

2022年12月

お客様各位

積水メディカル株式会社  
検査事業部  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

## 「クオリジェント IP-N」電子添文改訂に関するご案内

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。弊社が製造販売しております「クオリジェント IP-N」につきまして、下記のとおり、電子添文改訂のご案内をさせていただきます。またご案内が遅れましたことお詫び申し上げます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、お願い申し上げます。 謹白

### 記

#### 1. 対象製品(包装)

統一製品コード	品名	包装
502-539114	クオリジェント IP-N	Lセット

「クオリジェント」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。

#### 2. 改訂年月

2022年10月

#### 3. 改訂後版番号

第4版

#### 4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2022年10月31日

#### 5. 主な改訂内容

- ◆ 使用上又は取扱い上の注意 2. 使用上の注意の1)、3)を判りやすくしました。
  - ◆ 使用上又は取扱い上の注意 3. 廃棄上の注意に4)を追加しました。
- 詳細は別添資料(変更対照表)をご参照ください。

#### 6. 問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当  
TEL: 0120-249-977(平日 9:00~17:30)

以上

## 別添資料

### 【使用上又は取扱い上の注意】

改訂後	改訂前
<p><b>2. 使用上の注意</b></p> <p>**1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。</p> <p>2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</p> <p>**3) 測定終了後、試薬庫から取り出して保存する場合は、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。</p> <p>4) 測定は直射日光および空調機の送風を避けて行ってください。</p>	<p><b>2. 使用上の注意</b></p> <p>1) 本品は、キャップを締めて凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。</p> <p>2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。</p> <p>**3) 本品は測定終了後、密栓して貯蔵方法に従い保存してください。</p> <p>4) 測定は直射日光および空調機の送風を避けて行ってください。</p>
<p><b>3. 廃棄上の注意</b></p> <p>1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。</p> <p>2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等できよく拭き取ってください。</p> <p>3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。</p> <p>**4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。</p>	<p><b>3. 廃棄上の注意</b></p> <p>1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。</p> <p>2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等できよく拭き取ってください。</p> <p>3) 試薬及び処理した検体の残りなどを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。</p>