

2010年11月

お得意様各位

Cellestis Limited
日本ビーシージー製造株式会社

クオンティフェロン TB ゴールド 添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、弊社のクオンティフェロン TB ゴールド及びクオンティフェロン TB ゴールド用採血管の添付文書を下記のとおり改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しては、改訂後の添付文書の各項を十分にご覧頂きますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 変更点

- ・クオンティフェロン TB ゴールド

【用法・用量（操作方法）】3. 操作方法の項に採血時の注意点を追記いたしました。

- ・クオンティフェロン TB ゴールド用採血管

【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する注意事項〉の項及び【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の項に採血時の注意点を追記いたしました。

2. 改訂添付文書封入開始時期

品名		製造番号	出荷開始時期
クオンティフェロン TB ゴールド		3G-1033	2011年 2月頃
クオンティフェロン TB ゴールド用採血管	50 検体用	T-011	2010年 12月頃
	1 検体用	TH-007	2010年 11月頃

出荷開始時期は、流通の事情等により若干前後することがあります。

(裏面に続く)



本件に関しましてお問い合わせは下記にお願いいたします。
日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター
〒112-0006 東京都文京区小日向四丁目2番6号 TEL (03)5800-5311

クオンティフェロン TB ゴールド添付文書

改訂後	現行
<p>【用法・用量(操作方法)】</p> <p>3.操作方法</p> <p>(1)ステージ1</p> <p>①それぞれのクオンティフェロン TB ゴールド用採血管に被検者の血液を直接静脈穿刺により、各 1mL ずつ採取する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 採血管が室内温度 (22±5℃) に戻らないうちに採血を行わないこと。(採血管の温度により採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物が体内に逆流するおそれがある。) ・ <u>患者の腕及び採血管が採血中常に下向きであることを確認すること。</u> ・ 本採血管は比較的ゆっくり血液を吸引するので、<u>規定量が吸引されたことを確認すること。</u> ・ <u>本採血管は 1.0mL±10%の血液が吸引できるように製造されているが、駆血帯の影響等により採血量がこの範囲を外れることがある。</u> ・ <u>採血量は、採血管ラベルの黒い印の範囲 (0.8～1.2mL) であれば検査結果に影響がない。もし血液の量がこの範囲を外れた場合は、正しい検査結果が保証できないため、再採血すること。</u> ・ <u>翼付針チューブ (翼付採血セット) を使用して採血する際は、以下の事項に注意すること。</u> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>本採血管の位置が上下に動かないようにすること。[採血管内圧と静脈圧の関係から採血管内の内容物が逆流する可能性がある。]</u> 2) <u>本採血管で採血を開始する前に他の市販の一般的な真空採血管を用いてチューブ内の空気を抜き、チューブに血液が満たされていることを確認すること。[本採血管は、検査に必要な採血量が吸引できるように減圧されており、チューブ内に空気が残っていると採血量が不正確になる可能性がある。]</u> 3) <u>本採血管を採血管ラベルの黒い印が見えるように立てた状態にし、規定量が採血された時に採血管をはずすこと。</u> ・ <u>シリンジ採血後、本採血管に分注する場合は、針刺し事故及び血液凝固に十分注意し、それぞれの採血管に規定量を分注すること。</u> 	<p>① それぞれのクオンティフェロン TB ゴールド用採血管に被検者の血液を直接静脈穿刺により、各 1mL ずつ採取する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 採血管が室内温度 (22±5℃) に戻らないうちに採血を行わないこと。(採血管の温度により採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物が体内に逆流するおそれがある。) ・ 採血管は比較的ゆっくり血液を吸引するので、正しい量が吸引されたことを確認する。 ・ 採血管の横の黒い印は、1mL の量を示す。もし血液の量が目印の量でない場合は、再採血することを推奨する。 ・ 採血に「翼状針」を使用するときは、採血管を使用する前にチューブがあらかじめ血液で満たされていることを確認する。

クオンティフェロンTB ゴールド用採血管添付文書

改訂後	現行
<p>【操作方法又は使用方法等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 室内温度(22±5℃)になった本品を準備する。 2. 採血針をホルダーにセットする。 3. 駆血帯をかけた後に、穿刺部位の消毒を行う。 4. 採血針を血管へ穿刺する。 5. 本品の3種類の採血管のうち、いずれか1種類の採血管をホルダーにまっすぐ完全に押し込み、血液を1mL採取する。 6. 採血の血流が停止したら、正しい量が採血されたことを確認し、直ちに採血管を採血ホルダーから外す。 7. ホルダーを固定したまま、同様に残りの2種類の採血管にもそれぞれ1mLの血液を採取する。 8. 採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外す。 9. 抜針し、止血操作を行う。 10. 取り外した採血後の本品(3種類の採血管)を上下に5秒間又は10回振って混合する。採血管内壁にコーティングされているヘパリンと抗原を、採血後すみやかに血液と完全に混合することが最も重要である。採血管を激しく振る必要はないが、採血管の内表面全体が血液で覆われていることを確認すること。血液が泡立つことがあるが、差し支えない。 11. 検体取り違い防止のため、必要事項を各採血管のラベルに記載する。 <p>〈使用方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採血管を強く振りすぎると、分離剤の成分が血液と混ざり、誤った結果になることがあるので注意する。 ・採血後の血液検体は、できるだけ早く(採血後16時間以内に)37℃のインキュベーターに入れなければならない。 ・培養前の血液検体は22±5℃で保存する。これ以外の温度で保存すると誤った結果になることがある。血液検体は冷蔵又は冷凍してはならない。 ・採血後血液をすぐに培養できない時は、培養直前に再度採血管を上下に5秒間又は10回振ること。 ・インキュベーターは、CO₂あるいは加湿機能が必要としない。 ・本品は1.0mL±10%の血液が吸引できるように製造されているが、駆血帯の影響等により採血量がこの範囲を外れることがある。 ・採血量は、採血管ラベルの黒い印の範囲(0.8～1.2mL)であれば検査結果に影響がない。もし血液の量がこの範囲を外れた場合は、正しい検査結果が保証できないため、再採血すること。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 室内温度(22±5℃)になった本品を準備する。 2. 採血針をホルダーにセットする。 3. 駆血帯をかけた後に、穿刺部位の消毒を行う。 4. 採血針を血管へ穿刺する。 5. 本品の3種類の採血管のうち、いずれか1種類の採血管をホルダーにまっすぐ完全に押し込み、血液を1mL採取する。 6. 採血の血流が停止したら、正しい量が採血されたことを確認し、直ちに採血管を採血ホルダーから外す。 7. ホルダーを固定したまま、同様に残りの2種類の採血管にもそれぞれ1mLの血液を採取する。 8. 採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外す。 9. 抜針し、止血操作を行う。 10. 取り外した採血後の本品(3種類の採血管)を上下に5秒間又は10回振って混合する。採血管内壁にコーティングされているヘパリンと抗原を、採血後すみやかに血液と完全に混合することが最も重要である。採血管を激しく振る必要はないが、採血管の内表面全体が血液で覆われていることを確認すること。血液が泡立つことがあるが、差し支えない。 11. 検体取り違い防止のため、必要事項を各採血管のラベルに記載する。 <ul style="list-style-type: none"> ・採血管を強く振りすぎると、分離剤の成分が血液と混ざり、誤った結果になることがあるので注意する。 ・採血後の血液検体は、できるだけ早く(採血後16時間以内に)37℃のインキュベーターに入れなければならない。 ・培養前の血液検体は22±5℃で保存する。これ以外の温度で保存すると誤った結果になることがある。血液検体は冷蔵又は冷凍してはならない。 ・採血後血液をすぐに培養できない時は、培養直前に再度採血管を上下に5秒間又は10回振ること。 ・インキュベーターは、CO₂あるいは加湿機能が必要としない。

改訂後	現行
<p>【使用上の注意】</p> <p>〈重要な基本的注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品の使用に関してはクオンティフェロン TB ゴールドの添付文書を確認すること。 ・患者の腕及び採血管が採血中常に下向きであることを確認すること。 ・本品は比較的ゆっくり血液を吸引するので、<u>規定量が吸引されたことを確認すること。</u> ・<u>翼付針チューブ（翼付採血セット）を使用して採血する際は、以下の事項に注意すること。</u> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>本品の位置が上下に動かないようにすること。〔採血管内圧と静脈圧の関係から採血管内の内容物が逆流する可能性がある。〕</u> 2) <u>本品で採血を開始する前に他の市販の一般的な真空採血管を用いてチューブ内の空気を抜き、チューブに血液が満たされていることを確認すること。〔本品は、検査に必要な採血量が吸引できるように減圧されており、チューブ内に空気が残っていると採血量が不正確になる可能性がある。〕</u> 3) <u>本品を採血管ラベルの黒い印が見えるように立てた状態にし、規定量が採血された時に採血管をはずすこと。</u> ・<u>シリンジ採血後、本品に分注する場合は、針刺し事故及び血液凝固に十分注意し、それぞれの採血管に規定量を分注すること。</u> ・採血時及び採血管を取り扱う際は、血液との接触を最小限にするため、手袋をするなどの適切な標準予防策をとること。 ・本品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。 ・有効期限の切れた本品は使用しないこと。 ・使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・本品の使用に関してはクオンティフェロン TB ゴールドの添付文書を確認すること。 ・患者の腕及び採血管が採血中常に下向きであることを確認すること。 ・翼付針チューブを使用して採血する際は、採血管の位置が上下に動かないようにすること。 ・採血時及び採血管を取り扱う際は、血液との接触を最小限にするため、手袋をするなどの適切な標準予防策をとること。 ・本品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。 ・有効期限の切れた本品は使用しないこと。 ・使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

以上