

平成 30 年 10 月

お客様各位



ライフサイエンス部  
東京 TEL03-3545-5720  
大阪 TEL06-6282-4004

### MesaLabs 社 MESAStrip 使用期限変更のご案内

拝啓、貴社におかれましては益々のご清栄のこととお喜びを申し上げます。平素は格別なるご高配を賜りまして厚くお礼申し上げます。

さて、この度 MesaLabs 社バイオロジカルインジケーターの一部製品につきまして、製品の仕様が変更されることとなりましたので、以下の通りご連絡致します。

対象製品：

製品種類	型番
蒸気滅菌用ペーパーストリップ BI	SGMS/5, SGMS/6
蒸気滅菌用マイクロストリップ BI	S1X25/6, S1X/6G, S2X10/6, S2X10/6G

変更内容について：

上記の製品群につきまして、次回以降の製造ロットで使用期限が 24 ヶ月から 18 ヶ月に変更されます。製品安定性のデータのレビューを行ったところ、現在の 24 ヶ月の使用期限設定は、芽胞がラベルの要求通りに性能を示す限界である事が明らかになりました。今回の変更では、エンドユーザーが菌数や抵抗性が規格から外れた BI を使用する危険性を軽減するためのものです。

この案内より以前に販売されたロットの使用期限は、承認されたラベル表記の通りに使用する事が出来ます。24 ヶ月の使用期限が表記されたロットは、Mesa の承認された工程である「QC-301 *Stability Program*」に基づいて 24 ヶ月間その安定性がモニタリングされます。

本件についてご質問、不明な点がございましたらエア・ブラウンまでお問い合わせ下さい。

敬具