

機械器具 56 採血又は輸血用器具
管理医療機器 開放型採血用チューブ (JMDNコード: 34590000)

ミニコレクト II

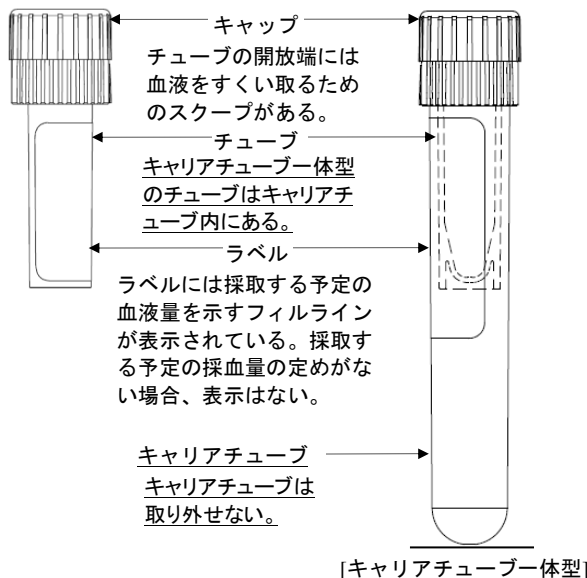
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止
＜使用方法＞
本品を使用して採取した血液を人体に戻さないこと。[採取した血液の安全性が確保できていないため。]

*【形状・構造及び原理等】

本品は、チューブとキャップにより構成されている。チューブ内に種々の添加物が添加されているものもある。

＜形状・構造＞



体に接触する部分の組成

部分	組成
チューブ	ポリプロピレン

＜原理＞

血液検体を採取、輸送、保管するための容器である。

【使用目的又は効果】

本品は、血液検体の採取、輸送、保管に使用することを目的とする。

【使用方法等】

- (1) 本品のキャップを取り外す。
- (2) ランセット等を穿刺した人体の部位より出てきた血液をフィルラインまでチューブ内へ入れて、最初に付いていたキャップを取付けて再栓する。
- (3) ただちに穏やかに転倒混和する。
- (4) キャップを取付けた状態で輸送、保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品には種々の添加物が添加されている場合があるので、適切な品種を選択すること。
- (2) 試験方法に関して適切な場合は、ランセット等を穿刺して得られる1滴目の血液は滅菌ガーゼで拭き取ること。
[組織液の影響で正確な検査結果を得られない可能性がある。]
- (3) キャップを再栓するときは、パチンという音がするように再栓する。[適切に再栓されなかった場合、血液が漏れる可能性がある。]
- (4) 再栓には、最初に付いていたキャップを用いること。
[他の検体の混入により、正確な検査結果を得られない可能性がある。]

- (5) 血液を採取後ただちに穏やかに8～10回転倒混和すること。[転倒混和が不十分な場合、抗凝固剤入り品種では血液凝固が発生する可能性があり、また凝固促進剤入り品種では凝固不十分となる場合がある。]
- (6) 転倒混和の際に、激しく振らないこと。[正確な検査結果を得られない可能性がある。]
- (7) 凝固促進剤入り品種での遠心分離は、遠心分離後の凝固(フィブリンの析出)を抑制するため、採取後の凝固時間を30分はとってから行うこと。
- (8) 採取後の遠心分離までの時間を2時間以上取らないこと。
[血球と血清および血漿の接触により、正確な検査結果を得られない可能性がある。]
- (9) 遠心条件は以下を推奨する。[遠心条件が適切でなかった場合は、血液が十分に分離せず、正確な検査結果が得られない可能性がある。分離剤が浮上しない可能性がある。]

(推奨遠心条件)

RCF	時間	温度
3000g	10分	15℃～24℃

- (10) EDTA入り品種では、検査直前に血液を混和すること。
[正確な検査結果を得られない可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) チューブ内側やスクープおよびキャップ内側をさわらないこと。
- (2) 血液検体をビリルビン検査に使用する場合は、適切な器具で遮光すること。[正確な検査結果を得られない可能性がある。]
- (3) 血清を採取する場合は、採取した血液を十分に凝固させた後、血清を採取すること。
- (4) 分離剤入りの本品は、分離剤による隔壁形成後、極度の振動を与えることや、長時間横倒しによる放置を避けること。
- (5) 分離剤入りの本品は、隔壁形成後に再度遠心分離を行わないこと。[検査値に影響を及ぼす可能性がある。]
- (6) 本品に表示されているフィルラインまで、血液を採取すること。[チューブ内に添加されている添加物は血液量に応じて調整されている場合があり、規定量でなかった場合は検査値に異常を起こすことがある。]
- (7) 本品をそのまま用いて検査する場合は、分析装置メーカーに適合の可否を確認し、必要に応じて調整してから使用すること。

*【保管方法及び有効期間等】

*＜保管方法＞

- (1) 水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けること。
- (2) 保管温度は4～25℃を推奨する。(自己認証による)

＜有効期間＞

使用期限は包装に記載(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
株式会社グライナー・ジャパン
電話番号：03-3505-8050

製造業者：
グライナー・バイオーワン[Greiner Bio-One GmbH]
オーストリア