

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 ゴールド用採血管 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

・【警告】の項の新設

【警告】の項を新設し、本品を使用するにあたり、特に注意すべき重要な事項を本項に記載いたしました。

・その他

【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

50 検体用 T-014 より (2011年3月より出荷開始予定)

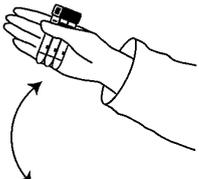
1 検体用 TH-011 より (2011年4月より出荷開始予定)



本件に関する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 ゴールド用採血管添付文書

改訂後	現行	改訂理由
<p>【警告】</p> <p>1. <u>採血時は室内温度 (22±5℃) になった本品を使用すること。〔採血管の温度により採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者に逆流するおそれがある。また、採血時の温度が高いと、採血管の分離剤が軟化し、分離剤の成分と血液が混ざり誤った検査結果となるおそれがある。〕</u></p> <p>2. <u>採血量は、採血管ラベルの黒い印の範囲 (0.8～1.2mL) であることを確認し、血液の量がこの範囲を外れた場合は、再採血すること (〈使用方法に関連する使用上の注意〉の項参照)。</u></p> <p>3. <u>採血後の本品 (3 種類の採血管) を上下に 5 秒間又は 10 回振って混合すること。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。ただし、採血管を強く振りすぎないように注意すること (【操作方法又は使用方法等】の項参照)。</u></p> <p>4. <u>培養前の血液検体は、移送時にあっても 22±5℃で保存し、氷冷又は冷蔵しないこと。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ること。〔T 細胞の活性が低下し IFN-γ 産生応答が低くなる可能性がある。そのため感度が低下し正確な検査結果が得られないおそれがある。〕</u></p>	<p>新設</p>	<p>クオンティフェロン TB ゴールド検査において、採血時に特に注意が必要な、採血時の温度、採血量、混合方法等を警告に記載した。</p> <p>一般に採血管の温度により採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が被検者の体内に逆流するおそれがあるため、採血管は室内温度になったものを使用するが、本採血管では特に採血時の温度が高いと、採血管の分離剤が軟化し、分離剤の成分と血液が混ざり、誤った結果になることがある。</p> <p>本検査の採血量は、1mL であるが駆血帯の影響などで採血量が変動する場合がある。その場合、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が、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ず、再採血が必要である。</p> <p>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り、採血管の内表面全体が血液で覆われていることの確認が必要である。また、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り、注意が必要である。</p> <p>培養前の血液検体を 22±5℃以外の温度で保存したり、採血から 16 時間以上経過した後に培養した検体は、T 細胞の活性が低下し IFN-γ 産生応答が低くなる可能性がある。その結果、感度が低下し正確な結果が得られない場合がある。</p>

改訂後	現行	改訂理由
<p>【操作方法又は使用方法等】 〈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。 <p><u>・採血管の振り方については、 下図を参照のこと。</u></p> <p style="text-align: center;">図 採血管の振り方</p>  <ul style="list-style-type: none"> 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 あるいは加湿機能を必要としない。 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。 	<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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 あるいは加湿機能を必要としない 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。 	<p style="text-align: center;">採血管の振り方は文字情報だけではわかりにくいので、振り方の図を追記した。</p>

改訂後	現行	改訂理由
<p>【使用上の注意】 〈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、規定量が吸引されたことを確認すること。 <p><u>・採血は特定の順序で行う必要はないが、通常は陰性コントロール、TB 抗原、陽性コントロール採血管の順序で行う。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。〕 2) 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。〕 3) 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。 ・シリンジ採血後、本品に分注する場合は、針刺し事故およ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。 	<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、規定量が吸引されたことを確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。〕 2) 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。〕 3) 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。 ・シリンジ採血後、本品に分注する場合は、針刺し事故およ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。 	<p>採血を行う採血管の順序は検査結果に影響しないが、通常行われる採血順序を追記した。</p>

以上