

先生各位

【現況報告】

クオンティフェロン第三世代試薬の対応について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

下記に、クオンティフェロンの第三世代試薬である「クオンティフェロン® TB ゴールド」の受託に向けた当社としての現況を報告させていただきます。

当社といたしましては、現在受託中のクオンティフェロン第二世代試薬である「クオンティフェロン® TB-2G」の販売中止に伴い、第三世代試薬に関する検討を幾度となく実施しておりますが、未だ下記問題点の解決ができておりません。現在、試薬メーカー並びに関係機関とも協力し問題解決に向け鋭意努力いたしております。なにとぞご理解のほどよろしくお願い申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《現状の問題点》

- ・採血に伴う検体の取扱いを含め、様々な状況下で結果に影響を与える因子が複数存在
- ・社団法人日本衛生検査所協会も同様の問題を把握

《今後の対応》

試薬メーカー、社団法人日本衛生検査所協会と協力し、現在下記内容において取組中です。

- ・ Q & A の作成
- ・採血時から検査開始時までの詳細な手順書の作成
- ・関係機関との連携による異常データの要因究明

《受託開始予定日》

平成 22 年 10 月以降を予定。

第二世代の試薬につきましては 11 月初旬までの受託相当数を準備しております。

問題点が解決出来次第、速やかに第三世代試薬「クオンティフェロン® TB ゴールド」への変更のご案内をさせていただきます。