



2024年 9月

お客様各位

ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット
「ダイナスクリーン™ HIV Combo」 (100回用)
海外販売向け製品再包装/使用期限切迫品
臨時出荷のご案内

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。

2024年8月末以降、弊社製品「ダイナスクリーン™ HIV Combo」における製品の生産の遅延、並びにそれに伴う出荷の遅延により多大なるご迷惑とご心配をおかけしております事、深くお詫び申し上げます。

この度、下記のとおり製品を臨時的にご提供できる運びとなりましたので、謹んでご案内申し上げます。臨時でご提供する製品は「ダイナスクリーン™ HIV Combo」と同一のHIV抗原抗体検出用シート（テストストリップ）の海外販売向け製品「Determine HIV Early Detect」を、国内販売向けに再包装したものです。包装仕様は異なりますが、品質、使用方法ならびに性能は「ダイナスクリーン™ HIV Combo」と同一です。使用期限が2025年3月27日と間近になっており誠に恐縮ではございますが、少しでもお役に立ちましたら幸いです。

なお、通常の国内向け製品につきましては、継続して生産遅延を解消するよう全社を挙げて努めております。通常出荷の再開時期につきましては、確定次第ご連絡いたします。

今後とも変わらぬご支援、ご愛顧を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【臨時出荷させていただく製品】

- ダイナスクリーン™ HIV Combo (「Determine HIV Early Detect」の再包装品)

統一商品コード	JANコード	規格	ロット	使用期限
800003850	4571226473863	100回用	0000922328	2025/3/27

体外診断用医薬品 製造販売承認番号：22700AMX01031000



- 使用期限が間近となっております。ご注文の際にはご注意くださいようお願いいたします。
- 通常の国内向け製品と同じ統一商品コード/JANコードにてご発注いただけます。
- 誠に恐れ入りますが、この度の臨時出荷では100回用のみのご提供となります。20回用のご提供はございません。何卒ご了承いただけますようお願い申し上げます。

【通常の国内向け製品との包装上の相違点】



この度、臨時적으로ご提供する製品は、通常の国内向け製品とは包装が異なります。何卒ご理解いただけますようお願い申し上げます。

なお、電子添文【2. 使用上の注意】6)に記載のとおり、従来「ダイナスクリーン™ HIV Combo」は海外販売向け製品「Determine HIV Early Detect」と共通です。この度、臨時적으로ご提供する製品は、包装仕様は異なりますが、品質、使用方法ならびに性能は通常の国内向け製品と同一です。



① HIV 抗原抗体検出用シートの1シートあたりのテスト数が異なります。

ダイナスクリーン HIV Combo (通常の国内向け製品)	臨時적으로ご提供する製品 (「Determine HIV Early Detect」の再包装品)
<ul style="list-style-type: none"> 10テスト/1シート 	<ul style="list-style-type: none"> 5テスト/1シート 

② 外装のアルミパウチへの封入方法が異なります。

ダイナスクリーン HIV Combo (通常の国内向け製品)	臨時적으로ご提供する製品 (「Determine HIV Early Detect」の再包装品)
<ul style="list-style-type: none"> HIV 抗原抗体検出用シート (10 テスト/1シート) を10枚重ねて、通常の国内向け製品のアルミパウチに封入しています。 	<ul style="list-style-type: none"> HIV 抗原抗体検出用シート (5 テスト/1シート) を20枚重ねてアルミパウチに封入し、さらに通常の国内向け製品のアルミパウチに封入してご提供いたします。 

③ HIV 抗原抗体検出用シート裏面のロット記載の有無が異なります。

ダイナスクリーン HIV Combo (通常の国内向け製品)	臨時적으로ご提供する製品 (「Determine HIV Early Detect」の再包装品)
<ul style="list-style-type: none"> HIV 抗原抗体検出用シートの裏面は無地です。 	<ul style="list-style-type: none"> HIV 抗原抗体検出用シートの裏面にシートのロット*及び使用期限の印字があります。  <p>*シートに印字されているロットは、外装のアルミパウチに記載されているキットのロットとは異なります。</p>

以上

<製品情報に関するお問い合わせ先>

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル 7 階
お客様相談室 TEL : 0120-1874-86