

添付文書改訂のお知らせ

2023年4月

SARSコロナウイルス抗原キット

ドゥーテストCOV19

ロート製薬株式会社
大阪市生野区巽西 1-8-1

この度、標記製品の添付文書を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ) (_____:改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量（操作方法）】（該当部分のみ） 3. 検体の採取方法及び試料の調製方法 1) 検体の採取方法 ②鼻腔ぬぐい液 キット付属の滅菌綿棒を鼻腔部分（鼻腔から2cm程度の部分）に挿入し、挿入後、滅菌綿棒を5回程度回転させた後、5秒程度静置して採取します。</p>	<p>【用法・用量（操作方法）】（該当部分のみ） 3. 検体の採取方法及び試料の調製方法 1) 検体の採取方法 ②鼻腔ぬぐい液 キット付属の滅菌綿棒を鼻腔部分（鼻腔から2cm程度の部分）に挿入し、挿入後、滅菌綿棒を5回程度回転させながら擦るようにして粘膜表皮を採取します。</p>

II. 改訂理由

- **【用法・用量（操作方法）】**
鼻腔ぬぐい液の検体の採取方法について、国内臨床検体を用いた相関性試験成績に基づき、「滅菌綿棒を鼻腔部分に挿入後、滅菌綿棒を5回程度回転させた後、5秒程度静置して採取する」と変更しました。最新の「新型コロナウイルス感染症（COVID—19）病原体検査の指針」と同様記載となりました。
- **【臨床的意義】【承認条件】**
鼻腔ぬぐい液検体を用いた性能評価を行いましたので、**【臨床的意義】**に「2. 国内臨床検体（鼻腔ぬぐい液）を用いた相関性試験成績」を記載しました。それに伴い、**【承認条件】**を削除しました。
- その他、記載整備

◆製品に関するお問い合わせ先 ロート製薬株式会社 お客様安心サポートデスク

東京：03-5442-6020 大阪：06-6758-1230 受付時間 9：00～18：00（土、日、祝日を除く）