

お客様各位

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

『BD Rota/Adeno エグザマン™ スティック』電子添文(注意事項等情報)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、『BD Rota/Adeno エグザマン™ スティック』につきまして、下記の通り電子添文(注意事項等情報)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。

謹白

記

<対象製品>

カタログ番号	製品名	JANコード	JDコード
252243	BD Rota/Adeno エグザマン™ スティック(10テスト)	0382902522430	555392025

<改訂内容>

変更前	変更後	変更理由
【一般的注意事項】 使用の前に 本電子化された添付文書をよく読むこと	【一般的注意事項】 使用の前に この電子添文(注意事項情報等)をよく読むこと	「電子添文(注意事項情報等)」に記載整備するため
【全般的な注意】 ・本電子化された添付文書に示した適切な検体採取と処理の方法に従うこと。 ・ 本電子化された添付文書に記載の用法・用量に従って検査すること。 ・ 本電子化された添付文書の注意事項をよく読み、正しく検査を行なうこと。 ・ 本電子化された添付文書に記載された使用目的や操作方法に従わない使用については結果を保証しない。	【全般的な注意】 ・電子添文(注意事項等情報)に示した適切な検体採取と処理の方法に従うこと。 ・ 電子添文に記載の用法・用量に従って検査すること。 ・ 電子添文の注意事項をよく読み、正しく検査を行なうこと。 ・ 電子添文に記載された使用目的や操作方法に従わない使用については結果を保証しない。	「電子添文(注意事項情報等)」に記載整備するため
【性能】 1. 最小検出感度 精製ロタウイルス抗原及び精製アデノウイルスヘキソン抗原を用いるとき、 その最小検出感度は各々約31ng/mLである。	【性能】 1. 最小検出感度 精製ロタウイルス抗原及び精製アデノウイルスヘキソン抗原を用いるとき、 最小検出感度は精製ロタウイルス抗原において8ng/mL、精製アデノウイルスヘキソン抗原において16ng/mLである。	IVDRの要件を満たすために製造元において実施した性能試験の結果を反映するため

体外診断用医薬品

販売名:BD Rota/Adeno エグザマン スティック 製造販売承認番号:22000AMX01628000
製造販売業者:日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

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。

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)

以上