

お客様各位

電子添文改訂のご案内

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、このたび下記製品につきまして、東洋紡株式会社より『体外診断用医薬品の電子添文改訂に関するお知らせ』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	変更後の電子添文版数
551-69400-0	ジーンキューブ® MTB	96 テスト	11 版
551-69401-7	ジーンキューブ® MAC	96 テスト	13 版
551-69402-4	ジーンキューブ® MAI	48 テスト	8 版
551-69408-6	ジーンキューブ® 百日咳	80 テスト	4 版

2. 変更内容

該当箇所の注釈を下記の通り変更し、版数を更新いたします。

変更前	変更後
ボルテックスミキサーは DIGITAL DISRUPTOR GENIE SI-DD88 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。	ボルテックスミキサーは DIGITAL DISRUPTOR GENIE SI-DD88 もしくは同等性能品を用い、回転速度 <u>2,500 rpm</u> 以上の設定で実施してください。

< 該当箇所 >

ジーンキューブ® MTB, MAC, MAI : [操作上の注意]-2. 試料の調製方法-(3)核酸抽出方法 ※5

ジーンキューブ® 百日咳 : [操作上の注意]-2. 試料の調製方法-(2)臨床検体の前処理方法-B. ビーズ破碎法 ※

※ 東洋紡株式会社からの別紙『体外診断用医薬品の電子添文改訂に関するお知らせ』もあわせてご参照ください。

3. 変更時期

PMDA 電子添文公開: 2023年7月26日予定

以上

お客様各位
代理店様各位

体外診断用医薬品の電子添文改訂に関するお知らせ

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、電子添文の改訂を行いますので、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

- (1)製品名 ジーンキューブ®MTB
商品コード QGMTS-096
版数 2022年5月(第10版) ⇒ 2023年7月(第11版)
- (2)製品名 ジーンキューブ®MAC
商品コード QGMCS-096
版数 2022年5月(第12版) ⇒ 2023年7月(第13版)
- (3)製品名 ジーンキューブ®MAI
商品コード QGAIS-048
版数 2022年5月(第7版) ⇒ 2023年7月(第8版)
- (4)製品名 ジーンキューブ®百日咳
商品コード QGBPS-080
版数 2023年1月(第3版) ⇒ 2023年7月(第4版)

2. 変更時期 2023年7月26日予定 (PMDA ホームページ更新掲載予定日)

3. 変更内容

改訂箇所	変更前	変更後
[操作上の注意]	2.試料の調製方法 ※ボルテックスミキサーは DIGITAL DISRUPTOR GENIE SI-DD88 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。	2.試料の調製方法 ※ボルテックスミキサーは DIGITAL DISRUPTOR GENIE SI-DD88 もしくは同等性能品を用い、回転速度 <u>2,500</u> rpm 以上の設定で実施してください。

4. お客様へのお願い

電子添文の使用目的及び使用方法でご使用ください。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。

5. 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