添付文書

2025 年 8 月 1 日（新様式第一版）　　医療機器製造販売届番号 13B2X10354000002

機械器具 17 血液検査用器具

イムノアッセイ用検体前処理装置 （30870000） 一般医療機器 特定保守管理医療機器

ForDx イムノアッセイ試料キット

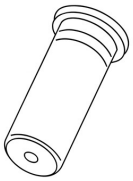
再使用禁止

【警告】
本品で扱う検体は感染症を引き起こす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があるため、その取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなどして人体に直接触れないように注意すること。また、測定終了後はよく手を洗うこと。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品目は抗体と抗原の特異的な結合反応を利用して、血液や尿、唾液などの中に含まれる特定の物質（たとえばホルモン、ウイルス、薬物など）を検出・定量する為に、検体を分注し、一定の濃度になるように希釈液により検体が溶解・混合される。その後、一定量の移液管により、イムノアッセイ分析装置に滴下して、抗原-抗体反応の特異性を利用して結合させ、結合の程度を検出及び定量測定の準備を行う。

		
試料室	試料室蓋	移液菅
事前に希釈液を装填しておいて、検体となる試料を入れた後希釈する。	試料室に試料を入れた後、試料室蓋を取り付けた状態で左右反復動作をして試料を混和する。	試料室蓋と一体として試料を採取したり、イムノアッセイ分析装置に滴下し注入する。

試料室蓋と移液管は一体となって試料室から取り外し、試料溜まりから試料を一定量採取した後、試料室に戻される。試料室には予め一定量の希釈液が準備されており、よく振る事で攪拌され、試料は希釈液で混和される。試料室の容量と移液管の容量の比から定まる希釈率で十分に混和した試料は、試料室蓋を取り外した後、移液管を逆さにして 2～3 滴の試料をイムノアッセイ分析装置に滴下し注入する

本品目には次の4種類がある。

タイプ名	説明
CX001	移液管の検体採取量が 5μL、試料室の内筒容量が 2.0mL
CX002	移液管の検体採取量が 10μL、試料室の内筒容量が 2.5mL
CX003	移液管の検体採取量が 5μL、試料室の内筒容量が 2.5mL
CX004	移液管の検体採取量が 10μL、試料室の内筒容量が 2.0mL

使用環境：温度：20～30℃、湿度：10～80%（非結露）

【使用目的】

ヒト組織から採取した検体を均質化したり、イムノアッセイ分析装置による分析用検体の試料作製を行う。

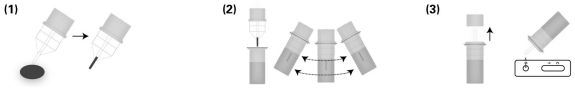
【性能及び安全性に関する規格】

移液管容量：　5μL　（CX001、CX003）
　　10μL　（CX002、CX004）
試料室容量：　2.0mL　（CX001、CX004）
　　2.5mL　（CX002、CX003）

【使用方法等】

＜検査前の準備＞
試料室の筒内に一定量の希釈液を充填する。

＜検査の実施＞
血液などの検体を遠心分離し、移液管で血清や血漿等の試料を採取する。
移液管を試料室に戻すことで、血清や血漿等の試料を希釈液で希釈する。
4～10回左右に振ることで攪拌して混和をする。
試料室を取り外し、移液菅からイムノアッセイ分析装置に滴下し、イムノアッセイ分析装置により分析を行う。



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
医師の監督のもと、資格のある医療従事者が取り扱う。
水平な台で作業して、本品の周囲に 10cm 以上空けること
本品が破損している場合には使用しない。
本品を直射日光から避けて設置すること。

【保管方法及び有効期間等】

1）長期間使用しない場合は、乾燥した場所に保管し、本品にカバーをする。
2）推奨保管条件は次のとおり。
　保管時　温度：10～40℃、湿度：10～80%（非結露）
3）化学薬品または腐食性のある物質の近くに置かないこと。

【保守・点検に係る事項】

再使用禁止
水滴などが付着した場合は十分に乾燥させる。
定期的な保守点検は必要としない。ただし、異常を確認した場合など必要に応じて販売元に点検を依頼すること

【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　株式会社フォーディクス
製造業者　Cangzhou Shengfeng Plastic Product Co., Ltd.（中国）