

2025年4月8日

選任製造販売業者: マイクレン・ヘルスケア株式会社  
品質管理責任者 真壁 雄一

## Streck 採血管 (Cell-Free DNA BCT® CE) 添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、2024年10月に Streck 採血管 (Cell-Free DNA BCT® CE) のラベルデザイン変更につきまして通知しておりましたが、次回日本向け出荷分より変更後デザインに切り替わることに伴い、別添の通り、添付文書を改訂しましたのでご案内申し上げます。

つきましては、関係医療機関様へご案内いただきますようお願い申し上げます。

今後ともお引き立て賜りたく、宜しくお問い合わせ申し上げます。

謹白

### 記

#### 【別添】

・添付文書

(変更箇所: 採血管のラベル変更に伴い掲載している採血管の写真の差替え)

販売名	Streck 採血管(Cell-Free DNA BCT CE)
一般的名称(JMDM)	真空密封型採血管(35414000)
製造販売承認・認証・届出番号	301AFBZI00047000
承認・認証・届出年月日	令和元年10月8日
変更内容	- ラベルのバンドが灰色の無地に変更 - ロット 4293 より開始
添付文書 版数	第3版

\*\*2024年11月作成(第3版)

\*2024年07月作成(第2版)

製造販売認証番号: 301AFBZI00047000

機械器具 56 採血又は輸血用器具  
管理医療機器、真空密封型採血管 (35414000)

再使用禁止

## Streck 採血管 (Cell-Free DNA BCT CE)

### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 採血管が室内温度に戻らないうちに採血を行わないこと。(採血管の温度により採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- 採血管を抜くまで、被採血者の腕の血管の圧迫を解除したり、動かししないこと。(圧迫を解除した際、あるいは腕の配置によっては静脈血圧が急激に低下し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- 採血管に血液が流入し始めた後は、採血ホルダーに押し込むような力を採血管に加えないこと。(採血管内の圧力が変化し、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- 採血終了後、採血管に採血針が刺さったままの状態で駆血帯を外さないこと。(駆血帯を外すことによる圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)
- ホルダーは患者ごとの使用とし、使用後は破棄すること。(ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。)
- 体外循環回路又は中心静脈から採血は行わないこと。(圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。)

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、単回使用の滅菌済み真空採血管で、ガラス製である。採血管の中には、検体を安定させるための添加物が封入されており、放射線で滅菌されている。本品は、真空採血管用ホルダーおよび単回使用採血用針と合わせて使用する。

構成品名	公称容量(ml)
Cell-Free DNA BCT CE	10



### 【使用目的又は効果】

本品は、血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管に用いること。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用準備

室内温度になった本品を準備する。

#### 2. 使用準備

- 手袋を着用する。
- 室内温度になった採血管を準備する。
- 採血ホルダーに採血針をセットする。
- 駆血帯を装着し、穿刺部位を消毒する。
- 採血針を血管に穿刺し、本品を、ホルダーにまっすぐ完全に押し込み、採血する。
- 採血の血流が停止したら、直ちに本品をホルダーから外す。
- 採血直後に本品を8~10回転倒混和し、内容物をかくはんする。
- 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、新しい本品と交換する。
- 採血終了後、本品をホルダーから抜去した後に駆血帯を外す。
- 抜針し、止血処置を行う。

#### 3. 使用後

抜針した採血針およびホルダーを破棄する。

### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 患者の腕及び採血管が採血中常に下向きであることを確認すること。
- 翼付針チューブを使用して採血する際は、採血管の位置が上下に動かないようにすること。
- 採血済の採血管を凍結させないこと。
- 栓を外す時は、内容物が飛散しないように注意すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本品は、以下の条件で保管すること。

2℃~30℃

<使用期限>

- 製造年月日から2年間(上記の保管条件に限る)

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例認証取得者

及び製造業者:

Streck LLC (アメリカ)

選任製造販売業者:

(住所)

(電話番号)

マイクレン・ヘルスケア株式会社

東京都新宿区払方町19番地1

03-3513-6641

**STRECK** 

350749-2