



2025年6月

お客様各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
ダイアグノスティックソリューションズ事業部

『BD ベリター™ SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット』電子添文改訂のお知らせ

拝啓 時下益々ご清祥の事とお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、下記『BD ベリター™ SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット』につきまして、別紙の通り電子添文を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後とも引き続き弊社製品をご愛顧賜りますよう、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

敬具

記

【対象製品】

カタログ 番号	製品名	包装単位
256082	BD ベリター™ SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	30 テスト/箱

体外診断用医薬品

販売名：BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット

製造販売承認番号：30200EZX00084000

製造販売元：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

【改訂版】

第5版 2025年4月

改訂内容：別紙参照

【電子添文掲載情報】

電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器情報検索サイトから閲覧いただけます。

本製品の電子添文 URL: https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/30200EZX00084000_A_01_05/

以上

お問い合わせ先：カスタマーサービス www.bdj.co.jp/s/cs/

応対時間 9:00-12:00/13:00-17:00(土日祝・弊社指定休日を除く)

項目	変更前(第4版)	変更後(第5版)	変更理由
【性能】	1) 感度試験 <u>管理用陽性検体を用いて所定の操作で試験するとき、陽性の反応を示しました。</u> 2) 正確性試験 <u>管理用陽性検体及び管理用陰性検体を所定の操作で試験するとき、管理用陽性検体は陽性を示し、管理用陰性検体は陰性を示しました。</u> 3) 同時再現性試験 <u>管理用陽性検体を所定の操作で20回試験するとき、陽性の結果が得られました。</u> <u>管理用陰性検体を所定の操作で80回試験するとき、陰性の結果が得られました。</u> 4) 最小検出感度 1.4×10^2 TCID ₅₀ /mL 5) 較正用の基準物質に関する情報 自社標準品	1) 感度試験 <u>管理用陽性検体を用いて、あらかじめ規定した条件にしたがって8回又は20回又は32回を所定の操作で試験するとき、規定した数以上の陽性の結果が得られた。</u> 2) 正確性試験 <u>管理用陽性検体を用いて、あらかじめ規定した条件にしたがって8回又は20回又は32回を所定の操作で試験するとき、規定した数以上の陽性の結果が得られた。</u> <u>管理用陰性検体を用いて、あらかじめ規定した条件にしたがって8回又は20回又は32回又は80回又は125回を所定の操作で試験するとき、規定した数以上の陰性の結果が得られた。</u> 3) 同時再現性試験 <u>管理用陽性検体を用いて、あらかじめ規定した条件にしたがって8回又は20回又は32回を所定の操作で試験するとき、規定した数以上の陽性の結果が得られた。</u> <u>管理用陰性検体を用いて、あらかじめ規定した条件にしたがって8回又は20回又は32回又は80回又は125回を所定の操作で試験するとき、規定した数以上の陰性の結果が得られた。</u> 4) 最小検出感度 1.4×10^2 TCID ₅₀ /mL 5) 較正用の基準物質に関する情報 自社標準品	国際基準である ASQ/ANSI Z1.4-2003 (R2018) Sampling procedures and tables for inspection by attributes の要求事項である switching inspection rule を適用した規格を設定したため。