

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)

- **変更後の開始ロット**

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