

2020年4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- γ 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- γ 標準 (QuantiFERON Interferon- γ 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- γ 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- γ 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- γ 標準 (QuantiFERON Interferon- γ 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

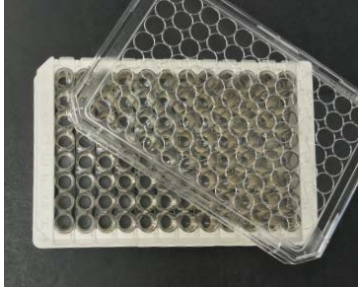
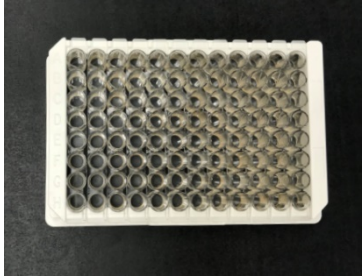
● 備考

製品の性能、品質、使用方法等に変更はありません。

以上



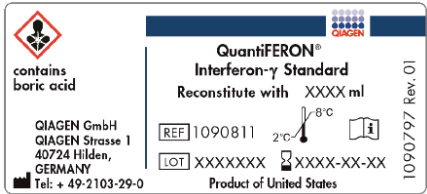
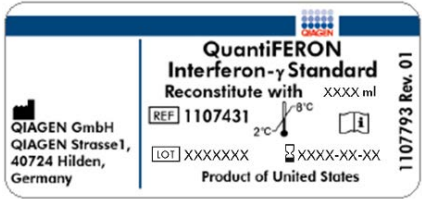
【別紙】 変更詳細

- 抗ヒト IFN - γ 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 - γ 標準 (IFN - γ 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、GHS シンボルは表示されなくなります。IFN - γ 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