


2021年11月8日

お客様各位

 極東製薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町7-8

添付文書変更のご案内

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 添付文書改訂のご案内』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 (最大 44 検体)	469302101

2. 変更内容

- ヘパリンリチウム真空採血管に加えて、ヘパリンナトリウム真空採血管も利用可能になります。なお、製品自体には変更はありません。
 - 上記変更に伴い、添付文書が第3版へと改訂されます。
- ※詳細につきましては、別紙1『QuantiFERON® TB ゴールド プラス 添付文書変更』、別紙2『QuantiFERON® TB ゴールド プラス 添付文書改訂のご案内』をご参照ください。

3. 変更時期

変更ロット以降より

以上

別紙 1: QuantiFERON® TB ゴールド プラス 添付文書変更

変更前	変更後																																						
* 2019年3月改訂 (第2版) 2018年2月作成 (第1版)	** 2021年10月改訂 (第3版) * 2019年3月改訂 (第2版)																																						
* 使用前に本添付文書をよく読むこと * 【重要な基本的注意】 1. 採血時は室内温度 (22±5℃) になった QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ (以下、QFT プラスチューブ) を使用すること。[QFT プラスチューブの温度により QFT プラスチューブ内の圧力が変化し、QFT プラスチューブ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、QFT プラスチューブの分離剤が軟化し、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。] またはヘパリンリチウム真空採血管を使用して採血し、次いで QFT プラスチューブに血液を分注すること。	* 使用前に本添付文書をよく読むこと ** 【重要な基本的注意】 1. 採血時は室内温度 (22±5℃) になった QuantiFERON TB ゴールド プラス チューブ (以下、QFT プラスチューブ) を使用すること。[QFT プラスチューブの温度により QFT プラスチューブ内の圧力が変化し、QFT プラスチューブ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、QFT プラスチューブの分離剤が軟化し、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。] またはヘパリン真空採血管を使用して採血し、次いで QFT プラスチューブに血液を分注すること。																																						
* 【操作上の注意】 1. 下記の留意事項から逸脱した検体は、本検査の結果が正しく得られないことがあるので使用しない。 (1) QFT プラスチューブに採血した血液検体の移送は 22±5℃ で行うこと。QFT プラスチューブは出来るだけ早く (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。 (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℃ で冷蔵保存すること (48 時間保存可)。冷蔵保存後は室温に戻し、QFT プラスチューブへ分注し、2 時間以内に 37℃ のインキュベーターに入れること。	** 【操作上の注意】 1. 下記の留意事項から逸脱した検体は、本検査の結果が正しく得られないことがあるので使用しない。 (1) QFT プラスチューブに採血した血液検体の移送は 22±5℃ で行うこと。QFT プラスチューブは出来るだけ早く (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。 (2) ヘパリン真空採血管に採血した場合は 3 時間以内に 2~8℃ で冷蔵保存すること (48 時間保存可)。冷蔵保存後は室温に戻し、QFT プラスチューブへ分注し、2 時間以内に 37℃ のインキュベーターに入れること。																																						
* 【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 ・ 直接 QFT プラスチューブを用いて採血する場合は、翼状針あるいはシリンジ ・ ヘパリンリチウム真空採血管を用いて採血する場合は、ヘパリンリチウム真空採血管、マイクロピペットおよびチップ 図4 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">ヘパリンリチウム真空採血管へ5mL以上採血</th> <th style="width: 15%;">転倒混和</th> <th style="width: 15%;">保存</th> <th style="width: 15%;">室温に戻し転倒混和後、QFT プラスチューブへ1mLずつ分注</th> <th style="width: 15%;">上下に5秒または10回振って混合</th> <th style="width: 15%;">培養</th> <th rowspan="3" style="width: 10%; text-align: center;">ELISA</th> </tr> <tr> <td>~3時間</td> <td>~48時間</td> <td>~2時間</td> <td>16~24時間</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>22±5℃</td> <td>2~8℃</td> <td>22±5℃</td> <td>37±1℃</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> ・ 真空採血管はヘパリンリチウム採血管を使用すること。 ・ ヘパリンリチウム以外の抗凝固剤は IFN-γ 産生への影響があるため使用しないこと。 ・ 使用する真空採血管の添付文書に従い血液を採取すること。	ヘパリンリチウム真空採血管へ5mL以上採血	転倒混和	保存	室温に戻し転倒混和後、QFT プラスチューブへ1mLずつ分注	上下に5秒または10回振って混合	培養	ELISA	~3時間	~48時間	~2時間	16~24時間			22±5℃	2~8℃	22±5℃	37±1℃			** 【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 ・ 直接 QFT プラスチューブを用いて採血する場合は、翼状針あるいはシリンジ ・ ヘパリン真空採血管を用いて採血する場合は、ヘパリン真空採血管、マイクロピペットおよびチップ 図4 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">ヘパリン真空採血管へ5mL以上採血</th> <th style="width: 15%;">転倒混和</th> <th style="width: 15%;">保存</th> <th style="width: 15%;">室温に戻し転倒混和後、QFT プラスチューブへ1mLずつ分注</th> <th style="width: 15%;">上下に5秒または10回振って混合</th> <th style="width: 15%;">培養</th> <th rowspan="3" style="width: 10%; text-align: center;">ELISA</th> </tr> <tr> <td>~3時間</td> <td>~48時間</td> <td>~2時間</td> <td>16~24時間</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>22±5℃</td> <td>2~8℃</td> <td>22±5℃</td> <td>37±1℃</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> ・ 真空採血管はヘパリンリチウムまたはヘパリンナトリウム採血管を使用すること。 ・ ヘパリン以外の抗凝固剤は IFN-γ 産生への影響があるため使用しないこと。 ・ 使用する真空採血管の添付文書に従い血液を採取すること。	ヘパリン真空採血管へ5mL以上採血	転倒混和	保存	室温に戻し転倒混和後、QFT プラスチューブへ1mLずつ分注	上下に5秒または10回振って混合	培養	ELISA	~3時間	~48時間	~2時間	16~24時間			22±5℃	2~8℃	22±5℃	37±1℃		
ヘパリンリチウム真空採血管へ5mL以上採血	転倒混和	保存	室温に戻し転倒混和後、QFT プラスチューブへ1mLずつ分注	上下に5秒または10回振って混合	培養	ELISA																																	
~3時間	~48時間	~2時間	16~24時間																																				
22±5℃	2~8℃	22±5℃	37±1℃																																				
ヘパリン真空採血管へ5mL以上採血	転倒混和	保存	室温に戻し転倒混和後、QFT プラスチューブへ1mLずつ分注	上下に5秒または10回振って混合	培養	ELISA																																	
~3時間	~48時間	~2時間	16~24時間																																				
22±5℃	2~8℃	22±5℃	37±1℃																																				
* 【使用上または取扱い上の注意】 4. その他の注意 ・ 試験器具・機器が較正および検証されていることを確認すること。 ・ 判定不可結果 判定不可結果はまれであり、被検者の免疫状態に関連すると思われるが、いくつかの技術的な要因も関連している可能性がある。 > QFT プラスチューブ内での血液の保存が、採血から 37℃ 培養まで規定の温度範囲 (22±5℃) の逸脱あるいは 16 時間以上経過した。 > ヘパリンリチウム真空採血管内での血液の保存が、採血から 37℃ 培養まで規定の温度範囲 (2~8℃) の逸脱あるいは 48 時間以上経過した。	** 【使用上または取扱い上の注意】 4. その他の注意 ・ 試験器具・機器が較正および検証されていることを確認すること。 ・ 判定不可結果 判定不可結果はまれであり、被検者の免疫状態に関連すると思われるが、いくつかの技術的な要因も関連している可能性がある。 > QFT プラスチューブ内での血液の保存が、採血から 37℃ 培養まで規定の温度範囲 (22±5℃) の逸脱あるいは 16 時間以上経過した。 > ヘパリン真空採血管内での血液の保存が、採血から 37℃ 培養まで規定の温度範囲 (2~8℃) の逸脱あるいは 48 時間以上経過した。																																						



2021年11月

お客様各位

株式会社キアゲン

QuantiFERON® TB ゴールド プラス 添付文書改訂のご案内

謹啓 晩秋の候、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、2021年10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すので、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ませ。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: 23000EZK00004000)
- **主な変更点 (下線は変更部分)**
ヘパリンリチウム真空採血管をヘパリン真空採血管に記載変更:
真空採血管はヘパリンリチウムまたはヘパリンナトリウム採血管を使用すること。
(ヘパリンリチウム真空採血管に加えて、ヘパリンナトリウム真空採血管も利用可能になります。
なお、製品自体には変更はありません。)
- **変更後の添付文書版番号**
第3版 (2021年10月改訂)
- **変更後の同梱開始ロット**
開始ロット: 469302101
- **変更後の添付文書ダウンロード URL**
<https://www.quantiferon.com/jp>

以上