

AE, IB, IBD, ND 新旧対照表

項目		変更前	変更後	変更理由	
外箱・試薬ラベル	製造販売元	東京都三鷹市北野3-3-7	東京都杉並区和泉1-22-19	製造販売元住所の変更	
使用説明書	有効期間	製造後10ヶ月間	製造後10か月間	その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正	
	使用方法	全般	文末に「。」あり	文末の「。」削除	その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正
室温 a., b., c...			室温 (20~25℃) 1., 2., 3...	室温の範囲を追記 その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正	
STEP 2			被験血清の予備希釈...	被験血清の予備希釈...	誤記の修正
STEP 3		g. ...ずつ移し、...	g. ...ずつ分注し、...	その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正	
STEP 4		h. 4回洗う。	h. 4回洗浄する	その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正	
STEP 5		j. 4回洗う。	j. 4回洗浄する	その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正	
STEP 8		...指示陽性血清の平均OD値と指示陰性血清の平均OD値の差は... ...指示陰性血清の平均OD値は...	...指示陽性血清の平均OD値と指示陰性血清の平均OD値の差 (PCx-NCx)は... ...指示陰性血清の平均OD値 (NCx) は...	その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正 その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正	
STEP 9		PCxとNCx (xの上バーあり) PCx = 指示陽性血清 (A3,A4) の平均OD値 NCx = 指示陰性血清 (A1,A2) の平均OD値	PCxとNCx (xの上バー削除) PCx = 指示陽性血清 (A3, A4) の平均OD値 NCx = 指示陰性血清 (A1, A2) の平均OD値	その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正	
使用上の注意		一般的注意	1) 定められた使用方法を厳守すること。 2) 使用目的において定められた目的にのみ使用すること。	1) 定められた使用方法を厳守すること。 2) 使用目的において定められた目的にのみ使用すること。	変更なし 変更なし
		使用時の注意	1) 検体の非働化は行わないこと。 2) 口でピペットを吸わないこと。 3) 検体及びキットの試薬を取り扱う場所で飲食又は喫煙をしないこと。 4) TMB液及び反応停止液は刺激性があるので、皮膚や目に付着した場合は直ちに大量の水で洗い流すこと。	1) 検体の非働化は行わないこと。 2) 口でピペットを吸わないこと。 3) 検体及びキットの試薬を取り扱う場所で飲食又は喫煙をしないこと。 4) TMB溶液及び反応停止液は刺激性があるので、皮膚や目に付着した場合は直ちに大量の水で洗い流すこと。 5) 洗浄は、プレートウォッシャー又はマルチチャネルピペットを用いて行うこと。	送り仮名の修正・統一 変更なし 変更なし 使用説明書に記載の試薬名に統一 その他のエリーザキットの使用説明書に準じて追記
	5) プレート洗浄後、試薬を分注するまでに、ウェルが乾燥しないように注意すること。 6) プレート洗浄後、洗浄液が残らないようにすること。 7) より正確なデータを必要とする場合は、1サンプルにつき2ウェル以上の平均値 (OD値) を使用してS/P比を求めること。		6) インキュベート中及び洗浄前後に、ウェルが乾燥しないように注意すること。 2) プレート洗浄後、検体や洗浄液が残らないようにすること。 8) より正確なデータを必要とする場合は、1検体につき2ウェル以上の平均OD値を使用してS/P比を求めること。	その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正 その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正 その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正	
	取扱い上の注意		1) 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。 2) 使用期限の過ぎたキットは使用しないこと。 3) ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しないこと。 4) 使用時には、室温 (20~25℃) に戻してから検査に使用すること。使用後は直ちに2~5℃の冷暗所に戻すこと。 5) 室温に戻した検体希釈液に結晶が観察された場合は、数回転倒混和し結晶を再溶解してから使用すること。 6) TMB液は強い光または過酸化剤にさらさないこと。 7) TMB液の取扱いはガラス又はプラスチック容器で行うこと。 8) 反応停止液を加え振とうした後、すぐに吸光度を測定すること。 9) 一度ボトルから出した試薬は、ボトルに戻さないこと。 10) 試薬どうしの混入あるいは試薬の雑菌汚染に注意すること。 11) 一部の試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムが使用されているので、廃液は多量の水を用いて一気に排水すること。また、試薬を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。 11) 使用済みの容器等は、地方公共団体条例等に従い処分すること。	1) 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。 2) 使用期限の過ぎたキットは使用しないこと。 3) ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しないこと。 4) 使用時には、室温 (20~25℃) に戻してから検査に使用すること。使用後は、未使用の試薬類を直ちに2~5℃の冷暗所で保存すること。 5) 室温 (20~25℃) に戻した試薬に結晶や沈殿物が観察された場合は、転倒混和と振とうを十分に行ってから使用すること。 6) TMB溶液は強い光や酸化剤に曝さないこと。 7) TMB溶液の取扱いはガラス又はプラスチック容器で行うこと。 8) 反応停止液を加えて振とうした後、すぐに吸光度を測定すること。 9) 一度ボトルから出した試薬は、ボトルに戻さないこと。 10) 検査は清潔な環境下で行い、試薬及び検体同士の混入あるいは試薬の雑菌汚染に注意すること。 11) 試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムを含むものがあるので廃棄の際は大量の水で希釈して廃棄すること。	変更なし 変更なし 変更なし その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正 その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正 使用説明書に記載の試薬名に統一 その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正 使用説明書に記載の試薬名に統一 その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正 変更なし その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正
	保管上の注意		1) 小児の手の届かないところに保管すること。 2) 直射日光又は凍結は品質に影響を与えるので避けること。	1) 小児の手の届かないところに保管すること。 2) 直射日光、高温、凍結又は加温は品質に影響を与えるので避けること。	変更なし その他のエリーザキットの使用説明書に準じて表現を修正
	その他の注意			1) 正確な測定結果を得るために、ピペティングや洗浄は慎重に実施すること。また、プレートウォッシャーやピペットなどの使用器具については定期的にメンテナンスを実施すること。	その他のエリーザキットの使用説明書に準じて追記
	製造販売元		東京都三鷹市北野3-3-7	東京都杉並区和泉1-22-19	製造販売元住所の変更