

2019年5月

お客様各位

日本ビーシージー製造株式会社

インターフェロナーγ遊離試験キット

QuantiFERON® TBゴールド プラス (QFT®-Plus)

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。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度 QuantiFERON TBゴールド プラス (QFT-Plus)の添付文書の改訂につきまして、製造販売業者である株式会社キアゲンより、添付の案内がありましたので、お知らせ申し上げます。

主な変更点は下記のとおりです。なお、この変更によりまして使用方法等に変更はございません。

今後ともご指導ご鞭撻のほど、よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

記

主な変更点

1. 記載整備 (海外添付文書との整合、文言等の統一)
2. 【形状・構造等 (キットの構成)】 から成分濃度の表記を削除し、成分説明を追加
3. 【操作上の注意】 追加 : 分注操作は清浄な環境で行うこと。
4. 【用法・用量 (操作方法)】 2. 必要な器具・機器・試薬等からクリーンベンチ又は安全キャビネットを削除し、
3. 操作法に、より詳細な採取方法を追加
5. 【性能】 4. 測定範囲の誤記載を修正 : 0.05~10.0 IU/mL (下線部が変更部分)

変更時期

改訂された添付文書が封入された製品の弊社からの出荷時期は下記を予定しておりますが、出荷状況により前後することがあります。

変更ロット 463300801

変更品の出荷開始時期 2020年4月以降

以上

本件に関するお問い合わせは弊社担当 MR または下記までお願いいたします

日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター

TEL 03-5395-5590



日本ビーシージー製造株式会社
Japan BCG Laboratory

2019年5月

お客様各位

株式会社キアゲン

QunatiFERON® TB ゴールド プラス 添付文書改訂のご案内

謹啓 新緑の候、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、2019年3月付で QuantiFERON TB ゴールド プラス (Cat. no. 622127) の添付文書の改訂を行いましたので、その変更内容につきましてご案内申し上げます。お客様におかれましては、添付文書を再度ご熟読の上ご使用いただけますようお願い申し上げます。新しい添付文書は下記ウェブサイトよりご確認ください。ご不明な点がございましたら、弊社テクニカルサポートへお問い合わせください (Tel: 03-6890-7300、E-mail: techservice-jp@qiagen.com)。

今後ともより一層のご高配を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

- **該当製品**

QuantiFERON TB ゴールド プラス (Cat. no. 622127)

(体外診断用医薬品、製造販売承認番号：23000EZX00004000)

- **主な変更点 (下線は変更部分) ***

1. 記載整備 (海外添付文書との整合、文言等の統一)
2. 【形状・構造等 (キットの構成)】から成分濃度の表記を削除し、成分説明を追加
3. 【操作上の注意】追加：分注操作は清浄な環境下で行うこと。
4. 【用法・用量 (操作方法)】2. 必要な器具・機器・試薬等からクリーンベンチ又は安全キャビネットを削除し、3. 操作法に、より詳細な採取方法を追加
5. 【性能】4. 測定範囲の誤記載を修正：0.05~10.0 IU/mL

* なお、製品の使用方法に変更はありません。

- **変更後の添付文書版番号**

第2版 (2019年3月改訂)

- **変更開始時期および開始ロット**

変更時期：2019年10月以降流通分より

開始ロット：463300801

- **変更後の添付文書ダウンロード URL**

<https://www.quantiferon.com/jp>

以上

【別紙 1】新旧対照表（_____：下線部変更点）

現行品（第 1 版）	変更後（第 2 版）
【形状・構造等（キットの構成）】	
1. QFT TB1 チューブ（緑色キャップ） (QuantiFERON TB1) ・抗原（結核菌特異蛋白 ESAT-6、CFP-10） 13 μg/本 ・ヘパリンリチウム 14~30 IU/mL 2. QFT TB2 チューブ（黄色キャップ） (QuantiFERON TB2) ・抗原（結核菌特異蛋白 ESAT-6、CFP-10） 35.75 μg/本 ・ヘパリンリチウム 14~30 IU/mL	1. QFT TB1 チューブ（緑色キャップ） (QuantiFERON TB1) ・抗原（結核菌特異蛋白 ESAT-6、CFP-10 <u>の長鎖ペプチド</u> ） ・ヘパリンリチウム 2. QFT TB2 チューブ（黄色キャップ） (QuantiFERON TB2) ・抗原（結核菌特異蛋白 ESAT-6、CFP-10 <u>の長鎖ペプチドおよび CFP-10 の短鎖ペプチド</u> ） ・ヘパリンリチウム
【操作上の注意】	
(2) ヘパリンリチウム真空採血管に採血した場合は 3 時間以内に 2~8°C で冷蔵保存すること。冷蔵保存後は 48 時間以内に QFT プラスチューブへ分注し、37°C のインキュベーターに入れること。冷蔵保存から取り出した後 2 時間以内であればヘパリンリチウム真空採血管は室温で取り扱ってもよい。	(2) ヘパリンリチウム真空採血管に採血した場合は 3 時間以内に 2~8°C で冷蔵保存すること（ <u>48 時間保存可</u> ）。冷蔵保存後は <u>室温に戻し</u> 、QFT プラスチューブへ分注し、 <u>2 時間以内</u> に <u>37°C のインキュベーターに入れること</u> 。 (3) 分注操作は清浄な環境下で行うこと。
【用法・用量（操作方法）】 2. 必要な器具・機器・試薬等 (1) ステージ 1	
・蓋付き 1.2 mL サンプルチューブ及びチューブ立て ・クリーンベンチ又は安全キャビネット	(削除)
【用法・用量（操作方法）】 3. 操作法	
①-1 被検者の血液を直接静脈穿刺により、翼付採血セットあるいはシリンジを用いて、各 QFT プラスチューブに 1 mL ずつ採取する。血液を採取した後はすみやかに②に移行する。	①-1 <u>QFT プラスチューブへ直接採血の場合（図 3 参照）</u> <u>被検者の血液を直接静脈穿刺により、翼状針あるいはシリンジを用いて、各 QFT プラスチューブに 1 mL ずつ採取し、よく混和する。</u> 血液を採取した後はすみやかに②に移行する。
①-2 ヘパリンリチウム真空採血管 1 本に血液を採取し、QFT プラスチューブそれぞれに 1 mL ずつ血液を分注する。	①-2 <u>ヘパリンリチウム真空採血管による 1 本採血の場合（図 4 参照）</u> <u>ヘパリンリチウム真空採血管 1 本に 5 mL 以上血液を採取し、転倒混和後、3 時間以内に冷蔵保管する。2~8°C で 48 時間まで保存できる。冷蔵保存した検体は室温に戻し、各 QFT プラスチューブそれぞれに 1 mL ずつ血液を分注する。</u>

【別紙 2】新旧対照表 続き (_____ : 下線部変更点)

【性能】4. 測定範囲	
0.0~10.0 IU/mL	<u>0.05</u> ~10.0 IU/mL
【使用上又は取扱い上の注意】1. 取扱い上の注意	
(追加)	<ul style="list-style-type: none"> ・使用前に試薬容器を確認し、もし容器やキャップのシールに漏れや破損が認められた場合は使用しないこと。 ・バイアルのキャップを外す際は、金属キャップで負傷することのないよう、十分に注意すること。