



VL01-000000703
2024年4月8日

お客様各位

株式会社ベリタス
高度管理医療機器販売業
営業所管理者 山本 大心

Streck 採血管 ストッパー及びラベル変更のお知らせ

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素はご高配を賜り誠にありがとうございます。

Streck 社製品「Streck 採血管」につきまして、ストッパーの模様に変更となりますのでご案内いたします。ストッパーの変更に伴い、ラベルの模様も変更となります。本変更による製品の品質や性能への影響はございません。

本件につきましてご質問等がございましたら、営業グループ(電話:03-5776-0078)までお問い合わせ下さい。今後とも弊社及び Streck 社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【対象商品】

商品名	商品コード	包装単位
Streck 採血管 Cell-Free DNA 10mL x 6	STM-230570	6 本入り
Streck 採血管 Cell-Free DNA 10mL x 100	STM-230571	100 本入り
Streck 採血管 Cell-Free DNA 10mL x 1000	STM-230572	1000 本入り
Streck 採血管 Cyto-Chex 5mL x 6	STM-230567	6 本入り
Streck 採血管 Cyto-Chex 5mL x 25	STM-230568	25 本入り
Streck 採血管 Cyto-Chex 5mL x 100	STM-230569	100 本入り

【添付文書】

Streck 社からの発行文書(原文及び参考和訳)

【問い合わせ先】

バイオサイエンス本部 営業グループ

電話:03-5776-0078

以上

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel:03-5776-0078(代) Fax:03-5776-0076



November 2023

Dear Valued Streck Customer,

This notification is to inform you of an upcoming change to the Cell-Free DNA BCT® product line. Due to supplier discontinuation of the black/tan mottled stopper, all Cell-Free DNA BCT products will change to a solid tan stopper. This change is expected to be implemented by Q2 CY 2024.

The new tan stopper is the same material as the tan portion of the current mottled stopper.

Along with this change, we have updated vial labels to contain a mottled band at the top, as well as changed to a matte label to improve writing ability. The table below displays the first lot of each product which will contain solid tan stoppers with new labels.

Product	Lot #
Cell-Free DNA BCT	3333
Cell-Free DNA BCT RUO	4010
Cell-Free DNA BCT CE	4023

Additionally, Streck has performed validations of the new stopper to verify that the new stopper does not impact the quality/quantity of the stabilized cell-free DNA, nor does it cause an increase in the release of genomic DNA over the whole blood stability claim.

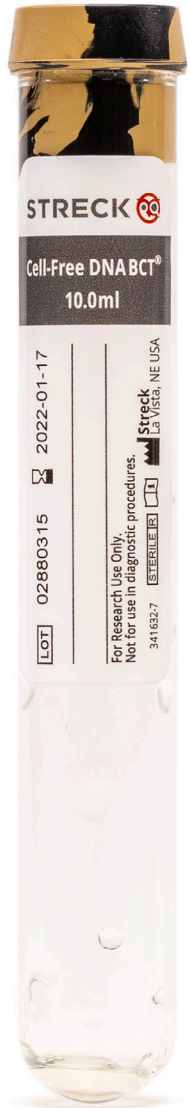
Streck is committed to assisting our customers in this transition to tubes manufactured with the solid tan stopper. If you have any questions, please contact Streck Technical Services at 402-691-7510 or 800-843-0912, or a Sales Representative at 402-333-1982 or 800-843-0912.

Kind Regards,
Bill Rock

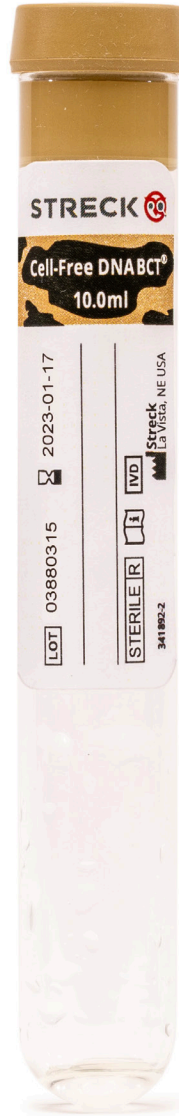
Product Manager
brock@streck.com

What's Changing on the Cell-Free DNA BCT[®] Tube

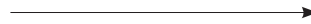
Mottled (Camouflage)



Solid (Tan)



The stopper is changing.



The label artwork includes camouflage.



The laminate overlay on the label is being removed to improve writing ability.



STRECK

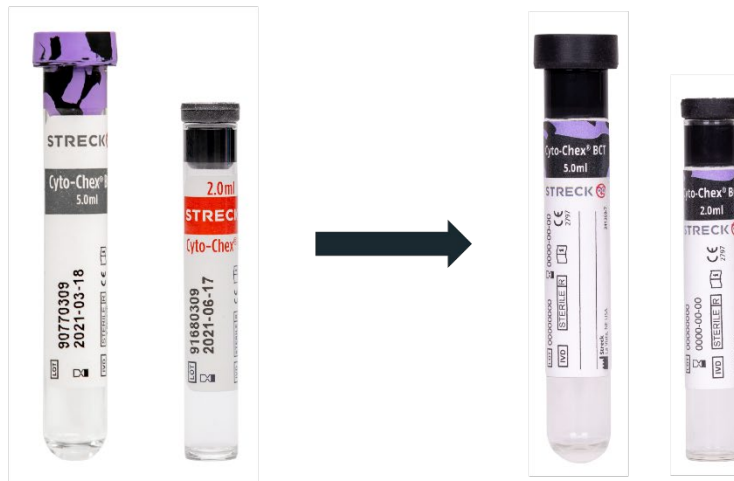


Dear Valued Streck Customer,

This notification is to inform you of upcoming changes to both configurations of Cyto-Chex BCT®. Due to supplier discontinuation of the black/purple mottled stopper, the Cyto-Chex BCT 5mL tube configuration will change to a solid black stopper. This change is expected to be implemented by Q3 CY 2024.

The new black stopper is the same material as the black portion of the current mottled stopper and the same material as the black stopper of the Cyto-Chex 2mL tube configuration. This change is in appearance only and does not represent a technological or functionality change of the device.

Along with this change, we have updated the vial labels for Cyto-Chex BCT 5mL and 2mL to include a mottled band at the top and matte surface for improved writing ability. You can expect to see these changes implemented with lot 4050 for Cyto-Chex BCT 5mL and lot 4078 for Cyto-Chex BCT 2mL.



Streck is committed to assisting our customers in this transition. If you have any questions, please contact Streck Technical Services at 402-691-7510 or 800-843-0912 or a Sales Representative at 402-333-1982 or 800-843-0912.

Kind Regards,

Rebecca Wilshusen, Ph.D.
Product Manager
rwilshusen@streck.com

2023 年 11 月

Streck お客様各位、

この度、Cell-Free DNA BCT® 製品ラインの今後の変更についてお知らせします。供給者による黒/黄褐色の斑点模様のストッパーが製造中止となるため、すべての Cell-Free DNA BCT 製品ラインは無地の黄褐色のストッパーに変更されます。この変更は 2024 年第 2 四半期までに実施される予定です。

新しい無地の黄褐色のストッパーは、現行の黒/黄褐色の斑点模様のストッパーの黄褐色部分と同じ材料です。

この変更に伴い、バイアル瓶用のラベルも上部に斑点模様の帯が入ったものに更新するとともに、書きやすくするためにマットなラベルに変更しました。以下の表は、新しいラベルを貼った無地の黄褐色のストッパーを含む各製品の最初のロットを示しています。

商品	ロット番号
Cell-Free DNA BCT	3333
Cell-Free DNA BCT RUO	4010
Cell-Free DNA BCT CE	4023

さらに、Streck は新しいストッパーの検証を実施し、新しいストッパーが安定化された cell-free DNA の品質/量に影響を与えず、全血の安定性を主張する以上にゲノム DNA の放出の増加を引き起こさないことを検証しました。

Streck は、無地の黄褐色のストッパーで製造されたチューブへの移行においてサポートすることをお約束します。ご不明な点がございましたら、Streck テクニカル サービス (402-691-7510 または 800-843-0912)、または営業担当者 (402-333-1982 または 800-843-0912) までお問い合わせください。

敬具、

Bill Rock



プロダクトマネージャー

brock@streck.com

斑点模様（黒/黄褐色）



→ ストッパーが変わっています。

→ ラベルのアートワークが黒/黄褐色に変わっています。

→ 書きやすくするために、ラベルのラミネート部分のオーバーレイが取り除かれています。

無地（黄褐色）



Streck お客様各位、

この度、Cyto-Chex BCT® 5mL および 2mL の構成に対する今後の変更についてお知らせします。供給者による黒/紫色の斑点模様のストッパーが製造中止となるため、Cyto-Chex BCT 5mL チューブの構成は無地の黒色のストッパーに変更されます。この変更は 2024 年第 3 四半期までに実施される予定です。

新しい無地の黒色のストッパーは、現在の黒/紫色の斑点模様のストッパーの黒色部分と同じ材料であり、現在の Cyto-Chex 2mL チューブ構成の無地の黒色のストッパーと同じ材料です。この変更は外観のみであり、機器の技術的または機能的な変更を表すものではありません。

この変更に伴い、Cyto-Chex BCT 5mL および 2mL のバイアル瓶用のラベルも上部に斑点模様の帯が入ったものに更新するとともに、書きやすくするためにマットなラベルに変更しました。これらの変更は、Cyto-Chex BCT 5mL のロット 4050 および Cyto-Chex BCT 2mL のロット 4078 から実施される予定です。



Streck は、この移行においてお客様をサポートすることをお約束します。ご不明な点がございましたら、Streck テクニカル サービス (402-691-7510 または 800-843-0912)、または営業担当者 (402-333-1982 または 800-843-0912) までお問い合わせください

敬具、



Rebecca Wilshusen 博士。
プロダクトマネージャー
rwilshusen@streck.com