

お客様各位

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. 対象製品

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
551-69466-6	ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2/RSV	96テスト	¥192,000

※この価格には、消費税は含まれておりません。

2. 製品概要



- 内容物 : ①酵素液 A、陽性コントロール溶液
②酵素液 B、陰性コントロール溶液、プライマー・プローブ試薬
- 有効期間 : 12ヶ月
- 貯蔵方法 : ①-30~-15℃、②2~8℃
※製品の輸送条件は冷凍です。外箱開封後は内容物指定の貯蔵方法で保管してください。
- 外箱サイズ: D:82mm×W:121mm×H:110mm
- 重量 : 116g
- 使用目的 : 生体試料中の SARS-CoV-2 RNA、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中の RS ウイルス RNA の検出
(SARS-CoV-2 感染又は RS ウイルス感染の診断補助)
- 測定原理 : 核酸増幅法(RT-PCR 法)
- SDS : 提供義務のある法規制への該当なし
- その他 : 体外診断用医薬品(承認番号:30400EZX00029000)
SARS コロナウイルス核酸キット RS ウイルス核酸キット

※製造販売元である東洋紡株式会社からの別紙「ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2/RSV」販売開始のご案内』もあわせてご参照ください。

3. 発売日

2022年8月22日

以上

極東製薬工業株式会社御中

SARS コロナウイルス核酸キット RS ウイルス核酸キット
「ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2/RSV」販売開始のご案内東洋紡株式会社
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。

このたび、弊社販売の遺伝子解析装置 GENECUBE®を用いた新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)とRS ウイルス核酸を同時検出する試薬について、体外診断用医薬品としての製造販売承認を得ました。これに伴い、販売開始日を下記の通り、ご案内いたします。

何卒よろしくご高配の程お願い申し上げます。

記

1. 販売開始品

品名	商品コード	包装	希望価格	備考
ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2/RSV	QGCRV-096	96テスト	¥192,000	区分: 体外診断用医薬品 JANコード 4965838893988

・内容: ①酵素液 A、陽性コントロール溶液

②酵素液 B、陰性コントロール溶液、プライマー・プローブ試薬

・保管方法: ①冷凍(-30~-15°C)、②冷蔵(2~8°C)

本商品は①と②を一箱に同梱し、冷凍(-30~-15°C)でお届けいたします。

・有効期間: 12ヶ月

・体外診断用医薬品承認番号: 30400EZ00029000

・販売開始時期: 2022年8月22日

2. 本製品につきましては、極東製薬工業株式会社様を通じて販売を行います。

3. お問い合わせ先

大阪市北区梅田一丁目13番1号大阪梅田ツインタワーズ・サウス

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