

2021年3月31日

## 百日咳菌遺伝子検査試薬「ジーンキューブ® 百日咳」 体外診断用医薬品 製造販売承認取得のお知らせ

当社は、全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」専用の百日咳菌遺伝子検査試薬「ジーンキューブ® 百日咳」について、2021年3月5日、厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

このたび製造販売承認を取得した「ジーンキューブ® 百日咳」は、鼻咽頭拭い液または咽頭拭い液中の百日咳菌およびパラ百日咳菌の DNA を検出する試薬です。パラ百日咳菌遺伝子を検出できる体外診断用医薬品としては、国内初となります。

「GENECUBE®」では、同一試料から同時に複数の感染症の検査が可能な装置であり、本試薬と「ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ」を用いることにより、約 30 分で同じ試料に含まれる百日咳菌遺伝子およびパラ百日咳菌遺伝子と、マイコプラズマ・ニューモニエの 23S rRNA 遺伝子領域の変異の有無※1を同時に測定することが可能です。さらに、液体輸送培地に懸濁された鼻咽頭ぬぐい液検体であれば、「ジーンキューブ® HQ SARS-CoV-2」および「ジーンキューブ® FluA/B」を使用することによって、新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスを同一検体から測定することも可能です。

なお、本試薬の発売日につきましては決まり次第、改めてお知らせさせていただきます。

当社は、「GENECUBE®」および専用試薬を通して、医療現場における遺伝子検査の体制の充実を支援するとともに、医療従事者の負担軽減に貢献してまいります。

※1 「ジーンキューブ® マイコプラズマ・ニューモニエ」では、マイコプラズマ・ニューモニエの 23S rRNA 遺伝子の 2063 位、2064 位、2067 位に変異があった場合に、変異型陽性と判定されます。

### ■約1分の迅速な検体前処理法を採用



検体分取



攪拌



滴下

■「ジーンキューブ® 百日咳」について

一般的名称 : 百日咳菌核酸キット  
販売名 : ジーンキューブ® 百日咳  
製品分類 : 体外診断用医薬品  
承認番号 : 30300EZX00026000  
包装 : 80 テスト

(本製品は、「GENECUBE®」専用試薬です。)

以 上

<製品に関するお問い合わせ先>  
東洋紡株式会社 診断システム事業部  
お問い合わせフォーム

<https://www.toyobo.co.jp/seihin/dsg/inquiry/>