

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

「ナノピア IL-2R」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「ナノピア IL-2R」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。ご案内が遅くなり誠に申し訳御座いません。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- 522932	ナノピア IL-2R	セット (①18ml×2 ②7ml×2)
502- 522949	ナノピア IL-2R	Lセット(100回用×2カセット)

「ナノピア」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11月

3. 改訂後版番号

第8版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2022年11月30日

5. 主な改訂内容 ※詳細は別添資料(変更対照表)をご参照ください。

- ◆ 使用上又は取扱い上の注意 2. 使用上の注意において、「4)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。」を「4)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。」と致しました。

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(変更対照表)

【使用上又は取扱い上の注意】

改訂後	改訂前
<p>使用上又は取扱い上の注意</p> <p>1. 取扱い上（危険防止）の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないでください。 2) IL-2R緩衝液①及びIL-2Rラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは、速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は医師の手当てを受けてください。 <p>2. 使用上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> *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。 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。 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。 **4) 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。 5) ロットの異なる試薬は組み合わせて使用しないでください。 6) 測定は直射日光を避けて行ってください。 	<p>使用上又は取扱い上の注意</p> <p>1. 取扱い上（危険防止）の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 検体はHIV、HBV、HCVなどの感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペティングを行わないでください。 2) IL-2R緩衝液①及びIL-2Rラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についたときは速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。 <p>2. 使用上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> **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。 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。 3) 試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。 **4) 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。 5) ロットの異なる試薬は組み合わせて使用しないでください。 6) 測定は直射日光を避けて行ってください。