

お客様各位

## 構成品仕様変更のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび下記製品の製造販売元である 株式会社キアゲンより『QuantiFERON® TB ゴールド プラス 製品の構成品変更に関するお知らせ』がございましたので、ご案内申し上げます。今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 1. 対象製品

| 統一商品コード No. | 製品名                      | 包装・内容    | 変更ロット No. |
|-------------|--------------------------|----------|-----------|
| 551-41304-5 | QuantiFERON® TB ゴールド プラス | 192 テスト用 | 466301301 |

### 2. 変更内容

本製品の構成品のうち、以下の2項目の仕様が変更されます。

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

プレートのふたを取り外し、オプションとして別売いたします。

- ヒトIFN- $\gamma$ 標準(QuantiFERON Interferon- $\gamma$  Standard)

凍結乾燥体の大きさがコンパクトになります。

また含有ホウ酸濃度変更に伴い、ラベルからGHSシンボルマークが削除されます。

※ふたのオプション販売に関しては、後日お知らせいたします。

※本変更に伴う、製品の性能、品質、使用方法等に変更はありません。

※詳細につきましては、株式会社キアゲンからの『QuantiFERON® TB ゴールド プラス 製品の構成品変更に関するお知らせ』をご参照ください。

### 3. 変更理由

環境負荷軽減のための取り組みの一環として

### 4. 変更時期

変更ロット以降より

以上

2020年5月

お客様各位

株式会社キアゲン

## QuantiFERON® TB ゴールド プラス製品の構成品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。

QIAGEN では、環境に与える影響に配慮し、プラスチック廃棄物を削減、再利用、リサイクルする方法を模索しています。この取り組みの一環として、この度、下記記載の通り QuantiFERON TB ゴールド プラスから抗ヒト IFN -  $\gamma$  抗体固相化プレート (QuantiFERON Microplate Strips) のふたを取り外し、お客様が購入できるオプションとして個別に提供を開始することをご案内申し上げます。

また同時に、製品に含まれるヒト IFN -  $\gamma$  標準 (QuantiFERON Interferon- $\gamma$  Standard) の凍結乾燥体の形状が変更になります。使用方法、溶解後の IFN -  $\gamma$  濃度等には変更がございません。

プレートのふたは別途、QIAGEN からお求めいただけます [Costar Plate Lids (Cat. no. 6000-5001)]。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

#### ● 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)
- 変更項目 (1)：抗ヒト IFN -  $\gamma$  抗体固相化プレート (QuantiFERON Microplate Strips) のふたを取り外し、オプションとして別売
- 変更項目 (2)：ヒト IFN -  $\gamma$  標準 (QuantiFERON Interferon- $\gamma$  Standard) の凍結乾燥体の形状・構成品表示ラベルの変更

#### ● 別売品

Costar Plate Lids (Cat.no. 6000-5001) 100 枚入り 希望小売価格 37,000 円 (税抜)

#### ● 変更開始ロット

開始ロット：466301301

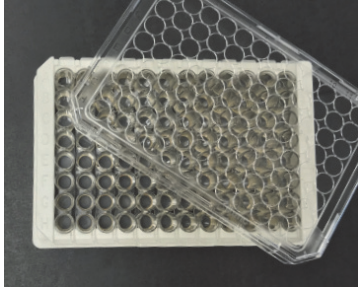
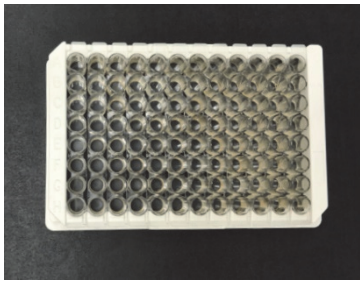
#### ● 備考

製品の性能、品質、使用方法等に変更はありません。

以上



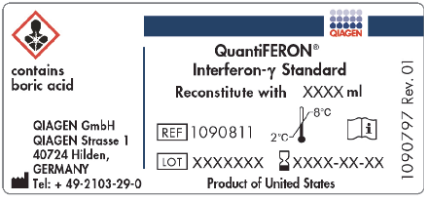
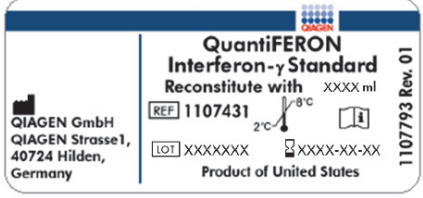
【別紙】 変更詳細

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

| 変更内容         | 旧   | 新   |
|--------------|---|---|
| プレートをふたなしで提供 |  |  |

プレート本体のみで提供します。製品の性能、品質、使用方法等に変更はありません。プレートのふたは別途、お求めいただけます [Costar Plate Lids ( Cat. no. 6000-5001 ) ] 。

- ヒト IFN -  $\gamma$  標準 (IFN -  $\gamma$  Standard)

| 変更内容     | 旧   | 新   |
|----------|---|---|
| 凍結乾燥体の形状 |  |  |
| 構成品表示    |  |   |

凍結乾燥体の大きさがコンパクトになります。また、含有ホウ酸の濃度変更により GHS シンボルは表示されなくなります。IFN -  $\gamma$  内容量、溶解液量 (ラベル記載の通り)、溶解後の濃度、使用方法、バイアルの形状等に変更はありません。

以上