

お客様各位

販売中止・新製品発売のご案内

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からの連絡に基づき、該当製品の販売を中止し、代替新製品を発売することとなりましたので、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. 販売中止製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容
551-69455-0	ジーンキューブ® C. difficile	48テスト

2. 代替新製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容	メーカー希望小売価格
551-69469-7	ジーンキューブ® C. difficile	16テスト	¥40,000

※この価格には、消費税は含まれておりません。

3. 新製品概要

- 内容物 : 酵素試薬、プライマー・プローブ試薬、陽性コントロール溶液、陰性コントロール溶液
- 有効期間 : 12ヶ月
- 貯蔵方法 : 2～8℃
- 外装サイズ : D:10mm×W:120mm×H:192mm
- 重量 : 13g
- 使用目的 : 糞便中の *Clostridioides difficile* トキシン B の DNA 検出 (*Clostridioides difficile* 感染の診断補助)
- 測定原理 : 核酸増幅法 (PCR 法)
- SDS : 提供義務のある法規制への該当なし
- その他 : クロストリジウム・ディフィシル核酸キット、体外診断用医薬品 (承認番号: 30200EZX00041000)



※ジーンキューブ® C. difficile 16 テストの電子添文は、第 4 版に改訂されます。

※別紙『製品包装単位変更のご案内』も併せてご参照ください。

4. 販売中止時期

在庫限り

5. 新製品発売日

2023年5月29日

以上

極東製薬工業株式会社 御中

製品包装単位変更のご案内

東洋紡株式会社
診断システム事業部

謹啓

平素より格別のご高配を賜り、誠に有り難うございます。
さて、このたび弊社より販売しております下記の体外診断用医薬品につきまして、昨今の遺伝子検査を取り巻く環境の変化を鑑み、製品包装の変更を実施しますので、ご案内申し上げます。
何卒ご高配の程、お願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

製品名 ジーンキューブ® C.difficile

2. 変更内容

- (1) 包装 48テスト ⇒ 16テスト
(2) 商品コード QGCDB-048 ⇒ QGCDB-016
(3) 電子添文の版数 2022年5月(第3版) ⇒ 2023年4月(第4版)

改訂箇所	変更前	変更後															
[保管方法・有効期間]	有効期間 12ヶ月（期限は外箱に表示）	有効期間 12ヶ月（期限は外装に表示）															
[包装単位]	<table border="1"><thead><tr><th>商品名</th><th>構成試薬名、包装内容</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="5">ジーンキューブ® C. difficile</td><td>酵素試薬[CD 専用 KOD Mix] 180µL×3本</td></tr><tr><td>プライマー・プローブ試薬[CD Mix] 180µL×3本</td></tr><tr><td>陽性コントロール溶液[CD PC] 300µL×1本</td></tr><tr><td>陰性コントロール溶液[CD NC] 300µL×1本</td></tr><tr><td></td></tr></tbody></table>	商品名	構成試薬名、包装内容	ジーンキューブ® C. difficile	酵素試薬[CD 専用 KOD Mix] 180µL×3本	プライマー・プローブ試薬[CD Mix] 180µL×3本	陽性コントロール溶液[CD PC] 300µL×1本	陰性コントロール溶液[CD NC] 300µL×1本		<table border="1"><thead><tr><th>商品名</th><th>構成試薬名</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="4">ジーンキューブ® C. difficile (16テスト)</td><td>酵素試薬[CD 専用 KOD Mix]</td></tr><tr><td>プライマー・プローブ試薬[CD Mix]</td></tr><tr><td>陽性コントロール溶液[CD PC]</td></tr><tr><td>陰性コントロール溶液[CD NC]</td></tr></tbody></table>	商品名	構成試薬名	ジーンキューブ® C. difficile (16テスト)	酵素試薬[CD 専用 KOD Mix]	プライマー・プローブ試薬[CD Mix]	陽性コントロール溶液[CD PC]	陰性コントロール溶液[CD NC]
商品名	構成試薬名、包装内容																
ジーンキューブ® C. difficile	酵素試薬[CD 専用 KOD Mix] 180µL×3本																
	プライマー・プローブ試薬[CD Mix] 180µL×3本																
	陽性コントロール溶液[CD PC] 300µL×1本																
	陰性コントロール溶液[CD NC] 300µL×1本																
商品名	構成試薬名																
ジーンキューブ® C. difficile (16テスト)	酵素試薬[CD 専用 KOD Mix]																
	プライマー・プローブ試薬[CD Mix]																
	陽性コントロール溶液[CD PC]																
	陰性コントロール溶液[CD NC]																

(4) 包装変更品に関する情報

品名	商品コード	包装	希望価格	備考
ジーンキューブ® C.difficile	QGCDB-016	16テスト	¥40,000	体外診断用医薬品 JANコード 4965838894053

以下につきましては、変更ございません

- ・保管方法：冷蔵（2～8℃）
- ・有効期限：12ヶ月
- ・体外診断用医薬品承認番号： 30200EZX00041000

3. 製品外観

包装が紙箱からアルミ袋（チャック付き）となります

【変更前】

【変更後】



4. 販売時期 2023年5月29日（月）

本包装変更に伴い、以下の製品は在庫限りの販売とし、以降販売を中止いたします。

【販売中止品】

品名	商品コード	包装	希望価格	備考
ジーンキューブ® C.difficile	QGCDB-048	48テスト	¥96,000	体外診断用医薬品 JANコード 4965838893919

※なお、本品で使用するジーンキューブ®専用前処理キット(糞使用) (商品コード：QGSL-060)については、変更ございません。

5. お客様へのお願い

電子添文の使用目的及び使用方法に従いご使用ください。本使用目的及び使用方法以外で得られた測定結果については保証を致しかねます。

6. 担当者及び連絡先

東洋紡株式会社 診断システム事業部 舩岡 正二郎

電話番号 06-6348-3335 Fax 番号 06-6348-3833

以上