

2024 年 10 月

お客様各位

積水メディカル株式会社
検査事業部

電子添文改訂のご案内

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。弊社が製造販売しております「クオリジェント HDL」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。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
502-384523	クオリジェント HDL	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

2024 年 10 月

3. 改訂後版番号

第 9 版

4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2024 年 10 月 15 日

5. 主な改訂内容（詳細は別紙 1(変更対照表)をご参照ください。)

【形状・構造等(キットの構成)】

HDL酵素液①の成分として、「フルフェナム酸 0.0042%」を追記し、劇薬表示をいたしました。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意に、以下の記載を追記しました。

4) HDL酵素液①には劇薬のフルフェナム酸が含まれますので、使用の際は十分注意の上、お取り扱いください。

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

別紙 1 (変更対照表)

【形状・構造等(キットの構成)】

改訂前	改訂後
HDL酵素液①：N,N-ビス(4-スルホブチル)-m-トルイジン ニナトリウム(DSBmT) コレステロールオキシダーゼ(微生物由来) パーオキシダーゼ グッド緩衝液	* [※] ①HDL酵素液①：N,N-ビス(4-スルホブチル)-m-トルイジンニナ トリウム(DSBmT) コレステロールオキシダーゼ(微生物由来) パーオキシダーゼ グッド緩衝液 ②フルフェナム酸 0.0042%

【使用上又は取扱い上の注意】

改訂前	改訂後
<p>1. 取扱い上(危険防止)の注意</p> <p>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、また口によるピペッティングを行わないでください。</p> <p>2) コレステスト®Nキャリブレーター、ラボスペクト008用クオリジェントNキャリブレーターはHBs抗原陰性、HIV抗体(AIDSウイルス抗体)陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含んでおりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意の上、お取り扱いください。</p> <p>3) HDL酵素液①及びHDL酵素液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時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>	<p>1. 取扱い上(危険防止)の注意</p> <p>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、また口によるピペッティングを行わないでください。</p> <p>2) コレステスト®Nキャリブレーター、ラボスペクト008用クオリジェントNキャリブレーターはHBs抗原陰性、HIV抗体(AIDSウイルス抗体)陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含んでおりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意の上、お取り扱いください。</p> <p>3) HDL酵素液①及びHDL酵素液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時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> <p>*[※]4) HDL酵素液①には劇薬のフルフェナム酸が含まれますので、使用の際は十分注意の上、お取り扱いください。</p>