARS-CoV-2 の ORF8 RNA 不検出。 検体は SARS-CoV-2 陰性であるか、もしくはウイルス量が検出限界量を下回るため検出されなかったと考えられる。
Invalid-Retest Sample	抽出過程に問題がある、阻害物質の混入、不適切な検体採取などの理由で Internal Control の結果が良好でないため、このアッセイの結果は無効となる。

改訂前

#### 【測定結果の判定法】

##### 1. 測定結果の判定

検体の測定結果	結果の解釈
RdRp: SARS CoV 2 RNA detected.	(変更なし)
ORF8: SARS CoV 2 RNA detected.	(変更なし)
RdRp: SARS CoV 2 RNA not detected or below LoD.	SARS-CoV-2 の <u>ORF8 RNA</u> 不検出。 検体は SARS-CoV-2 陰性であるか、もしくはウイルス量が検出限界量を下回るため検出されなかったと考えられる。
ORF8: SARS CoV 2 RNA not detected or below LoD.	(変更なし)
Invalid-Retest Sample	(変更なし)

\*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。合わせてご利用ください。

### 4. 問い合わせ先

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社  
〒271-0064 千葉県松戸市上本郷 88 番地  
047-303-4801