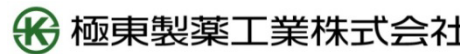


2024年7月吉日

お客様各位



東京都中央区日本橋小舟町7-8

## 製品表示内容変更のご案内

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、このたび下記製品につきまして、東洋紡株式会社より『製品表示内容変更のご案内』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.
551-69463-5	ジーンキューブ® FluA/B	48テスト	4301

### 2. 主な変更内容

- 外箱正面ラベルに GS1 コードを追加し、レイアウトを変更いたします。
  - 外箱背面ラベルを廃止いたします。
  - 酵素液 A、プライマー・プローブ試薬に Lot.情報・ボトル情報が含まれる二次元バーコードを表示いたします。
  - その他、製品チューブラベルの表示を変更いたします。
- ※ 詳細は別紙『製品表示内容変更のご案内』をご参照ください。

### 3. 変更時期

変更ロットより

以上

2024年7月

代理店様各位  
お客様各位

## 製品表示内容変更のご案内

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製品につきまして、製品表示内容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® FluA/B (商品コード: QGFAB-048) (体外診断用医薬品)

## 2. 主な変更内容

- 製品バーコードラベル(JANコード、GS1-128コード)の貼付位置を変更いたします
- 酵素液A、プライマー・プローブ試薬にLot.情報・ボトル情報が含まれる二次元バーコードを表示いたします。
- その他、製品チューブラベルの表示を変更いたします。

## 3. 変更時期 Lot.4301 より

## 4. ラベル外観

## (1) 製品包装箱

下記の通り、製品の JAN コード、GS1-128 コード、ロット情報、有効期限情報の表示位置が変更となります。

## 【変更前】

(正面ラベル)



## 【変更後】

(正面ラベル)



(背面ラベル)

【変更前】



(背面ラベル)

【変更後】

削除

## (2) 内箱ラベル

包装数が追加となります。

【変更前】

体外診断用医薬品		インフルエンザウイルス核酸キット	
<b>ジーンキューブFluA/B</b>			
成分			
①酵素液B・・・1本			
デキサン・リボ核酸、デキサン・リボ核酸			
デキサン・リボ核酸、デキサン・リボ核酸			
②アライメント試薬[Flu Mix]・・・3本			
FluA primer_F1、FluA primer_F2、FluA primer_R1、			
FluA primer_R2、FluA QProbe、FluB primer_F、			
FluB primer_R、FluB QProbe			
③陰性コントロール溶液[Flu NC]・・・1本			
2～8℃に保存			
Lot	9999	製造販売元	
有効期限	2099.11	東洋紡株式会社	
QGFAB-048		福井県敦賀市東洋町10番24号	

【変更後】

体外診断用医薬品		インフルエンザウイルス核酸キット	
<b>ジーンキューブFluA/B</b>		48テスト分	
成分			
①酵素液B・・・1本			
デキサン・リボ核酸、デキサン・リボ核酸			
デキサン・リボ核酸、デキサン・リボ核酸			
②アライメント試薬[Flu Mix]・・・3本			
FluA primer_F1、FluA primer_F2、FluA primer_R1、			
FluA primer_R2、FluA QProbe、FluB primer_F、			
FluB primer_R、FluB QProbe			
③陰性コントロール溶液[Flu NC]・・・1本			
2～8℃に保存			
Lot	9999	製造販売元	
有効期限	2099.01	東洋紡株式会社	
QGFAB-048		福井県敦賀市東洋町10番24号	

## (3) アルミパックラベル

包装数が追加となります。

【変更前】

体外診断用医薬品		インフルエンザウイルス核酸キット	
<b>ジーンキューブFluA/B</b>			
成分			
①酵素液A・・・3本			
KOD DNA*リナーゼ、逆転写酵素			
②陽性コントロール溶液A[FluA PC]・・・1本			
③陽性コントロール溶液B[FluB PC]・・・1本			
-30～-15℃に保存			
Lot	9999	製造販売元	
有効期限	2099.11	東洋紡株式会社	
QGFAB-048		福井県敦賀市東洋町10番24号	

【変更後】

体外診断用医薬品		インフルエンザウイルス核酸キット	
<b>ジーンキューブFluA/B</b>		48テスト分	
成分			
①酵素液A・・・3本			
KOD DNA*リナーゼ、逆転写酵素			
②陽性コントロール溶液A[FluA PC]・・・1本			
③陽性コントロール溶液B[FluB PC]・・・1本			
-30～-15℃に保存			
Lot	9999	製造販売元	
有効期限	2099.01	東洋紡株式会社	
QGFAB-048		福井県敦賀市東洋町10番24号	

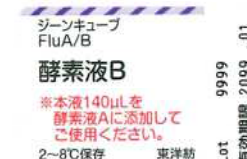
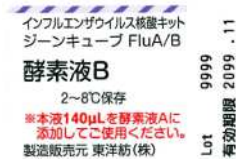
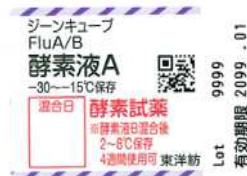
## (4) 酵素液チューブ

下記の通り、記載内容・位置の変更、酵素液 A のチューブラベルの 2 次元バーコードの追加、トップラベル表示が変更となります。

【変更前】



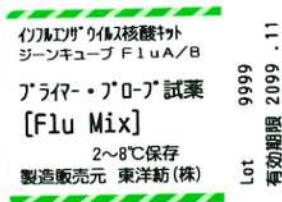
【変更後】



## (5) プライマー・プローブ試薬チューブ

下記の通り、チューブラベルの 2 次元バーコードの追加、記載内容・位置の変更、トップラベル表示が変更となります。

【変更前】



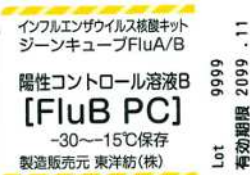
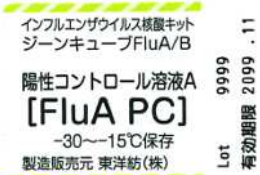
【変更後】



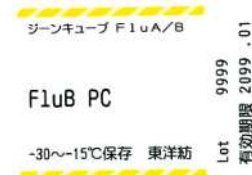
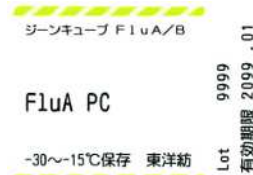
## (6) 陽性コントロール溶液チューブ

下記の通り、記載内容・表示位置が変更となります。

【変更前】



【変更後】



## (7) 陰性コントロール溶液チューブ

下記の通り、記載内容・表示位置が変更となります。

### 【変更前】



### 【変更後】



## 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