


2020年11月30日

お客様各位

 極東製薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町7-8

使用説明書変更のご案内

謹啓

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、厚く御礼申し上げます。さて、このたび下記製品の製造販売元である東洋紡株式会社より、『「ジーンキューブ専用 溶解液」 説明書変更のお知らせ』がございましたので、ご案内申し上げます

今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容	変更ロット No.
551-69450-5	ジーンキューブ® 専用 溶解液	10mL×4本	0529

2. 変更内容

- 本品の使用方法は、対応する GENECUBE® 専用の体外診断用医薬品の添付文書の記載を参照する形に変更いたしました。
- その他記載整備を行いました。

※変更内容の詳細は、別紙1『ジーンキューブ® 専用 溶解液 使用説明書 変更』、別紙2『「ジーンキューブ専用 溶解液」 説明書変更のお知らせ』を参照ください。

3. 変更時期

変更ロット以降より

以上

別紙 1: ジーンキューブ® 専用 溶解液 使用説明書 変更

使用説明書の変更箇所は以下の通りです。

変更箇所	変更前	変更後
作成および改訂年月	*改訂 2020 年 4 月 (第 2 版) 作成 2019 年 4 月 (第 1 版)	**改訂 2020 年 10 月 (第 3 版) *改訂 2020 年 4 月 (第 2 版)
[使用方法等]	<p>1. 咽頭拭い液中のマイコプラズマ・ニューモニエ DNA を検出するために前処理する場合</p> <p>(1) 咽頭拭い液を採取したスワブを検体保存液^{※1} に浸漬し、以下の工程の前にボルテックスなどで軽く攪拌します。</p> <p>(2) 本品^{※2} と検体を懸濁した溶液をチューブに等量混合し、ボルテックスで約 15 秒間十分に攪拌します。</p> <p>(3) (2)の液を GENECUBE[®]にセットし、測定してください。^{※3}</p> <p>※1 検体保存液は、リン酸緩衝生理食塩水 (PBS) など緩衝液が含まれる場合、正しく結果が得られない場合があります。</p> <p>※2 本品は予め 1.5mL サンプルチューブなどの空容器に分取してから使用してください。</p> <p>※3 測定は、GENECUBE[®]の取扱説明書に従って実施してください。</p> <p>2. ジーンキューブ[®]MTB、ジーンキューブ[®]MAC、ジーンキューブ[®]MAIを用いた核酸増幅検査において臨床検体の核酸抽出に用いる場合</p> <p>(1) ジーンキューブ[®]専用 イージー・ビーズが入ったチューブに滅菌精製水 1000 μL を分注します。</p> <p>(2) 消化・汚染除去を行った検体を(1)で精製水を分注したチューブに加えて、13,000\timesg、3 分間の遠心を行います。</p> <p>(3) チューブに残る溶液が 150 μL 以下となるように上清を除去します。</p> <p>(4) 本品 50 μL を加えて、95$^{\circ}$C、10 分間加熱します。</p> <p>(5) ボルテックスミキサー (最大回転速度、3 分間)^{※4} で激しく攪拌します。</p> <p>(6) 13,000\timesg、3 分間の遠心を行います。</p> <p>(7) 上清を検体調製液として使用します。</p> <p>※4 ボルテックスミキサーは DIGITAL DISRUPTOR GENIE SI-DD 88 もしくは同等性能品を用い、最大回転速度 (2850rpm 以上) の設定で実施してください。用手法や破砕効率の低い攪拌機を用いた場合、十分な DNA が得られないことがあります。</p>	<p>本品の使用方法は、対応する GENECUBE[®]専用の体外診断用医薬品の添付文書の記載を参照してください。</p>
[取扱い上又は使用上の注意] 1. 取扱い上の注意	<p>(3) 試薬が飛散した場合には軽く拭き取った後、エタノールを湿らせたキムワイブ[®]などでもう一度拭き取ってください。^{※5}</p> <p>(4) 検体を含む溶液が飛散した場合は手袋とマスク着用の上、エタノールなどの消毒液を使用してしっかりと拭き取ってください。 ^{※5}「キムワイブ」は、キンバリー・クラーク社の登録商標です。</p>	<p>(3) 試薬が飛散した場合には軽く拭き取った後、エタノールを湿らせたキムワイブ[®]などでもう一度拭き取ってください。^{※1}</p> <p>(4) 検体を含む溶液が飛散した場合は手袋とマスク着用の上、エタノールなどの消毒液を使用してしっかりと拭き取ってください。 ^{※1}「キムワイブ」は、キンバリー・クラーク社の登録商標です。</p>

別紙2

お得意様各位
代理店様各位

「ジーンキューブ専用 溶解液」説明書変更のお知らせ

東洋紡株式会社

診断システム事業部

謹啓、時下益々ご健勝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賜り、厚く御礼申し上げます。
下記のとおり変更をさせていただきます。ご理解ご協力のほどお願い申し上げます。
何卒よろしくご高配の程お願い申し上げます。

謹白

2020年 11月

記

1. 変更時期

2020年11月

2. 対象品名

品名： ジーンキューブ専用 溶解液（極東コード:551-69450-5 / 東洋紡コード QGSL-055）

3. 変更点

[使用方法等]の記載について変更

（変更前）

1. 咽頭拭い液中のマイコプラズマ・ニューモニエ DNA を検出するために 前処理する場合
2. ジーンキューブ MTB、ジーンキューブ MAC、ジーンキューブ MAI を用いる核酸増幅検査において臨床検体の核酸抽出に用いる場合

↓

（変更後）

本品の使用方法は、対応する GENECUBE 専用の体外診断用医薬品の添付文書の記載を参照してください。

4. 備考

Lot.0529より適用

5. お問い合わせ先

大阪市北区堂島浜二丁目2番8号

東洋紡 診断システム事業部

TEL06-6348-3335 FAX06-6348-3833

ご不明な点は弊社製品情報担当者、もしくは弊社診断システム事業部に問い合わせ下さい。

以上