


2020年3月16日

お客様各位

 極東製薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町7-8

使用説明書変更のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび下記製品群の使用説明書を変更することとなりましたのでご案内申し上げます。今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容
551-08373-6	アクリステイン mAO 液	250mL
551-08374-3	アクリステイン CS 液	450mL
551-08375-0	アクリステイン WB 液	450mL

2. 変更内容

- 版数を 354226-3 に変更し、作成および改訂年月の記載を和暦から西暦に改めます。
- アクリステイン WB 液を用いた洗浄方法に関する記載を変更いたします。
- 参照するガイドを「抗酸菌検査ガイド 2020」へ変更いたします。

※変更内容の詳細は別紙「アクリステイン使用説明書 変更」をご参照ください。

3. 変更理由

- アクリステインの操作方法追記のため
- 「抗酸菌検査ガイド 2020」発行に伴い、参考文献を見直したため
- その他、記載整備に伴う変更のため

4. 変更時期

2020年3月23日以降製造分より

以上

別紙:アクリステイン使用説明書 変更

使用説明書の主な変更箇所は以下の通りです。

変更箇所	変更前	変更後
版数	354226-2	354226-3
作成および改訂年月	平成30年11月作成(第1版) *平成31年3月改訂(第2版)	**2020年3月改訂(第3版) *2019年3月改訂(第2版)
序文	<p>本品は、抗酸菌検査ガイド 2016¹⁾ に記載されているアクリジンオレンジ染色法による抗酸菌蛍光染色液です。今回、「アクリステイン mAO 液」による抗酸菌の染色性向上と「アクリステイン CS 液」及び「アクリステイン WB 液」による脱色、後染色、洗浄によって背景の発色を低減することを目的とした改良を実施しました。改良の結果、従来品よりも桿菌の形態が確認し易くなり、多検体鏡検時での検査者の負担を軽減することも期待できます。²⁾</p>	<p>本品は、抗酸菌検査ガイド 2020¹⁾ に記載されているアクリジンオレンジ染色法による抗酸菌蛍光染色液です。今回、「アクリステイン mAO 液」による抗酸菌の染色性向上と「アクリステイン CS 液」及び「アクリステイン WB 液」による脱色、後染色、洗浄によって背景の発色を低減することを目的とした改良を実施しました。改良の結果、従来品よりも桿菌の形態が確認し易くなり、多検体鏡検時での検査者の負担を軽減することも期待できます。²⁾</p>
【特長】	<p>1.アクリジンオレンジを用いた抗酸菌用蛍光染色液です。 2.抗酸菌検査ガイド 2016 に記載のオーラミン蛍光染色と同等の感度・特異度を有します。</p>	<p>1.アクリジンオレンジを用いた抗酸菌用蛍光染色液です。 2.抗酸菌検査ガイド 2020 に記載のオーラミン蛍光染色と同等の感度・特異度を有します。</p>
【操作方法】 -2.染色操作	<p>(5) 満載した「アクリステイン CS 液」を捨て、「アクリステイン WB 液」を塗抹標本に満載し、10 秒間静置します。 (6) 10 秒静置後、満載した「アクリステイン WB 液」を捨てます。 (7) 標本を立てる等して速やかに自然乾燥させるか、又はドライヤーで塗抹面を十分乾燥させます。</p>	<p>(5) 満載した「アクリステイン CS 液」を捨て、「アクリステイン WB 液」で、塗抹面の青色が出なくなるまで、十分に洗浄します。 (6) 洗浄後、「アクリステイン WB 液」を塗抹標本に満載し、10 秒静置します。 (7) 10 秒静置後、満載した「アクリステイン WB 液」を捨てます。 (8) 標本を立てる等して速やかに自然乾燥させるか、又はドライヤーで塗抹面を十分乾燥させます。</p>
【操作方法】 -3.鏡検判定方法	<p>※染色標本中の菌数は、抗酸菌検査ガイド 2016 の記載法（下記表参照）に従って記録して下さい。</p>	<p>※染色標本中の菌数は、抗酸菌検査ガイド 2020 の記載法（下記表参照）に従って記録して下さい。</p>
【参考文献】	<p>1.日本結核病学会 抗酸菌検査法検討委員会：抗酸菌検査ガイド 2016. 一般社団法人日本結核病学会, 2016, p.33-38.</p>	<p>1.日本結核・非結核性抗酸菌症学会：抗酸菌検査ガイド 2020. 一般社団法人 日本結核・非結核性抗酸菌症学会, 2020, p.33-38.</p>