

平成26年11月

お客様各位

デンカ生研株式会社
試薬事業部

ノロウイルス抗原キット
『クイックナビ™-ノロ2』

有効期間延長に伴う添付文書改訂及び形状変更、包材変更等のご案内

謹啓 時下ますますご清祥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。

この度、標記製品につきまして、有効期間を18箇月から24箇月に延長いたしました。併せて検体浮遊液チューブ、試料ろ過フィルター、検体浮遊液チューブの袋サイズ、スタンドの形状変更及び製造番号の桁数を変更いたしましたのでご案内申し上げます。

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

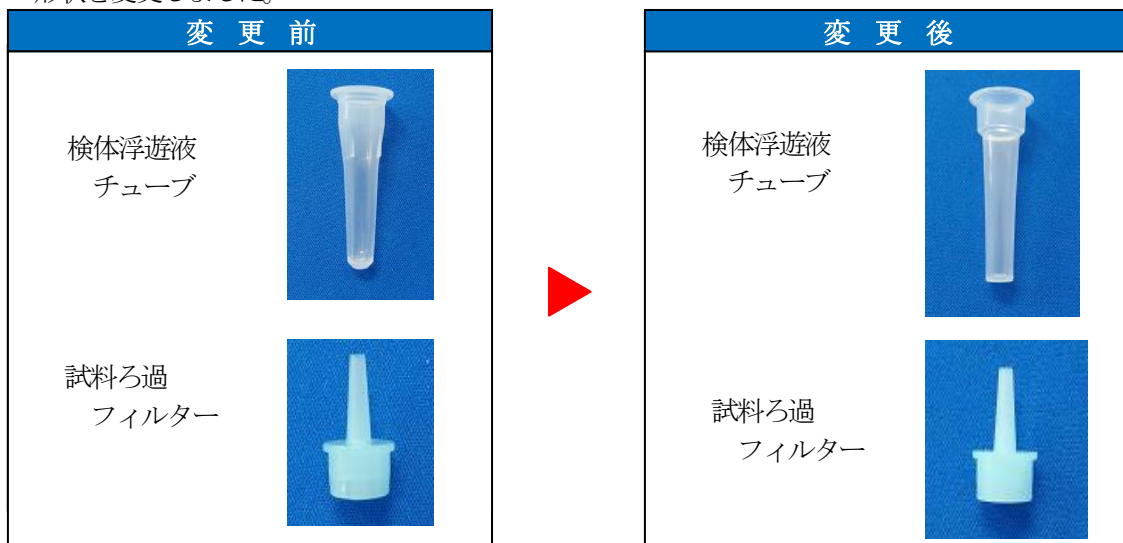
■添付文書改訂

〔貯蔵方法・有効期間〕改訂内容 一改訂部分のみ抜粋一

改訂後 (部改訂)	改訂前 (部変更)
1) 貯蔵方法 2~30℃に保存	1) 貯蔵方法 2~30℃に保存
2) 有効期間 製造日から24箇月 (外箱に表示の使用期限内にご 使用ください。)	2) 有効期間 製造日から18箇月間 (外箱に表示の使用期限内にご 使用ください。)

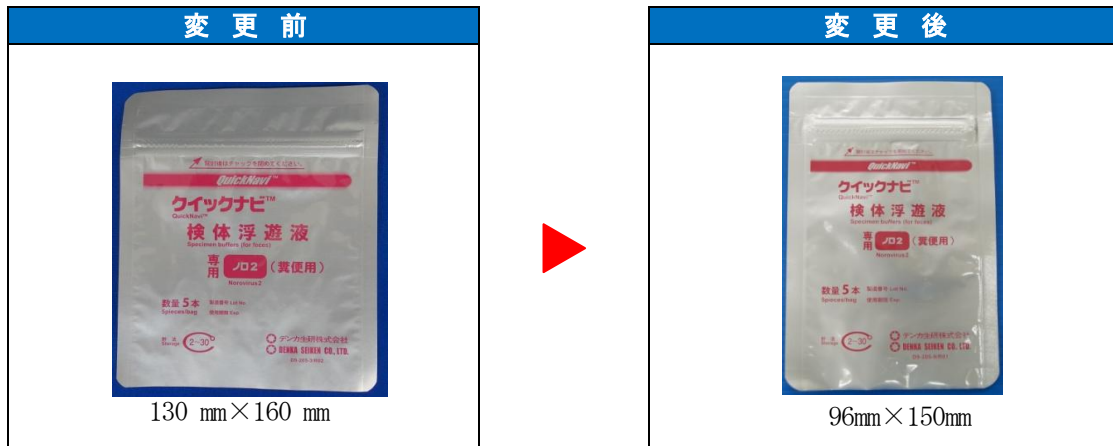
■検体浮遊液チューブ及び試料ろ過フィルター形状変更

検体浮遊液チューブをチューブの上からスワブをつまみ試料を絞り出しやすいように長くしました。チューブの形状変更に伴い試料ろ過フィルターをチューブから外れにくいように、差し込み部の形状を変更しました。



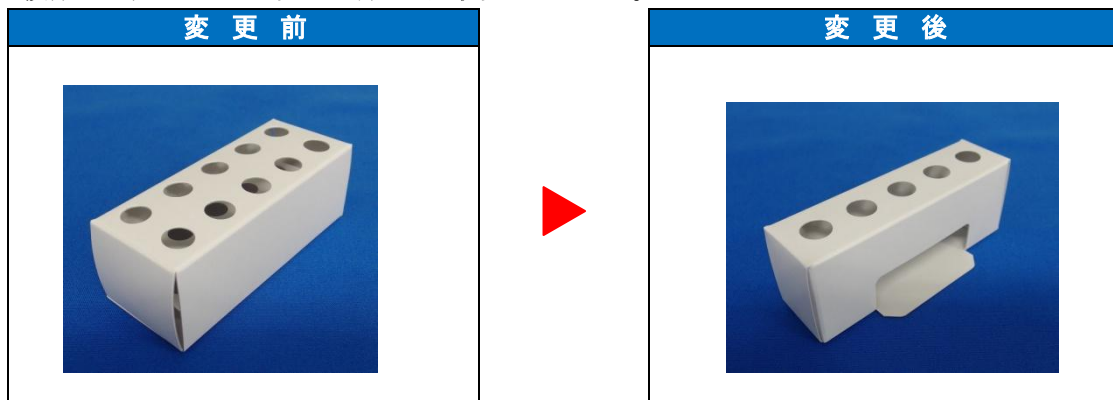
■**検体浮遊液チューブの袋サイズ変更**

検体浮遊液チューブの袋サイズを小さくしました。



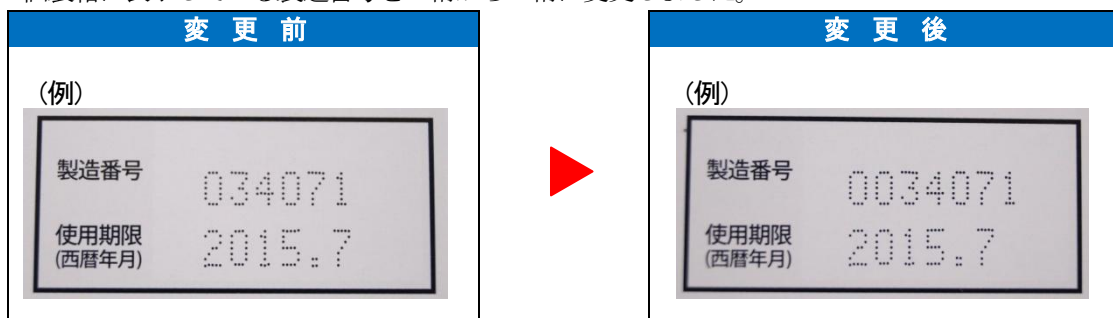
■**スタンドの形状変更**

検体浮遊液チューブの変更に合わせて形状変更しました。



■**製造番号の桁数変更**

個装箱に表示している製造番号を6桁から7桁に変更しました。



■**変更した製品の Lot No. 及び出荷予定時期**

商品名	商品名	変更 Lot No.	出荷予定時期
324894	クイックナビ™-ノロ2	0334101	2014年12月中旬

流通事情により出荷予定時期に若干の差異が生じる場合がありますが、ご了承くださいますようお願いいたします。

ご不明な点がございましたら、弊社MR又は下記までお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。