

2018年9月

お客様各位

日本ビーシージー製造株式会社

ヴェリファスト® H-FABP の資材・包材表示の変更および 添付文書の改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、ありがたく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（一般的名称：ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット）の資材・包材表示の変更および添付文書の改訂につきまして、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。なお、この変更によりましても使用方法等に変更はございません。

今後ともご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

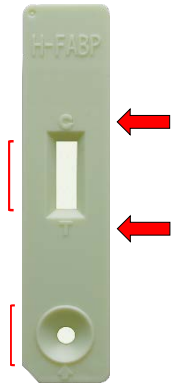


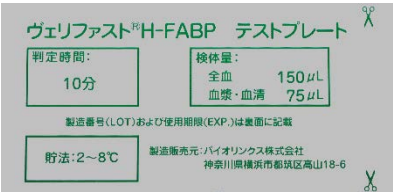


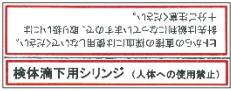
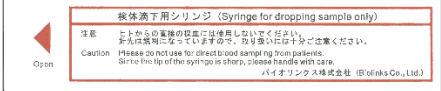
謹白

記

主な変更点：

プレート	ハウジングケースの形状を変更いたしました。 ラインの出る位置に「C」「T」の表記位置を変更いたしました。 判定窓を僅かに狭くし、検体添加部を僅かに大きくいたしました。
プレートの アルミ袋の表記	表記デザインを変更いたしました。
検体滴下用シリンジ	シリンジのキャップを外れにくいものに変更いたしました。 針を 2 mm 短くいたしました。
シリンジ袋の表記	表記デザインを変更いたしました。
製品箱の表記	「ヴェリファスト」が商標登録されたため、販売名に®マークを付けました。
添付文書	変更に伴い添付文書の文言を改訂いたしました。

【資材・包材表示の変更】

	現行品	変更品
プレート	<p>ハウジングケース</p> 	 <p>判定窓の横幅を変更</p> <p>「C」と「T」の表記位置を変更</p> <p>検体添加部の大きさを変更</p>
	<p>アルミ袋の表記</p> 	 <p>デザインを変更し、判定時間や検体量を見やすくしました。</p>
シリンジ	<p>シリンジ</p> 	 <p>変更前</p> <p>変更後</p> <p>外れ易かったキャップを改善し、針の長さを短くいたしました。</p>
	<p>シリンジ袋の表記</p> 	 <p>表記デザインを変更いたしました。</p>
製品箱	<p>販売名</p> <p>ヴェリファスト H-FABP</p>	<p>ヴェリファスト® H-FABP</p> <p>商標登録に伴い、®マークを付けました。</p>

【添付文書改訂】

改訂箇所	現行	変更後
【販売名】	ヴェリファスト H-FABP	ヴェリファスト® H-FABP
【操作上の注意】	<p>4.注意を要する検体 下記のような検体ではメンブレン上を移動できず、測定結果を得られない場合がありますので注意して下さい。</p> <p>(1)高ヘマトクリットの全血検体 (2)寒冷凝集素強陽性の全血検体</p>	<p>4.注意を要する検体 下記のような検体ではメンブレン上を移動できず、測定結果を得られない場合がありますので注意して下さい。</p> <p>(1)高ヘマトクリットの全血検体 (2)寒冷凝集素強陽性の全血検体</p> <p><u>また、著しく溶血している検体は判定に影響を及ぼす場合がありますので、使用を避けてください。</u></p>
【用法・用量（操作方法）】		<p>4.操作方法 図1 ハウジングケースのデザイン変更に伴い、新デザインに準じた変更を行いました。</p>

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。

販売名	包装	変更開始ロット	出荷開始予定時期
ヴェリファスト H-FABP	5回用	HF0010	2018年10月初旬
ヴェリファスト H-FABP	1回用	HF0010	2018年11月初旬

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

2018年8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

資材・包材表示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」の資材・包材表示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	HF0010 より
ヴェリファスト H-FABP	1回用	HF0010 より

<一般的名称：ヒト心臓由来脂肪糖結合蛋白キット>

【検体滴下用シリンジの変更内容】

変更箇所	変更内容
シリンジ針	「従来品は針が長くて危険」との声を頂いたことから、短く致しました。(15mm → 13mm)
シリンジ針のキャップ	従来品は針先を覆うためのキャップが外れ易かったことから、改善致しました。
シリンジ袋の表記	表記デザインを変更致しました。

【ハウジングケースの変更内容】

変更箇所	変更内容
「C」と「T」の位置	従来品はコントロールラインとテストラインの出現位置が予測できなかった為、ラインの出る右側の位置に「C」「T」の表記位置を変更致しました。
判定窓、検体添加部	判定窓を僅かに狭くし、検体添加部を僅かに大きく致しました。

【包材表示の変更内容】

変更箇所	変更内容
外箱の表記	「ヴェリファスト」が商標登録されたため、®マークを付しました。
アルミ袋の表記	表記デザインを変更致しました。

【添付文書の変更内容】

改訂箇所	変更前(第3版)	変更後(第4版)
【販売名】	ヴェリファスト H-FABP	ヴェリファスト® H-FABP
【操作上の注意】	4.注意を要する検体 下記のような検体ではメンブレン上を移動できず、測定結果を得られない場合がありますので注意して下さい。 (1)高ヘマトクリットの全血検体 (2)寒冷凝集素強陽性の全血検体	4.注意を要する検体 下記のような検体ではメンブレン上を移動できず、測定結果を得られない場合がありますので注意して下さい。 (1)高ヘマトクリットの全血検体 (2)寒冷凝集素強陽性の全血検体 <u>また、著しく溶血している検体は判定に影響を及ぼす場合がありますので、使用を避けて下さい。</u>
【用法・用量(操作方法)】		4.操作方法 図1 ハウジングケースのデザイン変更に伴い、新デザインに準じた変更を行いました。

以上