

2021年2月1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

有効期間・構成試薬名変更のご案内

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、このたび下記製品の製造販売元である積水メディカル株式会社より『ラピッドテスト FLU スティック sp』有効期間延長と構成試薬名変更のご案内』のご連絡がございましたので、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	変更ロット No.
551-45170-2	ラピッドテスト® FLU スティック sp	10回用	S201343C

2. 変更内容

- 有効期間を「16ヵ月間」から「20ヵ月間」に変更いたしました。
- 構成試薬名を「検体希釈液」から「ラピッドテスト検体希釈液」に変更いたしました。
※名称のみの変更で、性能、操作方法等の変更はありません。

※詳細につきましては、別紙『ラピッドテスト FLU スティック sp』有効期間延長と構成試薬名変更のご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

変更ロット以降より

4. その他

有効期間及び構成試薬名の変更に伴い、添付文書の該当箇所を変更いたします。(2020年10月改訂・第4版)
また、外箱及びピロ包装貼付のラベル記載についても該当箇所を変更いたします。

以上



2021年1月吉日

極東製薬工業株式会社 御中

積水メディカル株式会社
検査事業部
製品開発・戦略部

「ラピッドテスト FLUスティック s p」有効期間延長と構成試薬名変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社にて製造販売しております「ラピッドテスト FLUスティック s p」につきまして、有効期間延長と構成試薬名を変更いたしましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

謹白

記

1. 変更内容

- ・有効期間 16ヵ月間 → 20ヵ月間
- ・構成試薬名 検体希釈液 → ラピッドテスト検体希釈液（※別添参照）
（名称のみの変更で、性能、操作方法等の変更はありません。）

2. 変更時期

ロット番号 「S201343C」 以降変更致します。

3. 対象品

統一商品コード	品名	包装
534232	ラピッドテスト FLUスティック s p	10回用

4. お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 カスタマーサポートセンター

TEL：0120-249-977（受付 平日9：00～17：30）

以上

「ラピッドテスト」は積水メディカル株式会社の日本における登録商標です。

<別添>

変更箇所を赤枠で示しております。

外箱①（内側：操作方法）

ご使用の前に必ず添付文書をお読みください

ラピッドテスト FLUスティックsp操作方法

検体抽出

① ラピッドテスト検体希釈液

②

綿棒をラピッドテスト検体希釈液に入れ、回すようにして検体を抽出します(①)。
綿球をチューブの上から指で挟み、綿球内の検体をよく搾り出します(②)。

テストスティックを前処理検体に浸漬させ、反応させる。

5分反応

判定

A型陽性

B型陽性

A型、B型陽性

陰性

積水メディカル株式会社ホームページアドレス
<http://www.sekisuimedical.jp>

外箱②（側面：内容・成分）

ピロ包装

ラピッドテスト FLUスティックsp

内容・成分 FLUsp

- ① **ラピッドテスト検体希釈液** 0.5mL×10本
リン酸緩衝液
- ② テストスティック 10本
抗A型インフルエンザウイルスラットモノクローナル抗体
抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
金コロイド標識抗A型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体
金コロイド標識抗B型インフルエンザウイルスマウスモノクローナル抗体

付属品：綿棒（鼻腔ぬぐい液採取用）10本

① **ラピッドテスト検体希釈液**

FLUsp hMPV

0.5 mL×10本

製造番号 (Lot No.)

使用期限 (Exp.)

1713-1

製造販売元 **SEKISUI**
積水メディカル株式会社

原産国 USA

①

2-30°