

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 JMDN コード：35414000

QuantiFERON® TB ゴールド プラス チューブ

再使用禁止

【警告】

1. 採血時は室内温度（ $22\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）になった本品を使用すること。
〔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に逆流するおそれがある。また、採血時の温度が高いと、採血管の分離剤が軟化し、分離剤の成分と血液が混ざり誤った検査結果となるおそれがある。〕
2. 採血量は、採血管ラベルの黒い印の範囲（ $0.8\sim 1.2\text{ mL}$ ）であることを確認し、血液の量がこの範囲を外れた場合は、再採血すること（〔使用方法等〕に関連する使用上の注意）の項参照）。
3. 採血後の本品（4 種類の採血管）を上下に 5 秒間又は 10 回振って混合すること。採血管の内表面全体が血液で覆われていることを確認すること。ただし、採血管を強く振りすぎないように注意すること（〔使用方法等〕の項参照）。
4. 培養前の血液検体は、移送時にあっても $22\pm 5^{\circ}\text{C}$ で保存し、氷冷又は冷蔵しないこと。採血後の血液検体は、できるだけ早く（採血後 16 時間以内に） 37°C のインキュベーターに入れること。〔T 細胞の活性が低下し IFN- γ 産生応答が低くなる可能性がある。そのため感度が低下し正確な検査結果が得られないおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

再使用禁止

1. 適応対象
 - ・本品は QuantiFERON® TB ゴールド プラス（インターフェロン- γ 遊離試験キット）専用の採血管なので、それ以外の目的では使用しないこと。
2. 使用方法に関する禁忌・禁止
 - ・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〕
 - ・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採血針及び単回使用採血ホルダーとの組み合わせ以外では行わないこと。
 - ・本品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。〕
 - ・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】

1. 概要

本品は、検査に必要な 4 種類の採血管で構成されている。検査の目的に応じ、それぞれの管内にあらかじめ必要な添加物が封入さ

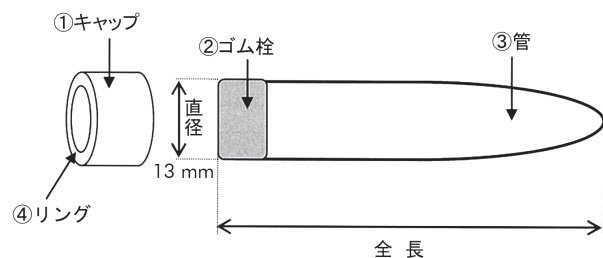
れ、ゴム栓で密封されている。本品は体外診断用医薬品「QuantiFERON® TB ゴールド プラス（承認番号：23000EZ00004000、製造販売業者：株式会社キアゲン）」用採血管である。

2. 構成及び種類

本品はキャップ、ゴム栓、管から構成され、管内には検査に必要な添加物が各種封入されている。管外側には各種添加物の識別のため、ラベルを貼付している。各構成部の機能は次のとおり。

- 1) QFT Nil チューブ（QuantiFERON® Nil）
バックグラウンドとして血液検体中の IFN- γ を測定するため、免疫応答に関与する添加物は封入されていない。
- 2) QFT TB1 チューブ（QuantiFERON® TB1）
血液検体の結核菌に対する免疫応答（IFN- γ の産生）をみるため、結核菌特異抗原が封入されている。
- 3) QFT TB2 チューブ（QuantiFERON® TB2）
血液検体の結核菌に対する免疫応答（IFN- γ の産生）をみるため、結核菌特異抗原が封入されている。
- 4) QFT Mitogen チューブ（QuantiFERON® Mitogen）
血液検体の免疫応答（IFN- γ の産生）が正常であるか確認するためのフィトヘマアグルチニンが封入されている。

3. 形状及び寸法



寸法：全長 75 mm
容量：1 mL

4. 各部の名称及び機能

	名称	機能
①	キャップ*	ゴム栓を固定する。
②	ゴム栓	管を密封するための栓で、ここに採血針を刺し込む。
③	管	採血した血液検体を入れる容器。管内に検査に必要な添加物が封入されている。
④	リング	キャップの付属品。

*：キャップの色の組み合わせにより、採血管の種類を識別する。

5. 原理

本品は体外診断用医薬品「QuantiFERON® TB ゴールド プラス」のキットに組み込まれており、QuantiFERON® TB ゴールド プラスで検査をする際の専用の採血管である。本品はこの検査に必要な採血量（1 mL）分減圧されており、静脈穿刺により検査用血液を吸引採取する。本品の内部は放射線により滅菌されている。採取後の血液検体は管内に保持したまま、規定の方法で輸送及び保管することができる。

【使用目的又は効果】

QuantiFERON® TB ゴールド プラスで検査をする際の血液検体の採取、輸送及び保管に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

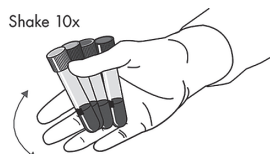
4 種類の採血管で構成されている本品の使用は 1 回限りで、再使用できない。

本品を使用し採血するには耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針及び単回使用採血ホルダーとの組み合わせ以外では行わないこと。

- ① 室内温度（22±5℃）になった本品を準備する。
- ② 採血針をホルダーにセットする。
- ③ 駆血帯を掛けた後に、穿刺部位の消毒を行う。
- ④ 採血針を血管へ穿刺する。
- ⑤ 本品の 4 種類の採血管のうち、いずれか 1 種類の採血管をホルダーにまっすぐに完全に押し込み、血液を 1 mL 採取する。
- ⑥ 採血の血流が停止したら、正しい量が採血されたことを確認し、直ちに採血管をホルダーから外す。
- ⑦ ホルダーを固定したまま、同様に残りの 3 種類の採血管にもそれぞれ 1 mL の血液を採取する。
- ⑧ 採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外す。
- ⑨ 抜針し、止血操作を行う。
- ⑩ 取り外した採血後の本品（4 種類の採血管）を 5 秒間又は 10 回振って混合し、採血管の内表面全体が血液で覆われていることを確認する。
- ⑪ 検体取り違い防止のため、必要事項を各採血管のラベルに記載する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 採血管を強く振りすぎると、分離剤の成分が血液と混ざり、誤った結果になることがあるので注意する。
- ・ 採血管の振り方については、下図を参照のこと。



- ・ 採血後の血液検体は、できるだけ早く（採血後 16 時間以内に）37℃のインキュベーターに入れなければならない。
- ・ 培養前の血液検体は 22±5℃で保存する。これ以外の温度で保存すると誤った結果になることがある。血液検体は冷蔵又は冷凍してはならない。
- ・ 採血後血液をすぐに培養できない時は、培養直前に再度採血管を上下に 5 秒間又は 10 回振ること。
- ・ インキュベーターは、CO₂ あるいは加湿機能を必要としない。
- ・ 本品は 1.0 mL±10% の血液が吸引できるように製造されているが、駆血帯の影響等により採血量がこの範囲を外れることがある。
- ・ 採血量は、採血管ラベルの黒い印の範囲（0.8～1.2 mL）であれば検査結果に影響がない。もし血液の量がこの範囲を外れた場合は、正しい検査結果が保証できないため、再採血すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品の使用に関しては QuantiFERON® TB ゴールド プラスの添付文書を確認すること。
- ・ 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。
- ・ 本品は比較的ゆっくり血液を吸引するので、規定量が吸引されたことを確認すること。
- ・ 採血は特定の順序で行う必要はないが、通常は QFT Nil チューブ、QFT TB1 チューブ、QFT TB2 チューブ、QFT Mitogen チューブの順序で行う。

- ・ 翼付採血セットを使用して採血する際は、以下の事項に注意すること。

- 1) 本品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逆流する可能性がある。〕
 - 2) 本品で採血を開始する前に他の市販の一般的な真空採血管を用いて翼付採血セット内の空気を抜き、翼付採血セットに血液が満たされていることを確認すること。〔本品は、検査に必要な採血量が吸引できるように減圧されており、翼付採血セット内に空気が残っていると採血量が不正確になる可能性がある。〕
 - 3) 本品を採血管ラベルの黒い印が見えるように立てた状態にし、規定量が採血された時に採血管をはずすこと。
- ・ シリンジ採血後、本品に分注する場合は、針刺し事故及び血液凝固に十分注意し、それぞれの採血管に規定量を分注すること。
 - ・ 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、手袋をするなどの適切な標準予防策をとること。
 - ・ 本品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
 - ・ 使用期限の切れた本品は使用しないこと。
 - ・ 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

4～25℃で保存

2. 有効期間

15 ヶ月（使用期限は外箱に表示）

【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：

株式会社キアゲン

Tel：03-6890-7300

E-mail：techservice-jp@qiagen.com

（問い合わせ先／テクニカルサポート）

製造業者：

QIAGEN Sciences LLC.（米国）

技術導入先：



STATENS
SERUM
INSTITUT

Antigens licensed from
Statens Serum Institut
ssi.dk | serum@ssi.dk