

2021年2月26日

各位

株式会社 医学生物学研究所

「COVID-19 診断用核酸増幅検査薬一斉試験」
MEBRIGHT™ SARS-CoV-2 キット MBL 試験データ公開のお知らせ

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に対しまして、格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、当社が販売しております新型コロナウイルスを検出する体外診断用医薬品「MEBRIGHT™ SARS-CoV-2 キット」(本キット)につきまして、国立医薬品食品衛生研究所(国立衛研)が実施いたしました「COVID-19 診断用核酸増幅検査薬一斉試験」(厚生労働省令和2年度新型コロナウイルス感染症に係る体外診断薬の信頼性確保事業)に参加し、その結果が公表されました。

令和2年度厚生労働省第一次補正予算

新型コロナウイルス感染症に係る体外診断薬の信頼性確保事業

COVID-19 診断用核酸増幅検査薬一斉試験の結果報告

2021年2月26日 国立医薬品食品衛生研究所

<https://www.nihs.go.jp/mtgt/pdf/COVID-19-NAT-test-02.pdf>

当社では、この評価試験に参加するとともに、国立衛研のご協力の下、本キットの測定精度に関する詳細な検証を実施いたしましたので、この結果を公開いたします。

「COVID-19 診断用核酸増幅検査薬一斉試験」MBL 試験データ

https://ivd.mbl.co.jp/diagnostics/products/SARS-CoV-2/simultaneous_test.html

なお、本キットは、国内で新型コロナウイルス感染症が広がる中、厚生労働省の要請に応じ、極めて短い期間で開発した製品であります。国立感染症研究所「病原体検出マニュアル 2019-nCoV」記載のリアルタイム one-step RT-PCR 法による検出系を参考に、当社がこれまで培ってきた体外診断用医薬品としての遺伝子試薬の開発技術と製品品質を基にした製品であり、今回の国立衛研の評価試験ならびに当社で行った評価試験および追加検証において良好な結果が得られています。

今後も製品品質の向上に努めてまいりますので、一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【製品に関するお問い合わせ先】

学術部 担当：武安

TEL：03-6854-3613

E-mail：kensa@mbl.co.jp