

お客様各位

## 有効期間、貯蔵方法変更、電子添文改訂のご案内

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、このたび下記製品の有効期間および貯蔵方法を変更し、電子添文を改訂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	改訂後の版数
551-47016-1	FA カラー・EBNA テスト 基質スライド S タイプ	18 ウェル×10 枚	3 版
551-47017-8	FA カラー・EBNA テスト セット試薬 S タイプ	標識抗体原液:0.4mL×1 本 標識抗体希釈液:50mL×1 本 補体希釈液:30mL×1 本	
551-47018-5	FA カラー・EBNA テスト 補体原液 S タイプ	0.1mL×1 本、0.05mL×1 本	

## 2. 変更内容

- 有効期間及び貯蔵方法を下記の通り変更いたします。

項目	変更前	変更後
有効期間	6 ヶ月	16 ヶ月
貯蔵方法*	-20℃以下	-28℃以下

※貯蔵方法の変更は補体原液のみです。

- 上記変更に伴い、補体原液ラベル表記および FA カラー・EBNA テストシリーズの電子添文を変更いたします。

<電子添文の主な変更点>

- 【性能】-<性能>-4.測定範囲の記載内容を、【性能】-<測定範囲>として記載する形に変更いたします。
- 【貯蔵方法・有効期間】に記載の有効期間および貯蔵方法の記載を変更いたします。
- 【主要文献】の記載整備を行います。
- 版数を第3版へ更新いたします。

※詳細は、別紙『FA カラー・EBNA テスト 電子添文変更見本』をご参照ください。

## 3. 変更時期

- 有効期間および貯蔵方法:2024年3月以降製造分より
- PMDA 電子添文公開 :2024年3月4日

以上

別紙:FA カラー・EBNA テスト 電子添文変更見本

主な変更箇所は以下の通りです。

変更前:第2版	変更後:第3版																												
<p><b>*【性能】</b>                      &lt;性能&gt;                      弊社において本品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感度試験                              抗 EBNA 抗体陰性血清を 10 倍希釈して測定したとき、特異蛍光が認められません。                              抗 EBNA 抗体陽性血清を 10 倍希釈して測定したとき、特異蛍光が認められます。</li> <li>2. 正確性試験                              既知濃度の陽性管理血清を測定したとき、希釈倍数による定量値が期待値±1 管の範囲内にあります。</li> <li>3. 同時再現性試験                              陽性管理血清を 3 回同時に測定したとき、希釈倍数による定量値が全て中央値±1 管の範囲内にあります。</li> <li>4. 測定範囲                              希釈倍数による測定下限は 10 倍です。希釈倍数を上げることで、希釈倍数による抗体価を定量できます。</li> </ol>	<p><b>**【性能】</b>                      &lt;性能&gt;                      弊社において本品を操作方法に従い下記の試験を行った場合、以下の規格に適合します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感度試験                              抗 EBNA 抗体陰性血清を 10 倍希釈して測定したとき、特異蛍光が認められません。                              抗 EBNA 抗体陽性血清を 10 倍希釈して測定したとき、特異蛍光が認められます。</li> <li>2. 正確性試験                              既知濃度の陽性管理血清を測定したとき、希釈倍数による定量値が期待値±1 管の範囲内にあります。</li> <li>3. 同時再現性試験                              陽性管理血清を 3 回同時に測定したとき、希釈倍数による定量値が全て中央値±1 管の範囲内にあります。</li> </ol> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>&lt;測定範囲&gt;                              希釈倍数による測定下限は 10 倍です。希釈倍数を上げることで、希釈倍数による抗体価を定量できます。</p> </div>																												
<p><b>【貯蔵方法・有効期間】</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">品名</th> <th style="width: 50%;">貯蔵方法</th> <th style="width: 30%;">有効期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基質スライド</td> <td>-20℃以下で保存</td> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">6 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>標識抗体原液</td> <td>2～10℃で遮光保存</td> </tr> <tr> <td>補体原液</td> <td>-20℃以下で保存</td> </tr> <tr> <td>標識抗体希釈液</td> <td>2～10℃で保存</td> </tr> <tr> <td>補体希釈液</td> <td>2～10℃で保存</td> </tr> </tbody> </table>	品名	貯蔵方法	有効期間	基質スライド	-20℃以下で保存	6 ヶ月	標識抗体原液	2～10℃で遮光保存	補体原液	-20℃以下で保存	標識抗体希釈液	2～10℃で保存	補体希釈液	2～10℃で保存	<p><b>**【貯蔵方法・有効期間】</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">品名</th> <th style="width: 50%;">貯蔵方法</th> <th style="width: 30%;">有効期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基質スライド</td> <td>-20℃以下で保存</td> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">16 ヶ月</td> </tr> <tr> <td>標識抗体原液</td> <td>2～10℃で遮光保存</td> </tr> <tr> <td>補体原液</td> <td style="border: 2px solid red;">-28℃以下で保存</td> </tr> <tr> <td>標識抗体希釈液</td> <td>2～10℃で保存</td> </tr> <tr> <td>補体希釈液</td> <td>2～10℃で保存</td> </tr> </tbody> </table>	品名	貯蔵方法	有効期間	基質スライド	-20℃以下で保存	16 ヶ月	標識抗体原液	2～10℃で遮光保存	補体原液	-28℃以下で保存	標識抗体希釈液	2～10℃で保存	補体希釈液	2～10℃で保存
品名	貯蔵方法	有効期間																											
基質スライド	-20℃以下で保存	6 ヶ月																											
標識抗体原液	2～10℃で遮光保存																												
補体原液	-20℃以下で保存																												
標識抗体希釈液	2～10℃で保存																												
補体希釈液	2～10℃で保存																												
品名	貯蔵方法	有効期間																											
基質スライド	-20℃以下で保存	16 ヶ月																											
標識抗体原液	2～10℃で遮光保存																												
補体原液	-28℃以下で保存																												
標識抗体希釈液	2～10℃で保存																												
補体希釈液	2～10℃で保存																												
<p><b>【主要文献】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 今井章介, 他: 臨床と微生物. 1987, 14, p. 19-25</li> <li>2) 脇口 宏: 小児感染免疫. 2008, 20, p. 213-218</li> <li>3) 社内資料.</li> </ol>	<p><b>**【主要文献】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 今井章介ほか, 臨床と微生物. 1987, 14, p. 19-25</li> <li>2) 脇口 宏, 小児感染免疫. 2008, 20, p. 213-218</li> <li>3) 社内資料.</li> </ol>																												