

平成30年10月

お客様各位

株式会社LSIメディエンス
診断薬事業本部
事業推進部

プロラスト® Flu One 仕様変更のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥の段、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、このたび弊社で販売しております「プロラスト® Flu One」の判定時間が8分から**5分**へ変更されましたのでお知らせ致します。

「プロラスト® Flu One」で使用しております着色微粒子は、視認性に優れており反応早期より明確なラインが確認されます。臨床検体（608例）を用いた検討の結果、5分反応時においても従来の8分判定と同等の感度・特異性を有する事が確認されました。本内容について承認事項一部変更の承認を取得し（製造販売元：アドテック株式会社）、下記のロット番号より、判定時間を5分に変更し、包装仕様が変更されております。

なお、今回の変更による製品名、カタログ番号、JANコード、価格の変更はございません。

今後とも弊社製品をご愛顧くださいますよう、宜しく願い申し上げます。

敬白

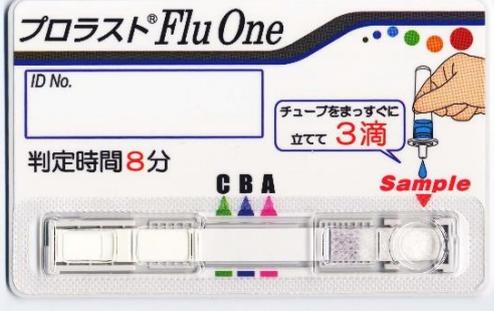
記

| 製品番号・製品名 | ロット番号 | 出荷予定時期 |
|---------------------------|--------|-------------|
| RM403-K プロラスト® Flu One | 18014G | 2018年11月下旬頃 |

流通事情により出荷時期は、若干の差異が生じる場合がございます。
ご了承くださいますようお願い申し上げます。

以上

プロラスト® Flu One 仕様変更一覧

| 仕様 | 旧 | 新 |
|--|--|--|
| テストカード |  <p>プロラスト® Flu One ID No. [] チューブをまっすぐに立てて 3滴 判定時間 8分 CBA Sample</p> |  <p>プロラスト® Flu One ID No. [] チューブをまっすぐに立てて 3滴 判定時間 5分 CBA Sample</p> |
| <p>操作法</p> <p>添付文書、「5. 測定操作方法」より抜粋</p> | <p>5. 測定操作方法（室内温度 15℃～37℃で行います。）</p> <p>1)試験に使用する数のテストカードのアルミパックを開封し、テストカードを取り出します。テストカードは開封後は直ちにご使用ください。</p> <p>2)検体液入りチューブの中程をつまみ、チューブをまっすぐに立てて取り付けけたフィルター付きノズルを通して、テストカードの検体滴下部に検体液3滴（約 100μL）を ゆっくりと滴下します。</p> <p>3) 8分間静置後、テストカードの判定部に出現するラインの有無を目視で観察し、判定します。ただし、8分より以前にコントロールラインと陽性ラインが確認出来た場合、その時点で陽性と判定することが出来ます。</p> | <p>5. 測定操作方法（室内温度 15℃～37℃で行います。）</p> <p>1)試験に使用する数のテストカードのアルミパックを開封し、テストカードを取り出します。テストカードは開封後は直ちにご使用ください。</p> <p>2)検体液入りチューブの中程をつまみ、チューブをまっすぐに立てて取り付けけたフィルター付きノズルを通して、テストカードの検体滴下部に検体液3滴（約 100μL）を ゆっくりと滴下します。</p> <p>3) 5分間静置後、テストカードの判定部に出現するラインの有無を目視で観察し、判定します。ただし、5分より以前にコントロールラインと陽性ラインが確認出来た場合、その時点で陽性と判定することが出来ます。</p> |
| 化粧箱 |  |  |