

平成 30 年 2 月

お客様各位

日本ビーシージー製造株式会社

ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット

ヴェリファスト H-FABP 添付文書改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
また平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、「ヴェリファスト H-FABP」の製造販売元であるバイオリンクス株式会社より、添付文書改訂について別紙のとおり連絡がありましたので、ご案内申し上げます。

今後も「ヴェリファスト H-FABP」を何卒よろしく願いいたします。

謹白

記

主な改訂について

- ・有効期間が、「製造後 15 ヶ月」→「製造後 18 ヶ月」 (保冷品)
- ・コントロールライン、判定ラインに発色する「色」を追記 など

改訂添付文書製品の出荷開始時期

ヴェリファスト H-FABP	5 回用	HF0007 より	2018 年 2 月下旬より出荷
ヴェリファスト H-FABP	1 回用	HF0007 より	2018 年 3 月初旬より出荷

以上

本件に関するお問い合わせは下記までお願いいたします

日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター

03-5395-5590



日本ビーシージー製造株式会社
Japan BCG Laboratory



2018年2月吉日

日本ビーシージー製造株式会社 御中

バイオリンクス株式会社
品質保証部

添付文書改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび「ヴェリファスト H-FABP」の添付文書を改訂することとなりましたので、ご案内申し上げます。

謹白

【販売名、包装、対象ロット(製造番号)及び出荷予定時期】

販売名	包装	対象ロット(製造番号)	出荷予定時期*
ヴェリファスト H-FABP	5回用	HF0007 より	2018年2月
ヴェリファスト H-FABP	1回用	HF0007 より	2018年3月

<一般的名称：ヒト心臓由来脂質糖結合蛋白キット>

※出荷予定時期は各御様への出荷予定時期となります。有効期間を変更した製品の出荷予定時期は、流通在庫の状況により多少前後することが御座います。

当面の間、新旧製品が混在し、変更品がお手元に届く日時にズレを生じることが御座いますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

内容	改訂箇所	変更前(第2版)	変更後(第3版)
有効期間	【貯蔵方法、有効期間】	製造後 15 ヶ月	製造後 <u>18 ヶ月</u> **
判定ライン 及び コントロール ライン の色について	【用法・用量(操作方法)】	4.操作方法(3) 判定部に出現するライン(発色)の 有無により判定をおこないます。	4.操作方法(3) 判定部に出現するライン(赤紫色 発色)の有無により判定をおこな います。
	【測定結果の判定法】	図2 コントロールライン 判定ライン	図2 コントロールライン(赤紫色) 判定ライン(赤紫色)
			4 判定上の注意(2) 判定は赤紫色の発色ラインの有無 で行って下さい。
		4 判定上の注意(3) 検体によっては判定ライン付近に 白色のラインが認められる場合が ありますが、発色したラインでは ありません。	

**保存安定性試験の結果に基づき、延長致します。使用期限は外箱及びアルミ袋に記載しております。

以上