



2020年7月吉日

お客様各位

株式会社ニチレイバイオサイエンス  
〒104-8402 東京都中央区築地 6-19-20**新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検出キット  
STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test使用期限延長のご案内**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素より格別の御引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検出キット「STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test」の製造元であるSD Biosensor社（韓国）にて実施した保存安定性試験の結果により有効期間の延長が可能であることを確認できたため、製品の使用期限を延長する事となりました。これにより、今後出荷される製品は、個装箱本体のEXP DATEは「2020.10.15」と印字されていますが、使用期限は「2022.2.20」となりますので、読み替えていただきますようお願いいたします。個装箱本体に「使用期限延長のお知らせ」ラベルを貼付しておりますのでご参照ください。  
尚、現在ご購入済の対象ロットの製品につきましても、同様に使用期限が延長となりますので、「2022.2.20」まで安心してご使用いただけます。使用期限延長の詳細につきましては、下記および弊社ホームページをご参照ください。

本製品に関しまして、ご不明な点などがございましたら下記「お問合せフォーム」よりお問い合わせください。  
また、ご購入を希望される場合には、医薬品卸を介して、ご発注ください。  
今後とも弊社製品への倍日のお引き立てを賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

敬具

## &lt;研究用試薬&gt;

販売名	STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test	
商品コード	09COV12B（変更なし）	
JANコード	4987780865219（変更なし）	
包装	20テスト（IgMテストデバイス、IgGテストデバイス 各20テスト）（変更なし）	
希望小売価格（税抜）	55,000円（変更なし）	
対象ロット	QCO1020027	
変更内容	変更前	変更後
EXP DATE（使用期限）	2020.10.15	<b>2022.02.20</b>

※キット内のテストデバイスのパウチに印刷されたEXP DATE（使用期限）を2022年2月20日に読み替えてください。

※個装箱本体に貼付した「使用期限延長のお知らせ」ラベルには、識別のため、ロット番号の末尾にアルファベットを追記しております。

## 【本件に関するお問合わせ先】

株式会社ニチレイバイオサイエンス 迅速診断薬事業部  
お問合わせフォーム：[https://www.nichirei.co.jp/form/form\\_EIA](https://www.nichirei.co.jp/form/form_EIA)  
お問合わせ電話番号：03-3248-2228  
お問合わせ受付時間：平日 10時～16時30分  
ホームページ：<https://www.nichirei.co.jp/bio/>

※現在、弊社では、新型コロナウイルスの流行に伴い、在宅勤務を実施しております。

この為、誠に恐れ入りますが、お問合わせ等につきましては、上記の「お問合わせフォーム」をご利用くださいますよう、お願い申し上げます。

## Letter of Confirmation

July 6, 2020

To whom it may concern,

We, SD BIOSENSOR, INC. duly organized under the law of the Republic of Korea and having its principal place at C-4th&5th Floor Digital Empire Building 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Kyonggi-do, Korea hereby confirm the actual expiry date for the following lots of Standard Q COVID-19 IgM/IgG DUO (Cat. No.: 09COV12B).

Product	Lot. No.	MFG	EXP on Box	ACTUAL EXP
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG DUO	QCO1020027	2020.04.21	2020.10.15	<b>2022.02.20</b>

We keep doing accelerated stability test to extend the shelf life and we expect that we will be able to claim 24months of expiry date by end of July 2020.

Sincerely

**SD Biosensor, Inc**

  
Geunkuk Song  
Quality Management Representative  
QA Division

