



2021年6月21日

各位

会社名 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社
代表者名 代表取締役社長 田島 秀二
(コード番号：7707 東証マザーズ)
問合せ先 取締役総務部長 田中 英樹
(TEL 047-303-4800 <http://www.pss.co.jp/>)

**体外診断用医薬品「エリート MGB SARS-CoV-2 PCR 検出キット」
製造販売承認取得のお知らせ**

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社(以下PSS、本社:千葉県松戸市)は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検出用試薬「エリート MGB SARS-CoV-2 PCR 検出キット」(以下、本試薬)について、2021年6月21日に厚生労働省より製造販売承認を取得し、7月27日より販売開始いたします。

本試薬は、提携するELITechGroup(以下エリテック社、本社:フランス、パリ)製の検査用PCR試薬です。本試薬をPSSが提供する全自動PCR検査装置「エリート インジーニアス」に搭載し、鼻咽頭拭い液、唾液を検体として、RNA抽出精製からリアルタイムPCR検出まで約160分で検査を行うことが可能です。

PSSは引き続き、PCR検査の全自動化と省力化、人為ミスと感染リスクの軽減、さらには、洗練かつ熟成された核酸抽出技術を活かした感染症検査迅速化と高感度化を実現して参ります。

以上

記

【製品の概要】

製品名： エリート MGB SARS-CoV-2 PCR 検出キット

一般的名称： SARS コロナウイルス核酸キット

製品分類： 体外診断用医薬品

承認番号： 30300EZX00054000



※本製品は、- 20℃以下での保管が必要な液状試薬となります

※本試薬はPSSが日本において販売を行う全自動PCR検査装置「エリート インジーニアス」専用試薬です。

※エリート インジーニアス（医療機器製造販売届出番号：12B3X00033000003）はPSSが製造し、供給する全自動PCR検査装置です。