**2023 年 5 月（第 6 版）
*2017 年 2 月（第 5 版）
医療機器認証番号：219AFBZX00028000

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

パクスジーン DNA 採血管

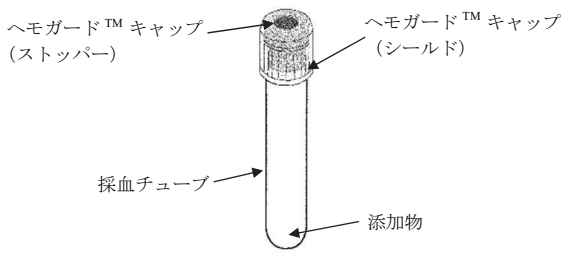
再使用禁止

【禁忌・禁止】

(1) 再使用禁止
(2) 本品を使用して採取した血液を体内に戻さないこと。[採取した血液の安全性が確保できない。]
(3) 本品を使用し採血する際には、耐圧性能を有するゴムスリーブ付き採血針と単回使用採血ホルダー（以下「ホルダー」と呼ぶ）との組み合わせ以外では使用しないこと。
(4) 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、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。]
(5) 採血管を抜くまで、患者の腕の血管の圧迫を解除したり、動かしたりしないこと。[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。]
(6) 採血管に血液が流入し始めた後は、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。]
(7) 採血終了後、採血管に採血針が刺さったままの状況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。]
(8) ホルダーは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。[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。]
(9) 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】**

・本品は採血管内部に採血量分の陰圧がかけられたプラスチック製の真空採血管である。
* ・採血管の中には、ゲノム DNA を安定させるための添加物が封入されている。



***【使用目的又は効果】**

血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管に用いる。
・パクスジーン DNA タイプ：ゲノム DNA の安定化及び保存を行う。

***【使用方法等】**

* 1. 18～25℃の室内環境になじませた本品を準備する。
2. あらかじめ手袋を着用する。
3. 採血針をホルダーにセットする。
4. 駆血帯を装着し、穿刺部位を消毒する。
5. 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む。
6. 採血管への血液の流入が停止したら、直ちに本品をホルダーから外す。
7. 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、本品を取り替える。（本品への採血は最後に行う。）
8. 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。
9. 抜針し、採血針を適切な耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 採血後直ちにゆっくりと必要回数転倒混和すること。[転倒混和が不十分な場合、添加物の作用が十分に発揮されない可能性がある。]

（転倒混和回数）

採血管の種類	回数
13mm パクスジーン DNA 採血管	8
16mm パクスジーン DNA 採血管	8 ～ 10

* 2. （採血後の保管温度（標準））

採血管の種類	温度／時間
13mm パクスジーン DNA 採血管	18~25℃：14 日間 2~8℃：28 日間 35℃：3 日間 -20℃：52 週間
16mm パクスジーン DNA 採血管	15~25℃：14 日間 2~8℃：28 日間 30℃：7 日間 -20℃：10 週間 -80℃：24 か月

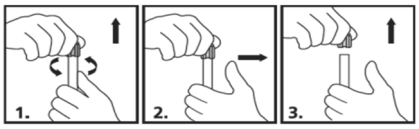
3. 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。

****【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

(1) 患者の腕及び採血管の底部が採血中、常に下向きであることを確認すること。
(2) 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。[採血管内圧と静脈圧の関係から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。]

(3) 採血時及び採血管を取り扱う際は、血液との接触を最小限にするため、手袋をする等の適切な標準予防策をとること。
(4) 採取した血液が飛散する事があるため、栓を親指で押し上げて外さないこと。ヘモガード ™ キャップ（以下キャップとする。）は以下の方法で外すこと
1) 採血管を握り、キャップの下に親指をあてる。親指でキャップを押し上げながら、もう一方の手で キャップを回して緩める。（図 1）
2) キャップを持ち上げる前に、親指を栓から離す。（図 2）
3) キャップを持ち上げて採血管から外す。（図 3）シールドがストッパーから外れてしまった場合には、再度シールドをストッパーに装着せず、ストッパーを採血管から注意深く取り外す。



(5) 本品は破損等により血液等の漏れが発生するおそれがあるので、破損等の異常が発生していないことを必ず確認すること。
(6) 針刺し損傷等によって血液検体が曝露した場合は、直ちに流水でよく洗い、施設のプロトコールに従い、適切な医療措置を受けること。
(7) 使用期限内でもプラスチック管内部に徐々に空気が流入し、採血量が減衰する可能性がある。
(8) 採血時の気圧、血圧、温度等の影響により、採血量が変化する可能性がある。
(9) 血液が入った採血管を冷凍保存するときには、必ずワイヤーラックに立てること。[発泡スチロールのトレイに立てて凍結させると採血管が破損するおそれがある。]
(10) −70～−80℃で冷凍保存するときには、一旦−20℃で 24 時間凍結させてから、−70～−80℃に移すこと。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

(1) 併用注意（併用に注意すること）

** 他社ホルダーと併用する場合には、他社ホルダーの注意事項等情報を確認の上、使用すること。[16mm ヘモガードタイプ採血管（キャップ外径：17.5mm）を他社ホルダーと併用した場合、採血管をホルダーから抜く際にヘモガードキャップが抜ける可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避け、4～25℃で保管すること。

〈有効期間〉

使用期限は採血管貼付ラベル及びケースに表示[自己認証による]

【主要文献及び文献請求先】

(1) 日本臨床検査標準協議会（JCCLS）標準採血法ガイドライン
(2) 薬食安発第 1117001 号「真空採血管の使用上の注意等の自主点検等について」（平成 15 年 11 月 17 日、厚生労働省）
(3) 薬食安発第 0104001 号「真空採血管等における使用上の注意等の追加等について」（平成 17 年 1 月 4 日、厚生労働省）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
(Becton, Dickinson and Company)
国名：アメリカ合衆国