



2021年4月吉日

お取引先各位

#29501 : N-Titin 測定キット - IBL
認定検査試薬(研究用)認定のお知らせ

株式会社 免疫生物研究所
群馬県藤岡市中 1091-1
TEL : 0274-50-8666

平素より大変お世話になります。

この度、弊社製品 29501 ; N-Titin 測定キット-IBL について、体外診断用医薬品開発を目的とし、認定検査試薬(確認番号 RUC-AI-00009)の認定を得られました。

尚、製品性能、仕様及び使用法は、全て現製品#27900 Titin N-Fragment Assay Kit-IBL と同様となりますので、予めご了承いただきたく存じます。

今後、体外診断用医薬品としての薬事承認取得を目指し、臨床データ等の取得を行うほか医療機関・研究機関とともにN-Titin (タイチン) 検出の意義を普及させることで、臨床検査に貢献してまいります。

下記のように変更点をご連絡申し上げます。

	研究用試薬 (現製品)	認定試薬 (新規)
製品コード	27900	29501
使用用途	研究用試薬	研究用 (認定試薬)
測定方法	ELISA	同左
標準品溶解液	精製水	希釈用緩衝液
測定対象	ヒト	同左
対象検体	尿	同左
推奨希釈倍率	5 倍以上	10 倍以上
測定範囲	46.88~3000pmol/L	同左
容量	96Well	同左
価格	¥128,000	同左
毒物劇物	非該当	同左
カルタヘナ	非該当	同左
測定サービス	あり	同左
コントロールセット	27900-QC Titin Control Set	29502 N-Titin 測定キット- IBL 用 コントロール
販売	2021年6月18日販売終了	2021年6月21日販売開始

ご不明な点等ございましたら、弊社までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

Immuno-Biological Laboratories Co., Ltd.
1091-1 Naka, Fujioka-Shi, Gunma 375-0005, JAPAN
TEL: +81 (274) 50-8666 FAX: +81 (274) 23 6055 Email: do-ibl@ibl-japan.co.jp