

「SARS-CoV-2 核酸検出(新型コロナウイルス)」 試薬変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、標記項目の測定試薬について、販売元より、体外診断用医薬品の承認を取得した試薬のみの販売に変更されると連絡を受けました。この変更により、これまで Ct 値を「N1」と「N2」の両方をご報告しておりましたが、体外診断用医薬品では、「N1」と「N2」の区別がない「N」でのご報告となります。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

■対象項目/変更内容

●[9080] SARS-CoV-2 核酸検出(新型コロナウイルス)

変更内容	新	旧
測定試薬	体外診断用医薬品	研究用試薬
測定方法	N1 と N2 の遺伝子の両方を検出しますが、検出用プローブが同一の蛍光色素を用いているため、N1 と N2 の区別ができません。このため、N1 と N2 を合わせた N としてご報告。(メーカーの仕様のため、N のみのご報告になります。)	N1 と N2 の遺伝子の両方を検出し、検出用プローブも別々の蛍光色素を用いているため、N1 と N2 が区別されてご報告。
報告様式	判定結果 (検出せず/陽性/判定不可) および Ct(N)	判定結果 (検出せず/陽性/判定不可) および Ct(N1/N2)

■変更期日

- 現在使用中の試薬がなくなり次第、体外診断用医薬品に変更致します。

以上