

2019年10月

お得意様各位

日本ビーシージー製造株式会社

インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験キット  
QuantiFERON® TB ゴールドプラス 関連製品  
包装表示変更等に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

また平素は QFT®検査に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 プラス関連製品の包装表示等の変更につきまして、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も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、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

主な変更点

【QuantiFERON TB ゴールドプラス】

- ・抗ヒト IFN- $\gamma$  抗体固相化プレートの包装資材の変更
- ・外箱ラベルの表示方法の変更

【QuantiFERON TB ゴールドプラス チューブ 50 検体用】

- ・外箱ラベルの表示方法の変更

【QuantiFERON Control Panel】

- ・取り扱い説明書を第2版に改訂
- ・使用期限の表示を年月日(yyyy-mm-dd)に変更
- ・製品表示の変更

変更時期

変更された製品の弊社からの出荷時期は下記を予定していますが、出荷状況により前後することがあります。

【QuantiFERON TB ゴールドプラス】

ロット No. 463300801      2020年 8月より出荷予定(抗ヒト IFN- $\gamma$  抗体固相化プレートの包装資材の変更)

ロット No. 463301501      2020年 11月より出荷予定(外箱ラベルの表示方法の変更)

【QuantiFERON TB ゴールドプラス チューブ 50 検体用】

ロット No. 463301301      2019年 12月より出荷予定

【QuantiFERON Control Panel】

ロット No. QCP-14      2019年 11月より出荷予定

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10月

お客様各位

株式会社キアゲン

## QuantiFERON® TB ゴールド プラス一部構成品の包装変更に関するお知らせ

拝啓 時下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、下記記載の通り QuantiFERON TB ゴールド プラス内の一部構成品の梱包資材（内袋パウチ）が変更になり、包装外観が変更になりますことをご案内申し上げます。構成品の内容、使用方法等に変更はありません。ご不明な点がございましたら、弊社テクニカルサポート（Tel: 03-6890-7300、E-mail: techservice-jp@qiagen.com）へお問い合わせください。

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。

敬具

### 記

#### ● 変更点

##### ● 対象製品

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：23000EZ00004000）

##### ● 対象構成品

抗ヒト IFN -  $\gamma$  抗体固相化プレート(QuantiFERON Microplate Strips)

##### ● 変更項目

構成品包装の外観（上：変更前、下：変更後）



#### ● 変更の理由

品質向上を目的とした梱包資材の変更のため

#### ● 変更開始ロット

開始ロット：463300801 以降

#### ● 備考

製品の性能、使用方法等に変更はありません。

以上

2019年10月

お客様各位

株式会社キアゲン

## QuantiFERON® TB ゴールド プラスおよび QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ 50 検体用の 包装表示変更に関するお知らせ

拝啓 時下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、下記記載の通り QuantiFERON TB ゴールド プラス (Cat. no. 622127) および QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ 50 検体用 (Cat. no. 622523) の包装表示が変更になり、外観が変更になりますことをご案内申し上げます。構成品の内容、使用方法、箱サイズ等に変更はありません。ご不明な点がございましたら、弊社テクニカルサポート (Tel: 03-6890-7300、E-mail: techservice-jp@qiagen.com) へお問い合わせください。

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。

敬具

### 記

#### ● 変更点

##### ● 対象製品

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: 23000EZ00004000)

QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ 50 検体用 (Cat. no. 622523)

(真空密封型採血管、管理医療機器、認証番号: 229AFBZX00040000)

##### ● 変更項目

製品の包装表示 (別紙記載の通り)

#### ● 変更の理由

包装資材の調達先変更のため

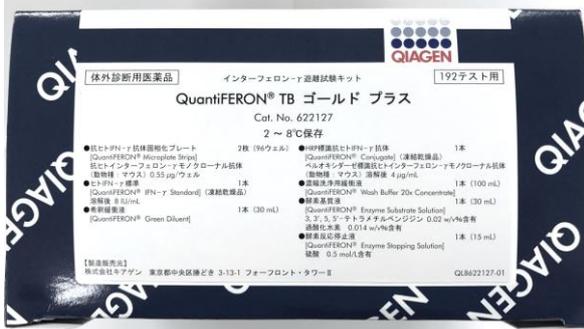
#### ● 備考

製品の性能、使用方法、箱サイズ等に変更はありません。

以上

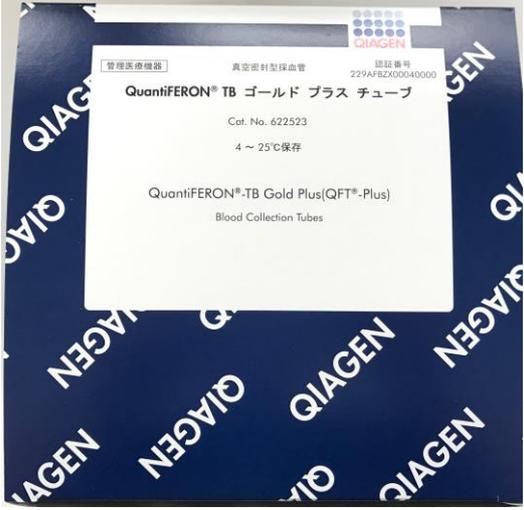
【別紙 1】新旧対照表

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

現行品	変更後
<p>天面</p> 	
<p>正面</p> 	
<p>変更の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製品名は天面・正面のどちらからでもご確認いただけます。</li> <li>・ これまで天面に表示されておりました日本語の構成成分や製造販売元等の情報は正面へ記載されます。</li> <li>・ これまで正面に表示されておりました海外での製品名称は、天面に記載されます。</li> <li>・ 製造番号および使用期限はこれまで通り正面に表示されます。</li> </ul>	

【別紙 2】新旧対照表

- QuantiFERON TB ゴールド プラスチューブ 50 検体用 ( Cat. no. 622523 )

現行品	変更後
<p>天面</p> 	
<p>正面</p> 	
<p>変更の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製品名は天面・正面のどちらからでもご確認いただけます。</li> <li>・ これまで天面に表示されておりました日本語の構成成分や製造販売元等の情報は正面へ記載されます。</li> <li>・ これまで正面に表示されておりました海外での製品名称は、天面に記載されます。</li> <li>・ 製造番号および使用期限はこれまで通り正面に表示されます。</li> </ul>	

2019年 10月

お客様各位

株式会社キアゲン

## QuantiFERON® Control Panel 取扱説明書改訂および製品表示変更のご案内

拝啓 時下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、QuantiFERON Control Panel（Cat. no. 624954）につきまして、取扱説明書を改訂し、製品表示を変更いたしますのでご案内申し上げます。詳細につきましては下記をご参照ください。

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。

敬具

### 記

- **対象製品**  
QuantiFERON Control Panel（Cat. no. 624954）
- **改訂・変更点**
  1. 取扱説明書を第2版に改訂
  2. 使用期限の表示を年月表示から年月日表示に変更
  3. 製品表示を一部変更詳細については別紙をご確認ください。
- **変更開始ロット**  
QCP-13
- **変更後の取扱説明書番号**  
第2版
- **備考**  
製品の性能等に変更はございません。

以上

【別紙】

● 改訂・変更点 詳細

1. 取扱説明書を第2版に改訂

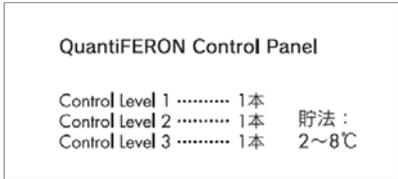
- ・英語版 1075111 Rev. 06 07/2018 に基づいて改訂
- ・使用方法に QFT-Plus 製品の使用時についての推奨レイアウト情報を追加

希釈緩衝液				
アッセイ	(Green Diluent)	Level 1	Level 2	Level 3
QFT-Plus	Nil	TB1	TB2	Mitogen

2. 使用期限の表示を年月（yyyy-mm）表示から年月日（yyyy-mm-dd）表示に変更

	変更前（yyyy-mm）	変更後（yyyy-mm-dd）
使用期限 例	2019-12	2019-12-31

3. 製品表示の変更

	変更前	変更後
<b>外箱側面表示</b> 研究用を追加		
<b>可変情報ラベル</b> GS1 コードをデータバーから2次元データマトリックスに変更		

以上