

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. |
|-------------|-------------------------|-------|-----------|
| 551-69400-0 | ジーンキューブ® MTB | 96テスト | 3604 |
| 551-69401-7 | ジーンキューブ® MAC | 96テスト | 未定 |
| 551-69402-4 | ジーンキューブ® MAI | 48テスト | 3653 |
| 551-69471-0 | ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ | 32テスト | 未定 |
| 551-69409-3 | ジーンキューブ® 百日咳 | 32テスト | 未定 |
| 551-69405-5 | ジーンキューブ® ナイセリア・ゴノレア | 96テスト | 未定 |
| 551-69404-8 | ジーンキューブ® クラミジア・トラコマチス | 96テスト | 未定 |
| 551-69406-2 | ジーンキューブ® mecA | 48テスト | 未定 |
| 551-69407-9 | ジーンキューブ® MRSA | 48テスト | 未定 |
| 551-69469-7 | ジーンキューブ® C. difficile | 16テスト | 未定 |
| 551-69420-8 | ジーンキューブ® テストベーシック | 96テスト | 未定 |

2. 変更内容

- JANコードの印字位置を製品包装箱の正面ラベルから背面ラベルに変更いたします。
- 各試薬の酵素試薬、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。

※ ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2、ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2/RSV、ジーンキューブ® FluA/B は、本変更の対象外です。変更時期が定まり次第、別途ご案内いたします。

3. 変更時期

2024年1月末日以降順次

以上

2024年1月

極東製薬工業株式会社 御中

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(体外診断用医薬品含む)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

(体外診断用医薬品)

- ジーンキューブ[®] MTB (商品コード: QGMTS-096)
- ジーンキューブ[®] MAC (商品コード: QGMCS-096)
- ジーンキューブ[®] MAI (商品コード: QGAIS-048)
- ジーンキューブ[®] マイコプラズマ・ニューモニエ (商品コード: QGMPN-032)
- ジーンキューブ[®] 百日咳 (商品コード: QGBPS-032)
- ジーンキューブ[®] ナイセリア・ゴノレア (商品コード: QGNGS-096)
- ジーンキューブ[®] クラミジア・トラコマチス (商品コード: QGCTS-096)
- ジーンキューブ[®] mecA (QGMEA-048)
- ジーンキューブ[®] MRSA (QGMRS-048)
- ジーンキューブ[®] C.difficile (QGCDB-016)

(研究用試薬)

- ジーンキューブ[®] テストベーシック (QGUNI-010)

2. 主な変更内容

- 製品バーコードラベル(JANコード)の貼付位置を変更いたします
- 各試薬の酵素試薬、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 2024年1月末日以降出荷分より

※QGMTS-096 (Lot.3604)、QGAIS-048 (Lot.3653) に続き、各品目順次変更してまいります。

4. ラベル外観（ジーンキューブ®MTB の場合）

(1) 製品包装箱

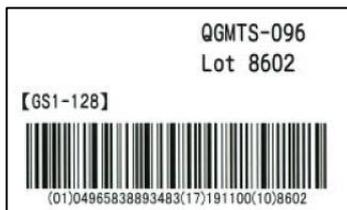
下記の通り、製品の JAN コード、ロット情報、有効期限情報の表示位置が変更になります。

【変更前】

(正面ラベル)



(背面ラベル)



【変更後】

(正面ラベル)



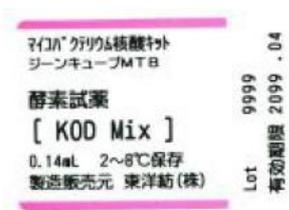
(背面ラベル)



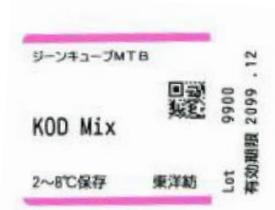
(2) 酵素試薬チューブ

下記の通り、製品貼付のチューブラベル、トップラベルが変更になります。

【変更前】



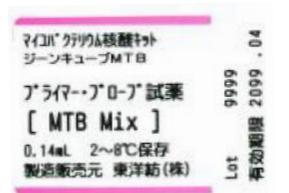
【変更後】



(3) プライマー・プローブ試薬チューブ

下記の通り、製品貼付のチューブラベル、トップラベルが変更になります。

【変更前】



【変更後】



(4) 内部コントロールチューブ

下記の通り、製品貼付のチューブラベルが変更になります。変更後は電子添文記載の使用上の注意事項がチューブラベルにも記載されるようになります。

【変更前】



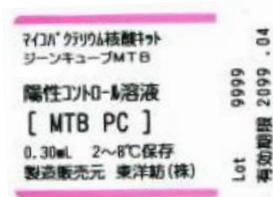
【変更後】



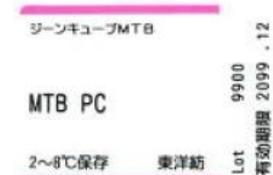
(5) 陽性コントロールチューブ

下記の通り、製品貼付のチューブラベルが変更になります。

【変更前】



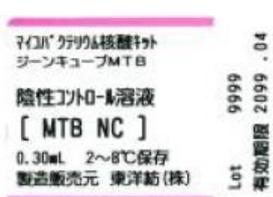
【変更後】



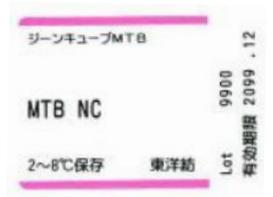
(6) 陰性コントロールチューブ

下記の通り、製品貼付のチューブラベルが変更になります。

【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