

2020年2月

お得意様各位

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  
包装変更および添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

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。

この度、ヴェリファスト H-FABP の包装変更および添付文書改訂について、製造販売業者であるバイオリンクス株式会社より添付のとおり案内がありましたのでお知らせ申し上げます。主な変更点は下記のとおりです。

今後ご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

包装変更内容

- ・ 検体添加部シールおよび判定結果シールを付属いたしました。

添付文書改訂内容

- ・ 【形状・構造等(キットの構成)】に付属品の内容を追記いたしました。
- ・ 【用法・用量(操作方法)】に各シールの使用方法および検査時の所定の温度を追記いたしました。

変更時期

- ・ 変更後の製品の弊社からの出荷開始時期は下記を予定しておりますが、出荷状況により前後することがあります。

コード	製品名	包装	変更開始ロット	出荷開始予定時期
4987501223106	ヴェリファスト H-FABP	5 回用	HF0022	2020年4～5月
4987501223502	ヴェリファスト H-FABP	1 回用	HF0022	2020年3月

以上

本件に関するお問い合わせは弊社担当MRまた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

東京都文京区大塚1丁目5番21号

TEL 03-5395-5590



日本ビーシージー製造株式会社  
Japan BCG Laboratory

2020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

## 付属品及び添付文書変更のご案内

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」の付属品及び添付文書の変更をすることになりましたので、ご案内申し上げます。

謹白

### 【対象ロット(製造番号)】

販売名	包装	対象ロット(製造番号)
ヴェリファスト H-FABP	5回用	HFO022 より
ヴェリファスト H-FABP	1回用	HFO022 より

<一般的名称：ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット>

### 【付属品の変更内容】

変更箇所	変更内容
検体添加部シール・判定結果シール	検体添加部シール・判定結果シールを付属致しました。



## 【添付文書の変更内容】

改訂箇所	変更前(第4版)	変更後(第5版)
【形状・構造等(キットの構成)】	2.付属品 検体滴下用シリンジ 5本(5回用) / 1本(1回用)	2.付属品 検体滴下用シリンジ 5本(5回用) / 1本(1回用) <u>検体添加部シール・判定結果シール</u> <u>5枚(5回用) / 1枚(1回用)</u>
【用法・用量(操作方法)】	4.操作方法 (1)付属の検体滴下用シリンジまたは マイクロピペットを用いて検体(血 漿あるいは血清の場合は、75 $\mu$ L、全血の場合は、150 $\mu$ L。)を 検体添加部に加えます。 (2)所定の温度でストップウォッチ等 を用い10分間正確に計測します。 (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行いま す。	4.操作方法 (1)付属の検体滴下用シリンジまたは マイクロピペットを用いて検体(血 漿あるいは血清の場合は、75 $\mu$ L、全血の場合は、150 $\mu$ L。)を 検体添加部に加え、 <u>検体添加部シ ールを貼付して下さい。</u> (2)所定の温度(18~31 $^{\circ}$ C)でスト ップウォッチ等を用い10分間正 確に計測します。 (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行い、 <u>必 要に応じて判定結果シールに記録 します。</u>

以上