



VL01-0000000848
2025年 7 月 29 日

お客様各位

株式会社ベリタス
高度管理医療機器販売業
営業所管理者 山本 大心

Streck 採血管 添付文書改訂のお知らせ

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素はご高配を賜り誠にありがとうございます。
この度、「Streck 採血管 Cell-Free DNA BCT®」及び「Streck 採血管 Cyto-Chex BCT®」につきまして、
添付文書の改訂がございましたのでご案内いたします。

今後とも弊社及び Streck 社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【対象製品】

商品名	商品コード	包装単位
Streck 採血管 Cell-Free DNA 10mL x 6	STM-230570	6 本入り
Streck 採血管 Cell-Free DNA 10mL x 100	STM-230571	100 本入り
Streck 採血管 Cell-Free DNA 10mL x 1000	STM-230572	1000 本入り
Streck 採血管 Cyto-Chex 5mL x 6	STM-230567	6 本入り
Streck 採血管 Cyto-Chex 5mL x 25	STM-230568	100 本入り
Streck 採血管 Cyto-Chex 5mL x 100	STM-230569	1000 本入り

【概要】

使用上の注意の欄に、5)としてシリンジ採血を避ける旨が追記された

【問い合わせ先】

バイオサイエンス本部 技術グループ
電話:03-5776-0040 Email:lpt@veritastk.co.jp

【付属文書】

- マイクレン・ヘルスケア株式会社の発行文書（発行日:2025 年 7 月 24 日）
- 改訂後の添付文書
 - 第 4 版 Streck 採血管(Cell-Free DNA BCT CE)
 - 第 3 版 Streck 採血管(Cyto-Chex BCT)

以上

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル 6 階 Tel:03-5776-0078(代) Fax:03-5776-0076

2025 年 7 月 24 日

選任製造販売業者:マイクレン・ヘルスケア株式会社
国内品質業務運営責任者 真壁 雄一

Streck 採血管 (Cyto-Chex BCT、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、Streck 採血管 (Cyto-Chex BCT、Cell-Free DNA BCT® CE) の添付文書について以下
のように改訂しますのでご案内申し上げます。別添の改訂版添付文書も併せてご確認ください。
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、宜しく願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

販売名	Streck 採血管 (Cyto-Chex BCT)
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

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

【改訂内容】

セクション	新	旧	変更理由
版数	第 3 版 Streck 採血管 (Cyto-Chex BCT)	第 2 版 Streck 採血管 (Cyto-Chex BCT)	—
	第 4 版 Streck 採血管 (Cell-Free DNA BCT CE)	第 3 版 Streck 採血管 (Cell-Free DNA BCT CE)	

【使用上の注意】 ＜重要な基本的注意＞	1) 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。 2) 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。 3) 採血済の採血管を凍結させないこと。 4) 栓を外す時は、内容物が飛散しないように注意すること。 5) <u>シリンジ採血は避けてください。やむを得ずシリンジ採血する場合は、採取した検体を本品に移す際に、リスクを回避するため分注用安全器材を使用することを推奨します。</u>	1) 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。 2) 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。 3) 採血済の採血管を凍結させないこと。 4) 栓を外す時は、内容物が飛散しないように注意すること。	安全確保措置の一環として
-------------------------------	---	---	--------------

※Cyto-Chex BCT、Cell-Free DNA BCT CE 共通

***2025 年 6 月作成(第 4 版)

**2024 年 11 月作成(第 3 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組合わせて使用する。

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

- 1). 手袋を着用する。
- 2). 室内温度になった採血管を準備する。
- 3). 採血ホルダーに採血針をセットする。
- 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み、採血する。
- 6). 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。
- 7). 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。
- 8). 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。
- 9). 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。
- 10). 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>

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 採血済の採血管を凍結させないこと。
- 4) 栓を外す時は、内容物が飛散しないように注意すること。
- 5) シリンジ採血は避けてください。やむを得ずシリンジ採血する場合は、採取した検体を本品に移す際に、リスクを回避するため分注用安全器材を使用することを推奨します。***

【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

Streck LLC (アメリカ)

及び製造業者:

選任製造販売業者:

マイクレン・ヘルスケア株式会社

(住所)

東京都新宿区払方町 19 番地 1

(電話番号)

03-3513-6641

STRECK

350749-3

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 (Cyto-Chex BCT)

【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。)
- ・ 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針と組合わせて使用する。

構成品名	公称容量(ml)
Cyto-Chex BCT	5

*



【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

1). 手袋を着用する。

- 2). 室内温度になった採血管を準備する。
- 3). 採血ホルダーに採血針をセットする。
- 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み、採血する。
- 6). 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。
- 7). 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。
- 8). 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。
- 9). 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。
- 10). 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＞

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 採血済の採血管を凍結させないこと。
- 4) 栓を外す時は、内容物が飛散しないように注意すること。
- 5) シリンジ採血は避けてください。やむを得ずシリンジ採血する場合は、採取した検体を本品に移す際に、リスクを回避するため分注用安全器材を使用することを推奨します。*

【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

Streck LLC (アメリカ)

及び製造業者:

選任製造販売業者:

マイクレン・ヘルスケア株式会社

(住所)

東京都新宿区払方町 19 番地 1

(電話番号)

03-3513-6641

STRECK

350748-3