



VL01-0000000725
2024年6月10日

お客様各位

株式会社ベリタス
バイオサイエンス本部 技術グループ
マネージャー 横沢 佑弥
製品担当 藤原 千恵

FlowPRA 製品 抗原情報訂正のお知らせ

拝啓 時下ますますご発展のこ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。FlowPRA HLA Class I Screening Test のデータシートに誤記がございました。詳細は下記をご覧ください。今回の不具合はデータシートの誤記のみであり、One Lambda の品質管理試験は合格しておりますので、製品の品質への影響はございません。お手元の製品は、引き続きお使いいただけます。

この度は皆様にご迷惑をおかけしますことお詫び申し上げます。ご不明な点がございましたら、技術グループまでお問い合わせをお願いいたします。

今後とも弊社及び One Lambda 製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【対象製品及びロット】

製品コード	製品名	ロット
FL1-30	FlowPRA HLA Class I Screening Test	022
FL12-60	FlowPRA HLA Class I & II Screening Test	024

【誤記内容】

抗原名	正	誤
A1	5	4
A2	4	5
A11	7	5
A31	1	2
B41	1	2
B75	2	1
Cw8	6	5
Cw9	3	2
Cw14	1	2
Cw17	2	3

【添付文書】

FlowPRA HLA Class I Screening Test ロット 022 修正後データシート

問い合わせ先: バイオサイエンス本部技術グループ TEL: 03-5776-0040

以上

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒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



A Thermo Fisher Scientific Brand

D A T A S H E E T

FlowPRA™ HLA Class I Screening Test

Flow Cytometric Reagents for Detection of Panel-Reactive Antibody (PRA) against HLA Class I Antigens

Catalog # FL1-30

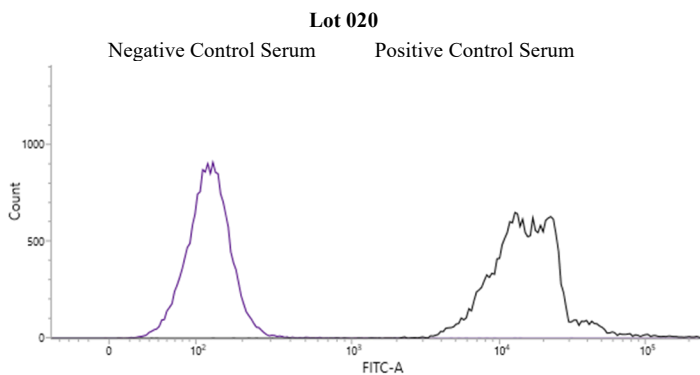
For In Vitro Diagnostic Use.

LOT 022**FlowPRA™ I Beads Data Sheet**

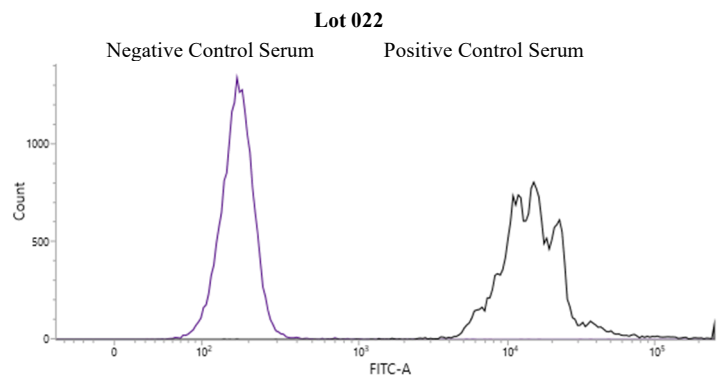
Changes from previous Lot: The number of A1, A11, B75, Cw8 and Cw9 antigens have been increased in the panel. The number of A2, A31, B41, Cw14 and Cw17 antigens have been reduced in the panel. Reactivity may be reduced especially for HLA Class I antibodies in samples with low panel reactive antibody levels.

Frequencies of HLA Class I Antigens in FlowPRA I Beads (Lot 022)

Specificity	Number in Panel	Specificity	Number in Panel	Specificity	Number in Panel	Specificity	Number in Panel
A1	5	A80	2	B51	2	B75	2
A2	4	B7	2	B52	1	B78	1
A3	5	B8	2	B53	1	B81	2
A11	7	B13	2	B54	1	Bw4	18
A23	3	B18	2	B55	2	Bw6	26
A24	4	B27	2	B56	1	Cw1	6
A25	2	B35	2	B57	2	Cw2	6
A26	2	B37	2	B58	2	Cw4	4
A29	2	B38	1	B59	1	Cw5	1
A30	3	B39	1	B60	2	Cw6	7
A31	1	B41	1	B61	2	Cw7	9
A32	3	B42	1	B62	2	Cw8	6
A33	3	B44	2	B63	1	Cw9	3
A34	2	B45	1	B64	1	Cw10	4
A36	2	B46	1	B65	1	Cw12	1
A66	3	B47	2	B67	1	Cw14	1
A68	2	B48	2	B71	1	Cw15	3
A69	1	B49	1	B72	2	Cw16	2
A74	2	B50	1	B73	1	Cw17	2
						Cw18	3



Overlaid Histograms of FlowPRA I Beads (Lot 020) Reacting with Positive Control Serum (Cat. #FL-PC, Lot 022) and Negative Control Serum (Cat. # FL-NC, Lot 035)



Overlaid FL1 Histograms of FlowPRA I Beads (Lot 022) Reacting with Positive Control Serum (Cat. #FL-PC, Lot 022) and Negative Control Serum (Cat. # FL-NC, Lot 035)

Note: The positive control serum showed 99% reactivity with Lot 020 FlowPRA beads and 99% reactivity with Lot 022 FlowPRA beads. Percentages are based on test results at One Lambda, using a FACSLytic™.

FlowPRA™ is a registered trademark of One Lambda, Inc.
FACS™ Flow Cytometer is a trademark of Becton Dickinson.