

お客様 各位

平成24年5月吉日

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 ダイアグノスティックシステム事業部 POC グループ

デンシトメトリー分析装置『BD ベリターTM システム リーダー』 A 群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット『BD ベリターTM システム Strep A』新発売のお知らせ

拝啓 新緑の候、お客様におかれましてはますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別の お引き立てを賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社では新たに開発した測定技術 *1 を搭載したデンシトメトリー分析装置『BD ベリター システム リーダー』並びに、A 群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット『BD ベリター システム Strep A』を平成 24 年 5 月 1 1 日に発売する運びとなりましたことをご案内申し上げます。

従来の目視で行う判定とは異なり、『BD ベリター システム リーダー』を用いることにより、客観的でより正確な測定結果をご提供させていただきます。

専用試薬は、A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット『BD ベリター システム Strep A』の他に『BD ベリター システム Flu』もご用意させていただいております。今後も測定可能な感染症のラインナップを拡充の予定です。

是非この機会に『BD ベリター システム リーダー』並びに『BD ベリター システム Strep A』の高い性能品質をお試しいただき、ご愛顧賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

特定保守管理医療機器 製造販売届

製造販売届出番号:07B1X00003000124



集	以品名	BD ベリターTM システム リーダー
ス	カタログ番号	256056
刻	0.理速度	テストプレート挿入後約 10 秒
`,		8cm(幅)×12cm(奥行)×6cm(高さ)
貿	量	約 0.5kg
而	付用期間	機器本体
		下記のうち、いずれか早いもの。[自己認証による]
		●使用開始後 3,000 回
		●使用開始後 24 ヶ月
		●製造後 34ヶ月
肴	5望小売価格	24,000 円 (税込 25,200 円)
集	以造販売元	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

デンシトメトリー分析装置『BD ベリター システム リーダー』にテストプレートを挿入すると、テストプレートのバーコードが読み込まれ、判定すべきテストプレートの種類を識別します。

体外診断用医薬品 製造販売承認番号: 22400AMX00651000

	製品名	BD ベリターTM システム Strep A
	カタログ番号	256057
	包装単位	10 テスト
	貯法	2~30℃
	有効期間	9ヶ月
	キット内容	テストプレート 10個
William Control of the Control of th		GAS 試薬 1 1本
ON THE PROPERTY OF THE PROPERT		GAS 試薬 2 10 本
Total Section 1		陽性コントロール 1本
		陰性コントロール 1本
		付属品: BD™ 滅菌綿棒 PS 10本
	保険適用	D012 感染症免疫学的検査**1
		A 群 $β$ 溶連菌迅速試験定性 140 点
		※1 免疫学的検査判断料 144 点
	希望小売価格	9,000円(税込 9,450円)
	製造販売元	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

A 群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット『BD ベリター システム Strep A』は、デンシトメトリー分析装置『BD ベリター システム リーダー』の専用試薬です。所定の時間反応させた *2 テストプレートを『BD ベリター システム リーダー』に挿入するとテストプレートの測定が開始されます。測定開始後約 10 秒で測定結果が『BD ベリター システム リーダー』の液晶画面に表示されます。

『BD ベリター システム Strep A』は、GAS 試薬 1 を 3 滴、すでに分注済みの GAS 試薬 2 に添加し、検体抽出液として用います。GAS 試薬 2 はチップ付になっており、チップの装着をスムーズに行うことができ、チップの紛失を防ぎます。

*1 デンシトメトリー分析装置『BD ベリター システム リーダー』は、テストプレート中の金コロイド の反射強度を測定します。テストプレート中の抗体結合金コロイドは、試料中の目的抗原と免疫複合体を 形成します。この免疫複合体が、テストプレート中にあらかじめ固相化された抗体に捕捉され、そこに照射した光に対する反射強度を、所定の閾値に基づき判定 (アダプティブ・リード・テクノロジー) し、『BD ベリター システム リーダー』の液晶画面に測定結果を表示します。

*2 検体の入った検体抽出液入りチューブを逆さにして垂直に保持し、チップの先端がテストプレートの試料滴下部へ触れないように注意しながら試料を3滴添加し、その後テストプレートを5分間静置します。判定部[C]のラインが認められた場合、テストプレート静置後『BD ベリター システム リーダー』にて測定することができます。

- ●上記価格はあくまでも参考情報として該当製品に統一的に設定している当社の希望小売価格です。 販売代理店からの販売価格は各販売代理店が自主的に決定されております。お見積は販売代理店にお問い合わせください。
- ●上記価格は平成24年5月現在のものです。上記価格は予告なく変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。

以上

◆製品関連・資料請求のお問い合わせ カスタマーサービス TEL: 0120-8555-90

◆製品情報: POCT ホームページ http://www.bd.com/jp/poct/