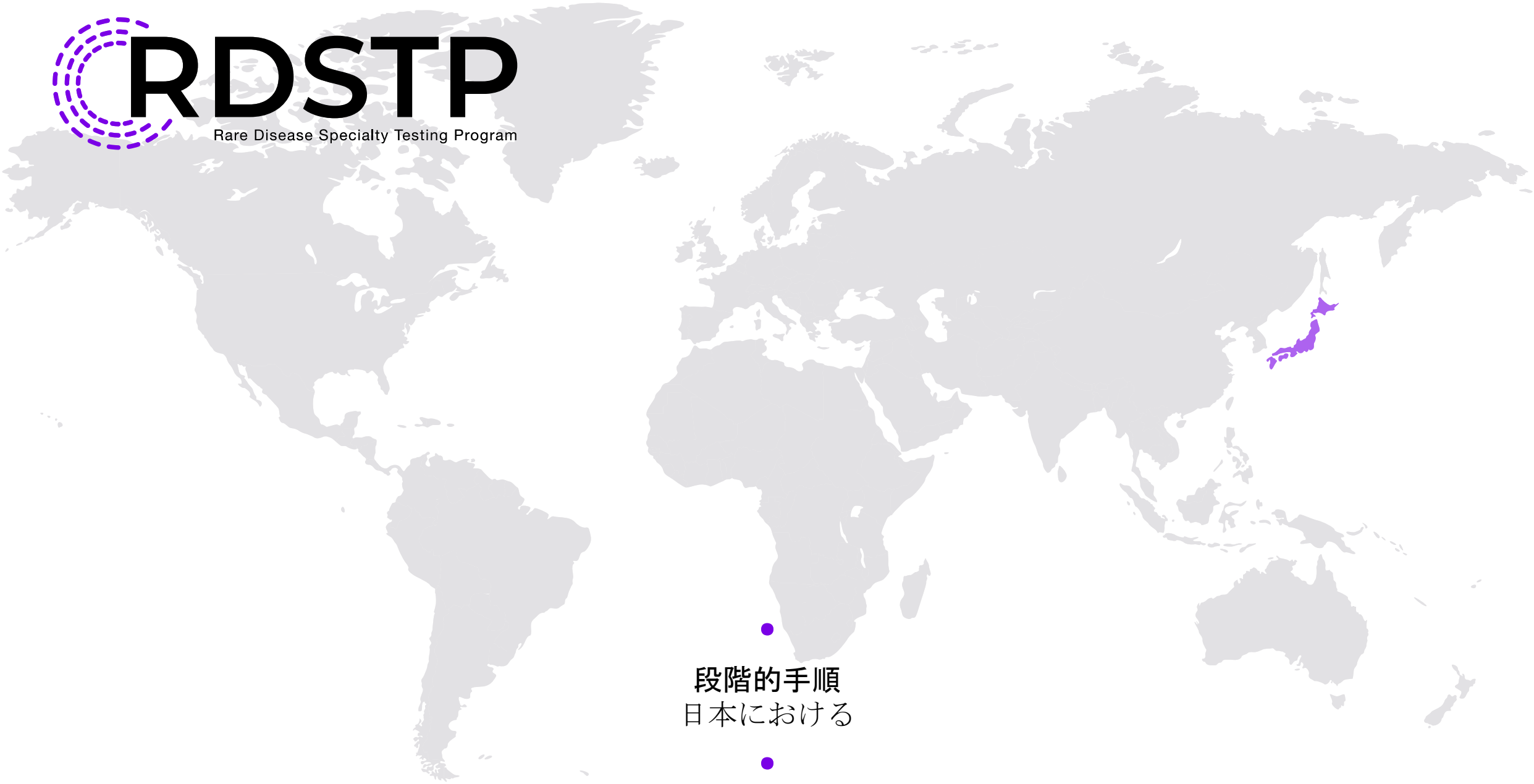


RDSTP

Rare Disease Specialty Testing Program



段階的手順
日本における

私たちのプログラムに登録を希望する場合は、以下のステップを完了してください：

1. ステップ
1

Labcorpアカ
ountの設定

2. Step
2

インサービス

3. ステップ
3

検査の注文

4. ステップ
4

サンプルの
回収

5. ステップ
5

結果の提供

ステップ 1:
追加情報

• 検査費用およびサンプル輸送費用は **Sanofi** が負担します。

• アカウント設定中にサンプルを採取し、凍結保存することができます。施設は、**Labcorp** にリクエストを送信することでサンプル採取の手順を取得できます：

rarediseaseprogram@labcorp.com

または、**Sanofi** の MSL が各国の承認された検査リストのチラシを共有することができます。

• リファレンスラボがアカウント保持者である場合、有効な輸出ライセンスが必要です。

• アカウント設定の迅速化が必要な場合（例：有害事象サンプルなど）、施設にアカウント設定フォームを提出してもらい、次に **Labcorp** プログラム管理にメールで迅速なアカウント設定をリクエストしてください：

rarediseaseprogram@labcorp.com

希少疾患専門検査プログラム

- 日本

ステップ 2: インサービス

アカウント設定完了から**10～15営業日**以内に、**Labcorp**はアカウント設定フォームに記載されたすべてのメールアドレスに詳細なプログラム情報を送信します。これには以下が含まれます：

- 検査依頼フォーム（TRF）
- サンプル回収手順
- サンプル採取ガイドライン

Labcorpからインサービス情報を受け取った後、**Marken**は**7～10営業日**以内にスターターパックを発送します。このパックには、サンプル回収および配送サービスに関する詳細な情報が含まれています。

加情報 ステップ 2: インサービ

すべての **インサービ** 関連の書類は、PDF形式で電子的に送信されます。唯一のハードコピーとして発送される書類は **Marken** スターターパックです。

施設がインサービを受けておらず、**10 営業日**以上経過している場合、または施設が **Labcorp** によるインサービを受けているにもかかわらず、**Marken** スターターパックを受け取っていない場合は、施設に以下のメールアドレスに直接連絡するよう依頼してください：

rarediseaseprogram@labcorp.com

もし施設の代わりに **Labcorp** に連絡を取る場合は、プロバイダー/施設も **CC** に含め、アカウントに関する十分な情報（例：機関名、国名、プロバイダー名）を記載してください。

Marken スターターパックに関しては、適切な **Marken** 担当者にもメールを送信してください：

- 日本：
marken.tyo.cs@marken.com
- **CC** として以下のメールアドレスも自由に追加してください：
rarediseaseprogram@labcorp.com

ステップ 3: 検査の注文

医療従事者は、各患者に対して検査依頼フォーム（TRF）を完成させる必要があります。

注文する検査に応じて、適切なTRFを各患者ごとに完成させる必要があることに注意してください。

必須情報として含める必要があるのは、患者名、生年月日、性別、プロバイダー名、リクエストされた検査です。治療は免疫原性検査のために記入する必要があります。

各TRFの上部には「報告書の追加コピーを送付する」という欄があり、プロバイダーが別のプロバイダーに検査結果のコピーを送付するかどうかを選択できます。

すべての医療従事者は、Labcorpの要件を満たす限り、自身の備品を使用してサンプルを採取することができます。

日本国内では、医療従事者がサンプル採取備品を注文するには、Marken Japanに0120-430-122までファックスするか、Markenのスターターパックに含まれるサンプル採取資材注文フォームに記入して、marken.tyo.cs@marken.coにメールで送信してください。

ステップ 4: サンプルの回収

W2営業日前までに通知すると、Markenは指定された日時にサンプルを回収します。回収を依頼するには、プロバイダーが地元のMarkenオフィスに電話するか、予約フォームに記入して地元のMarkenオフィスにファックスまたはメールで送信します。

日本のみ：特別に訓練を受けたMarkenのドライバーがサンプルとTRFを梱包します。

サンプルは地域のハブ（例：シンガポール）に発送され、毎週まとめて発送されます。サンプルは回収から**14営業日**以内に米国のLabcorpに届けられます。

有害事象検査の場合、迅速な発送が可能であり、サンプル回収のスケジュールを立てる際に依頼することができます。

ステップ 4: 追加情報

- サンプル採取資材（採血管、転送管、ラベル）は、スターターパックに含まれている注文フォームを使用して、**Marken Japan**から注文することができます。**Marken Japan**は、注文を受け取ってから**3営業日**以内にサンプル採取資材を配送します。代わりに、独自のサンプル採取資材を使用することも可能です。
- 回収時に、**Marken**はサンプル輸送に必要なすべての梱包資材（例：**95kPa**輸送バッグ、吸収シート、配送用ボックス、ドライアイス）を提供します。
- サンプル回収の調整時に予約フォームの「有害事象」オプションにチェックを入れることで、発送が直接米国にルーティングされます。回収のために電話をする場合は、**Marken**担当者に有害事象サンプルが含まれていることを伝えてください。

- 日本

ステップ 5:
結果の提供

結果は、検査を依頼した医療従事者（HCP）またはリファレンスラボに、ファックスまたはLabcorpのオンラインポータル (www.labcorplink.com)を通じて直接届けられます。

.



追加情報 ステップ 5: 結果の提供

すべてのターンアラウンドタイム（TAT）には、サンプル輸送時間は含まれていません。米国外で収集されたサンプルは、Labcorpでの検査のために最大**14営業日**かかる場合があります。

検査のTAT：ルーチン検査は**14営業日**で、これには抗薬物IgG抗体およびバイオマーカーが含まれます。

有害事象検査は、次のスケジュールされたフライトオプションでできる限り早く発送されます。

Labcorpは、すべての検査に対して迅速検査サービスを提供していますが、特定の条件が適用されます。検査の迅速化に関する詳細については、以下にご連絡ください：
rarediseaseprogram@labcorp.com

新しいオプション

アルグルコシダーゼ アルファIgG抗体検査は、プロバイダーのリクエストに応じて、小児サンプルに対して迅速化（**5営業日**）できます。

有害事象検査のみ（例：抗薬物IgE抗体、抗薬物中和抗体）については、Labcorpは検査完了後**24時間**以内にSanofi Global Pharmacovigilanceに結果を提供します。患者に対して有害事象がまだ報告されていない場合、Sanofi Pharmacovigilanceは追加の有害事象関連情報を得るために検査を依頼した医療従事者に連絡する可能性があります。それ以外の場合、SanofiはLabcorpから識別可能な結果報告を受け取ることはありません。

プログラムサポート 連絡先

- 物流サポート（例：サンプル採取および関連書類）については、Marken Japanに **(03) 5640-3056** または marken.tyo.cs@marken.com までご連絡ください。MarkenスターターパックにはMarken Japanの連絡先情報も含まれています。

- L Labcorpの臨床検査サービス（CLS）東京オフィスでは、プログラムに関するFAQ（Labcorp Linkオンラインポータルサポート、結果の状況照会、追加のTRFなど）を英語と日本語で提供しています。BLS - バイオフィーマラボサービスに連絡する場合は、**0120-123-905**（フリーダイヤル）または**03-6837-9536**（直通）までお電話いただき、希少疾患専門検査プログラムについてお知らせください。CLSサポートは、現地時間の月曜日から金曜日の**09:00 ~17:30**にご利用いただけます。

- F Labcorpのプログラム管理（アカウントに関する質問、アカウント更新など）およびその他の質問については、rarediseaseprogram@labcorp.com までメールでお問い合わせください。メールのお問い合わせには**72時間**以内に返信するよう努めています。BLS - バイオフィーマラボサービスにアカウントに関する質問をして、Labcorpのプログラム管理に代わりに伝えることも可能です。

