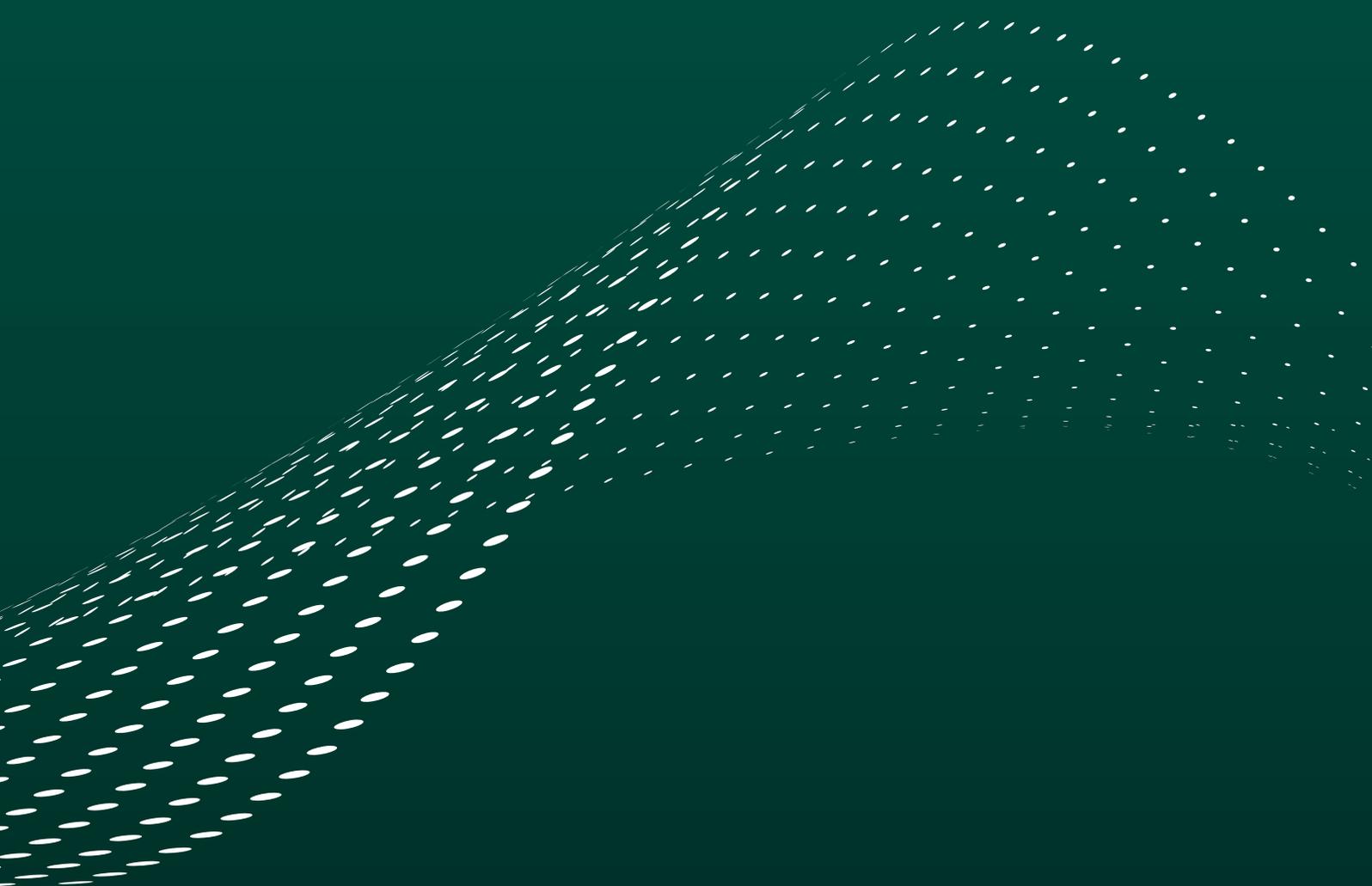


# RANDOX

## ConcizuTrace™ 採血用キット

---

サポートガイド



# 目次

---

- 01 はじめに
- 02 CONCIZUTRACE™ 採血用キットのご紹介
- 03 手順1：血液サンプル採取プロトコル
- 04 手順2：血漿調製
- 05 手順3：サンプルを検査室へ発送する
- 06 手順4：検査室へ送るサンプルを梱包する
- 07 RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル
- 08 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：セルフ登録
- 09 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル
- 11 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：採血用キットのオーダー
- 13 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル  
：検査オーダーを作成
- 14 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル  
：検査オーダーを作成
- 15 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：検査室にサンプルを送るため  
宅配便業者を手配
- 17 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：MARKEN社の予約フォーム
- 18 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：パッキングリスト
- 19 ナビゲーション RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：サンプル集荷手配フォーム
- 20 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：検査結果
- 21 サポートネットワーク
- 22 医療機関（HTC）へのテクニカルサポート
- 23 よくある質問
- 27 付録Ⅰ：MARKEN社の集荷サービスに関するお問い合わせ先
- 30 付録Ⅱ：RANDOX社カスタマーサポートへのお問い合わせ先
- 31 メモ

## はじめに

アレモ®（コンシズマブ）の投与を受ける患者は、患者ごとの最適な投与量を決定するため、投与4週目に血漿中濃度を測定する必要があります。

Randox Laboratories社では、アレモ®の血漿中濃度を測定する総合サービスソリューション「ConcizuTrace™」を医療従事者に向けて提供しています。



Randox ConcizuTrace™ サービスソリューションは、以下のサービスで構成されています。

- ConcizuTrace™ 採血用キット：医師などの医療スタッフが血液サンプルの採取と血漿の調製を法令遵守に則って実施するにあたり、必要なものがすべて揃ったキット
- ConcizuTrace™ ELISAキット：検査室で使用する体外診断用（IVD）キット
- ConcizuTrace™ ポータル：患者の検査結果を確認するためのポータルサイト
- 血液サンプルを検査室に輸送するための物流支援

本書は、ConcizuTrace™ 採血用キットをご使用になる医療従事者の方々に向けたガイドブックです。



アレモ®（コンシズマブ）



ConcizuTrace™ 採血用キット



ConcizuTrace™ ELISAキット  
またはConcizumab  
ELISAキット

アレモ®はNovo Nordisk Health Care AGの登録商標です。

## CONCIZUTRACE™ 採血用 キットのご紹介患者の血液サン プル採取から、血漿調製、Randox

### 手順ガイド

ConcizuTrace™ ポータルへのサンプル  
登録まで

Randox ConcizuTrace™ 採血用キットは、医師や看護師などの訓練を受けた医療従事者が、血液サンプルを採取および輸送するために使用することを目的としています。 サンプルを専門の検査室に輸送するには、Randox ConcizuTrace™ ELISAキットまたは Concizumab ELISAキットを使用します。

## RANDOX CONCIZUTRACE™ 採血用キットの同梱物一覧

- 使用説明書
- 翼状針（チューブ長さ：30 cm）成人には21 G、未成年には23 Gの針を使用します\*。
- 単回使用の真空採血管用ホルダー
- バキューエット 真空採血管 3 mL 添加剤なし（ラベル付き使い捨て試験管）
- バキューエット 真空採血管 2 mL 3.2%クエン酸ナトリウム添加（ラベル付き採血管）
- ラベル付きクライオチューブ 1.8 mL 2本
- 使い捨て駆血帯 1本
- 70%アルコール綿 1個
- コットンボールまたはレーヨンボール
- 防水または布製のインジェクションパッド 1個
- トランスファーピペット 1 mL 1本
- クライオチューブに分注したサンプルを収納するラベル付き格子状クライオボックス 1個
- ラベル付き密閉バッグ（吸収パッド付き）2個
- 輸送中にクライオボックスのフタを固定する円形シール 2個

サンプル採取を行う前に、必ずキットの使用期限を確認してください。 使用期限の過ぎた試験管でサンプルを採取しないでください。 試験管の使用期限が過ぎていた場合は、Randox ConcizuTraceのウェブポータルから、ConcizuTrace™ 採血用キットを新たにご注文ください。 採血用キットの管理セクションにアクセスできるユーザーであれば、ダッシュボードまたはナビゲーションメニューにある[キットの新規オーダー]ボタンから注文できます。 アクセス権限がない場合は、スーパーユーザーにお問い合わせください。 \*カタログ番号CZM10597のキットには針が付属されません。 適した針の入手については、キット付属の使用説明書をご確認ください。



## 手順1：血液サンプル採取プロトコル

---

静脈穿刺は、手洗い設備、針や医療廃棄物の処理設備が整った、カーペット敷きでない指定の診療室で行うことが望ましいです。

処置に必要な物品をすべて揃えたら、トレイやワゴンに載せて安全で手の届きやすい場所に配置し、すべての物品がはっきりと見えるようにします。採血には、翼付採血セット（チューブ付き翼状針）を使用します。

1. キットから適切なゲージ（G）の針を選択します（成人には21 Gを、未成年には23 Gの針を使用）。
2. 使い捨て駆血帯を巻きます。
3. 翼状針を刺入します。
4. 使い捨て試験管を使用して血液を少量採取し、チューブ内の空気が抜けていることを確認します。 **使い捨て試験管を完全に満たす必要はありません。**
5. 3.2%クエン酸ナトリウム添加採血管（2 mL）を翼状針に取り付け、満量になるまで採血します。
6. 満量になったら採血管を取り外し、直ちに少なくとも8~10回ゆっくと転倒混和します。
7. 採血に使用した針は耐貫通性の針捨てボックスへ廃棄し、患者の穿刺部位を処置します。使い捨て試験管は適切なバイオハザード容器（付属していません）に廃棄します。
8. 遠心分離を行う前に、採血管をゆっくと転倒混和し、凝血塊がないか目視で確認します。凝血塊があった場合は、再度採血します。

サンプルの処理（遠心分離、血漿分離、分注凍結）は、採血後最長4時間以内に完了してください。

## 手順2：血漿調製

---

1. サンプル採取後、4時間以内に1500～2000 x gで15分間遠心分離をします。RCFの計算式は  $(g = 1.12 \times \text{半径 (mm)} \times \text{RPM}/1000)^2$  です。血液が血球成分と血漿に分かれます。
2. キット付属の使い捨てトランスファーピペット（1 mL）を使用して、細胞を傷つけないように血漿を上部から取り出し、あらかじめ適切にラベル付けしたクライオチューブに、血漿を等量ずつ速やかに分注します。境界面（細胞と血漿の間のもやもやした層）に触れたり、ピペットで吸い上げたりしないでください。
3. クライオチューブのキャップがしっかりと閉まっていることを確認します。
4. 3.2%クエン酸ナトリウム添加採血管（2 mL）を適切なバイオハザード容器に廃棄します。
5. 両方のクライオチューブを直ちに-20℃以下で凍結します。凍結するまではクライオボックスに直立させた状態で入れておきます。
6. プレフィックス-1のラベル付きクライオチューブ（ドライアイスで凍らせたもの）を、指定の宅配便業者を通じて指定の検査室に速やかに発送します。採取当日の発送を推奨いたします。クライオチューブをクライオボックスに入れ、円形のシールをボックスのフタの両外側に1枚ずつ貼ってフタをボックス本体に固定し、発送のためクライオボックスを密閉バッグに入れます。密閉バッグは、必ず指定の宅配便業者が提供するドライアイスボックスに入れてください。
7. プレフィックス-2のラベルが貼付された2本目のクライオチューブは、予備として-20℃以下の冷凍庫で保管します。予備サンプルの発送が必要になった場合は、同封の追加梱包材を使用してください。予備サンプル返送用のラベル付き密閉バッグ（吸収パッド付き）は、保管しておいてください。
8. 採取後2週間以内に予備サンプルの要請がなければ、廃棄することをお勧めします。廃棄の際は、適切なバイオハザード対策に従ってください。

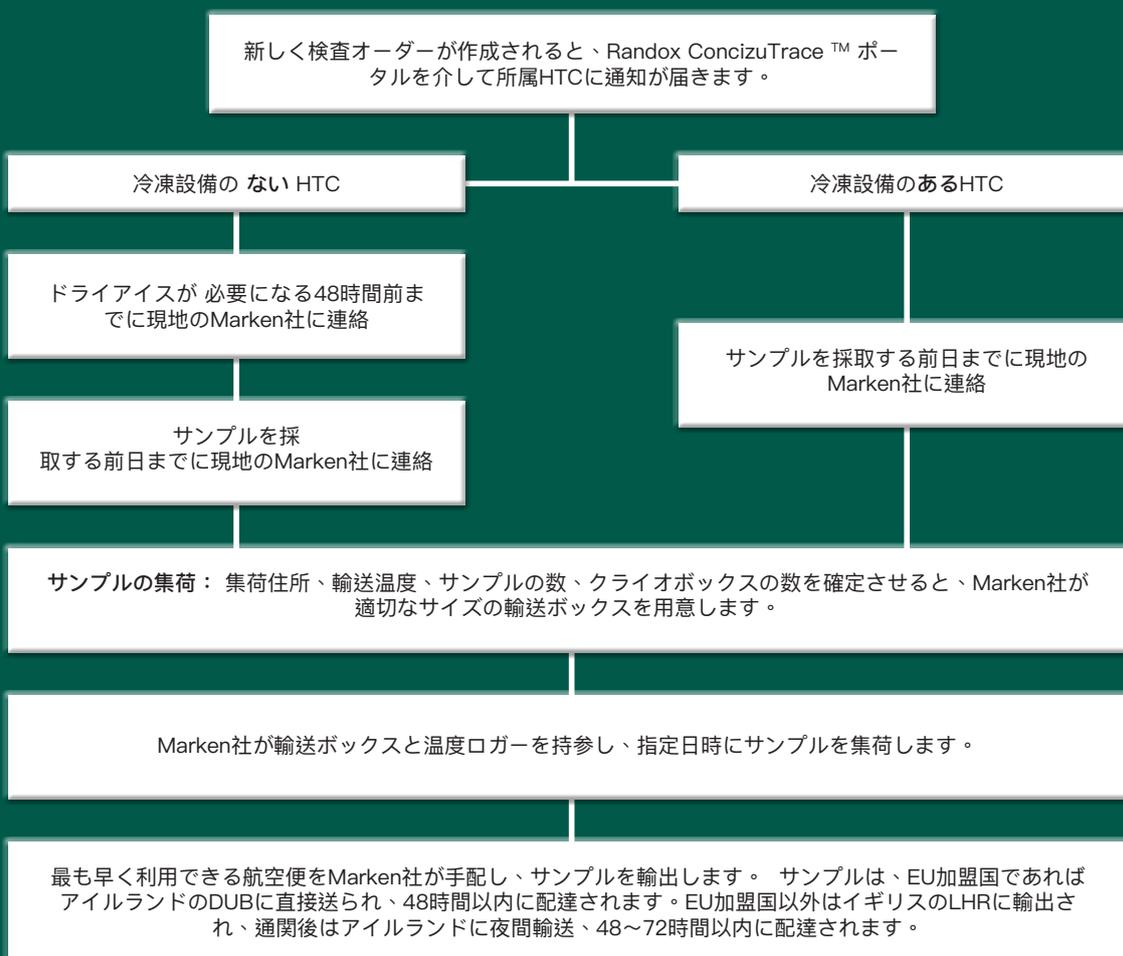
## 手順3：サンプルを 検査室へ発送する

輸送を担当するのはMarken社です。

MARKEN予約をスケジュールするには、検体の採取日の少なくとも24時間前にMarkenに電話する必要があります。Marken社の集荷サービスに関するお問い合わせ先は、付録1の追加サポートをご確認ください。

所属医療機関に冷凍設備がない場合は、集荷希望日の48時間前までに予約してください。集荷までのサンプル保管用としてドライアイスが配達されます。

Marken社は、医療機関（HTC）の所在地に応じた担当検査室まで、ドライアイスで冷却したサンプルを各国の配送スケジュールに従って輸送いたします。Marken社の現地お問い合わせ先については、付録1の追加サポートをご覧ください。



\* サンプルは-20°C以下で凍結保存してください。

血液サンプルの集荷後、Randox ConcizuTrace™ ポータルの発送情報が更新されます。

## 手順4：検査室へ送るサンプルを梱包する

Marken社がBioSystemボックスの底にドライアイスを薄く敷き詰めます。残りのドライアイスが入った袋は温度ロガーと一緒にBioSystemボックスに入れます。温度ロガーの測定開始もMarken社が行います。

サンプル回収時に配送ドライバーが現場にBioSystemボックスを持参し、サンプルとクライオボックスの梱包を完了させて検査室に輸送します。以下の手順1~7については、Marken社が責任をもって担当します。



# RANDEX CONCIZUTRACE™ ポータル

## プロセスの概要



● PHYSICIAN (LAB CORPORATE PORTAL)

● HTC/HOSPITAL

● COURIER

● LABORATORY

## 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：セルフ登録

# RANDOX

## スーパーユーザー機能が使用できるようにアップグレード

スーパーユーザー機能を含めるためにプラットフォームをアップグレードしました。

現在の機能に加え、スーパーユーザー機能が使用できるようにアカウントをアップグレードすることができます。

スーパーユーザーは所属医療機関内の他のユーザーの登録、機能の権限をコントロールできます。スーパーユーザーは次のことができます。

- ✓ 医療機関内のすべてのユーザーを一覧
- ✓ 各ユーザーの利用できる機能を更新
- ✓ 所属医療機関に新規ユーザーを追加
- ✓ ユーザーを有効化および無効化
- ✓ この医療機関への新規のセルフ登録ユーザーを承認

ノボノルディスク ファーマ株式会社またはRandox社から送付される「スーパーユーザーアクセスコード」を入力する必要があることにご留意ください。

医療機関内には少なくとも一人のスーパーユーザーが必要です。スーパーユーザー機能を削除する場合は、同じ医療機関に他のスーパーユーザーがいることを確認してから実施ください。

医療機関（HTC）ごとに1名以上のスーパーユーザーを割り当てる必要があります。

スーパーユーザーには、Randox ConcizuTrace™ ポータルにユーザーを作成したり、ユーザーを招待したりする権限があります。

スーパーユーザーが新規ユーザーを招待した場合、新規ユーザーはウェルカムメールを受け取り、アカウントの登録に進みます。アカウントはスーパーユーザーが有効化するまで保留中となります。

スーパーユーザーが直接アカウントを作成する場合、新規ユーザーはウェルカムメールを受け取ったあと、アカウントのパスワード設定に進みます。

## 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル

Randex ConcizuTrace™ ポータルにログインすると、メインダッシュボードが表示されます。

ダッシュボード上部にはステータスごとの検査オーダー件数が表示され、ここから各ステータスの詳細画面に移動することもできます。

The dashboard features a navigation menu on the left with the following items: ダッシュボード, 採血用キットの管理, 検査オーダー, 結果, キャンセル済みオーダー, 機関詳細を管理, サポート, 使い方マニュアル, and ログアウト. The main content area displays a summary of order statuses: 採血待ち (1), 集荷待ち (2), 集荷済み (0), 結果待ち (0), 閲覧可能な報告書 (3), and キャンセル済みオーダー (1). Below this, there are two tables. The first table, titled '採血待ち', lists one order with details: Order ID NN-R01-00000138, Reagent Concizumab, Name Aoife McGreevy, Birth Date 06-9月-2023, Order Date 17-12月-2024 16:42, Status 採血待ち. The second table, titled '集荷待ち', lists two orders: Order ID NN-R01-0000108 (Name John Smith, Birth Date 11-7月-1914, Order Date 09-7月-2024 09:30, Status 集荷待ち) and Order ID NN-R01-00000142 (Name Jane Doe, Birth Date 10-1月-2002, Order Date 08-1月-2025 14:00, Status 集荷待ち). Both tables include a '表示' button and pagination controls.

画面左側には[ナビゲーションメニュー]があり、検査オーダーのステータスを簡単に確認・管理することができます。

This screenshot shows the same dashboard as above, but with the '使い方マニュアル' (User Manual) tab selected in the navigation menu. The main content area remains the same, displaying the order status summary and tables.

[使い方マニュアル]を選択すると新しいタブが開き、トレーニング資料にアクセスできます。

[ログアウト]ボタンを押すと、ログイン画面に戻ります。

The login page features a 'ログイン' (Login) section with fields for 'メールアドレス' (Email Address) and 'パスワード' (Password), and a 'ログイン' button. Below this is a 'または' (or) section with a 'Randex' button. The page also includes a 'メールアドレス' field and a 'パスワード' field. The background shows a pair of test tubes.

# 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：採血用キットのオーダー



+ キットの新規オーダー

ポータルのナビゲーションメニューにある採血用キットの在庫管理セクションにアクセスできるユーザーであれば、採血用キットの在庫数、使用期限が過ぎたキットの数、オーダー済み・発送済みのキット数を確認することができます。アクセス権限がない場合は、スーパーユーザーにお問い合わせください。

### キットの新規オーダー

採血用キットを新規でオーダーするには、以下のフォームに入力してください。

採血用キットの注文数  
このアカウントの採血用キットの最小注文数は2個です。

キット注文数 \*

2

キットの配達先住所

機関名  
Randox Treatment Centre

住所 1 \*  
Randox Science Park

住所 2 \*  
住所 2 を入力

住所 3 \*  
住所 3 を入力

郵便番号 \*  
BT41 4FL

国 \*  
UK

担当者名 \*  
Nathan Clarke

電話番号 \*  
02894422413

携帯電話番号  
携帯電話番号を入力

在庫用キットの配達に関する特記事項  
運物の入庫コードや入口の場所など、特別な指示事項がある場合はこちらに入力してください。

配達に関する特記事項  
配達に関する特記事項を入力してください

キャンセル すでにオーダーする

キットを新たにオーダーするには、ダッシュボードまたはナビゲーションメニューから[キットの新規オーダー]ボタンを選択します。

郵便番号 \*  
BT41 4FL

国 \*  
UK

担当者名 \*  
Nathan Clarke

電話番号 \*  
02894422413

携帯電話番号  
携帯電話番号を入力

在庫用キットの配達に関する特記事項  
運物の入庫コードや入口の場所など、特別な指示事項がある場合はこちらに入力してください。

配達に関する特記事項  
配達に関する特記事項を入力してください

キャンセル すでにオーダーする

[キットの新規オーダー]を選択するとポップアップ画面が開きます。数量、届け先情報と合わせて、配送指示もあれば入力します。

必須項目をすべて入力したら、[すぐにオーダーする]を選択します。

### オーダー手配中のキット数

4

リクエスト済み 2

発送済み 2

### キット在庫の更新

これは自動送信による通知メールです。

Janie Smith

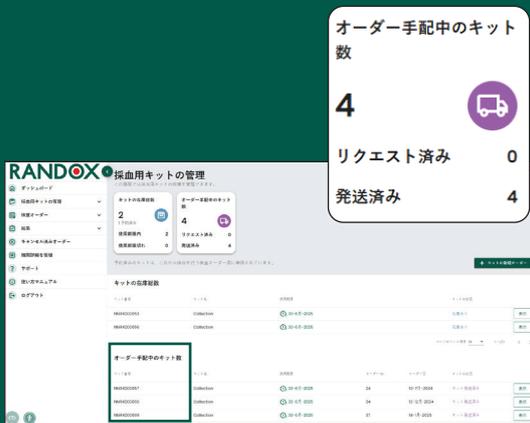
キット在庫オーダー 37  
メッセージ: 採血用キットの新規オーダーが送信されました。キット総数: 2

ここをクリックしてウェブポータルに移動します

オーダーが完了すると、オーダー済み件数が更新されます。

また、オーダーが完了したことを知らせるメール通知も届きます。

## 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：採血用キットのオーダー



キットが発送されると、ポータルの発送済み件数も更新されます。

ポータルでは、キット番号、使用期限、オーダーID、オーダー日のほか、オーダーが完了しているか、発送済みか、在庫があるかといったキットのステータスも確認できます。オーダーしたキットを受け取ったら、該当するキット番号の[表示]を選び、[配達完了を確認]を押下します。



キットの受け取りを確認したら、[キットの在庫総数]に数量が反映されます。

キットの[表示]ボタンを押すと、[キットを廃棄]を選択できます。使用期限が過ぎている場合や使用に何らかの問題がある場合は、この操作を行います。

採血用キットの不具合については、Randoxテクニカルサポート (concizutrace.support@randox.com) までご連絡ください。

# 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル ：検査オーダーを作成



検査オーダーを新規作成するには、ダッシュボードまたはナビゲーションメニューの[検査オーダー]セクションから、[新規検査オーダーを作成する]ボタンを選択します。



\*は入力必須項目です。

患者の年齢は、生年月日を入力すると自動で入力されます。

オーダー検査の項目にはConcizumab ELISAが自動で入力されます。

血液サンプルを採取するにあたり、 $-20^{\circ}\text{C}$ 以下の冷凍設備がない場合は、Marken社に連絡を取ってドライアイス配達の手配を行います。



必須項目をすべて入力したら、[続ける]ボタンをクリックします。 [続ける]を選択すると、ポップアップ画面が開き、血液サンプル採取を今すぐ行うか聞かれます。

[いいえ、今は採血しません]を選択すると、オーダー番号が割り当てられ、[採血待ち]セクションに保存されます。

[今すぐ採血する]を選択すると、オーダー番号が割り当てられて保存され、次の手順である[採血]に画面が進みます。



\*は入力必須項目です。

サンプルの[採取日]、[採取時刻]、[分注試験管に書いてある番号]などの情報は入力必須項目です。

サンプルはどちらも同日または過去3日以内に採取されたものでなければなりません。

それぞれの試験管に同じ番号を入力することはできません。

番号の入力形式はNNRXxxxxxx-1/2です。

## 【ナビゲーション】 RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル ：検査オーダーを作成

### 確認してください

このオーダーは送信されます。送信後は内容の変更ができません。本当に送信しますか？

戻る はい、送信します

患者情報、サンプル採取に関する情報、試験管情報などすべての入力情報が画面に表示されます。

[検査オーダーを確定]を選択すると、最終確認画面が表示されます。

[はい、送信します]を選択すると次の画面へ進みます。

入力した情報を含む検査オーダーの概要が表示されます。

印刷用の検査オーダーフォームをダウンロードするよう求められます。サンプルを検査室に送る際にこのフォームを同封する必要があるため、必ずダウンロードして印刷してください。

宅配便業者の手配（ポータル経由かオフラインかに関わらず）については、[集荷手配の手順]から詳細を確認できます。

## 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：検査室にサンプルを送るため宅配便業者を手配（ポータル経由）

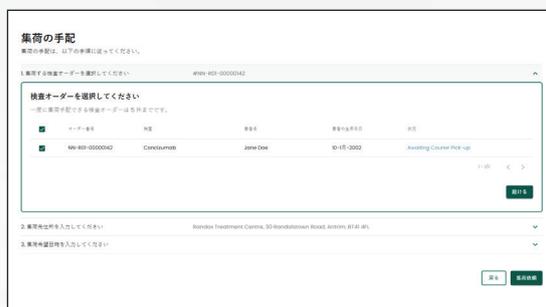


ナビゲーションメニューから[集荷業者手配の手順]を選択すると、ポップアップ画面が開きます。

ポータルを介してオンラインでサンプル集荷を手配する方法、および関連書類をダウンロードしてオフラインで手配する方法が説明されています。



集荷を手配するには、送付したいサンプルの検査オーダー概要ページを開き、集荷手配のボタンをクリックします。



集荷待ちの検査オーダーリストから、集荷を依頼したい検査オーダーを選択（複数選択可）します。

集荷してもらいたいサンプルを選択したら、[続ける]をクリックして集荷先住所の入力へ進みます。

## 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：検査室にサンプルを送るため宅配便業者を手配（ポータル経由）

**集荷の手配**  
集荷の手配は、以下の手順に従ってください。

- 集荷する検査オーダー番号を選択してください。
- 集荷先住所を入力してください。

**集荷先住所**

姓	Randox Treatment Centre	種別コード	000
住所1	30 Randoxdown Road	住所2	北アイルランド
郵便番号	BT46 4LJ	電話番号	0141 491
国	UK	配達専任	Nata George
メールアドレス	Nata.George@poboutlook.com	電話番号	008442402

**集荷に関する特記事項**  
特別な指示がある場合は、ここに記入してください。

**配達に関する特記事項**

集荷住所には、所属医療機関の住所が自動入力されています。必要に応じて住所を変更できます。

特別な指示がある場合は、ページ下部に入力します。入力が完了したら、[続ける]をクリックして集荷日時の選択に進みます。

**集荷の手配**  
集荷の手配は、以下の手順に従ってください。

- 集荷する検査オーダー番号を選択してください。
- 集荷先住所を入力してください。
- 集荷希望日時を入力してください。

**集荷日時を指定してください**  
この画面で集荷日時を指定し、04/18/2025 09:00を選択してください。  
利用可能な集荷時間は指定時間から前後する可能性があります。

集荷日: 04/18/2025

集荷希望時刻: 09:00

[戻る] [集荷日時を指定する]

サンプルの集荷希望日時を指定します。

実際の集荷時間は、指定の希望時間から最大で2時間前後する可能性があります。

**集荷が手配されました。**

**集荷情報**

集荷日	04/18/2025	集荷希望時刻	09:00	集荷先住所	Randox Treatment Centre 30 Randoxdown Road BT46 4LJ
-----	------------	--------	-------	-------	---

集荷の手配は、指定された日時に集荷される可能性があります。  
① フォームをダウンロードし、必要事項を記入、印刷の上、集荷時に同封してください。  
② 集荷先住所には必ず検査オーダーフォームの住所を、検査オーダーフォームの宛先と異なる場合は別紙に記載してください。

[戻る] [ダウンロードをダウンロード]

入力が完了したら、サンプル輸送に同封するための関連書類をすべてダウンロードします。

同封しなければならない書類は、サンプル集荷手配フォーム、商業送り状（プロフォームインボイス）、パッキングリストです。通関の手続きをしたり、トレーサビリティを確保する上で必須の要件となるため、この3つの書類はすべてダウンロードしてください。

また、輸送するサンプルの検査オーダーフォームも必ず同封してください。

**RANDOX** 検査オーダーの表示

集荷の手配が完了しました  
04/18/2025 09:00

検査オーダー詳細

検査オーダー番号	RNH-WO-0000043
検査日	04/18/2025
検査時間	09:00
検査先住所	Randox Treatment Centre

[戻る] [ダウンロードをダウンロード]

完了後、Marken社が集荷日時を確定すると、検査オーダー概要ページに一目でわかるよう反映・表示されます。

必要に応じて、このページから集荷日時を変更したり、手配をキャンセルすることもできます。

# 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：MARKEN社の予約フォーム

**RANDEX** **MARKEN** a UPS Company  
サンプル発送予約フォーム

プロジェクトの詳細

マルファンアカウント番号: UK1736

スポンサー: Radox Laboratories Ltd.

予約プロセス

1. サンプル集荷取りの二十四時間前に、このフォームのセクションに記入し、書留のマルファンオフィスに電子メールでご連絡ください。収集をスケジュールする日付。(お急ぎの場合は直接お電話ください。)
- 1.1 Marken の連絡先情報 [電子メールおよび電話番号] は、Radox ConcizuTrace™ ポータルおよび Radox ConcizuTrace™ サンプル収集ガイド
2. 合意された収集時期に、マルファン 担当者が現場に到着するのを待ちます。

セクション 一: 血液病治療センター コレクションの詳細

登録名称: Radox Treatment Centre 収集日/リスト: [ ]

道の名前 (ライン): 30 Randalstown Road 収集時間: [ ]

道の名前 (二行目): [ ] コレクション 担当者: [ ]

町 / 郵便番号: Antrim, BT41 4FL 連絡先 コレクション用: Nate George

国: UK 連絡先番号 - コレクション用: 02894422413

予約に要求された: Jane Smith

セクション 二: サンプルの種類 セクション 三: 梱包規定

凍結サンプル

マークンは以下を提供します:

- 冷凍包装
- ドライアイス
- 温度ロガー

セクション 四: 配達先住所

RANDEX CLINICAL LABORATORY SERVICES (RCLS) - Lab E  
FAO REBECCA MOLLOY  
30 RANDALSTOWN RD,  
ANTRIM, BT41 4FL,  
NORTHERN IRELAND

この情報は次の宛先に送付されるように設定されています  
ランドックス血液病治療センター (RCLS)  
送付された検査サービスは以下の  
RANDOX CONCIZUTRACE™ ELISA 用  
測定 - サンプルとラベル  
この宛先には送付しないでください  
すぐにマークンに連絡してください

サンプル集荷手配フォーム、商業送り状（プロフォーマインボイス）、パッキングリストは、PDF形式になっており簡単に入力できます。Marken社によるサンプルの集荷や輸送に必要な書類です。

ダウンロードした時点で項目の多くは自動入力されています。

サンプル集荷手配フォームに必要な事項を入力し、印刷して署名をします。

**RANDEX** **PROFORMA INVOICE** 見積書手配

SHIPPER: (Name and address of health institution sending samples)  
Radox RCLS  
30 Randalstown Rd  
Antrim  
BT41 4FL, UK  
Radox Testing, 0289087654321, radox@test.com

DATE: 14-Jan-2025

INCOTERM: FCA

DELIVERED BY: MARKEN

RECEIVER:  
Radox Clinical Laboratory Services (RCLS) - Lab E  
FAO Rebecca Molloy, Radox Science Park,  
30 Randalstown Road, Co. Antrim  
BT41 4FL 電話: +4402894422413  
United Kingdom radox.import@radox.com

DOCUMENT REFERENCE NUMBER (Unique Sample Number)

THE UNDERMENTIONED GOODS ARE:  
NON FLAMMABLE  
NON HAZARDOUS  
NON TOXIC  
NOT FOR HUMAN CONSUMPTION

QUANTITY	DESCRIPTION	*UNIT PRICE	TOTAL AMOUNT
1	Human Blood Sample UN 3373 Biological Substance Category B*	£15.00	£15.00

TARIFF HEADING: 3002 9010 00  
PURPOSE OF USE: Diagnostic Testing  
COUNTRY OF ORIGIN: [ ]  
TRANSPORT @ -80°C DRY ICE

\*SAMPLES FOR EVALUATION PURPOSES  
\*NO COMMERCIAL VALUE  
\*VALUE FOR CUSTOMS PURPOSES ONLY

UN 3373 BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B  
I DECLARE THAT ALL OF THE INFORMATION CONTAINED IN THIS DOCUMENT IS TRUE AND CORRECT

Signed by: [ ]

FREIGHT, PACKING AND ALL IMPORT DUTIES WILL BE PAID BY  
RANDOX LABORATORIES LTD.  
55 Diamond Road, Cumber, Co. Antrim, BT29 4QY  
United Kingdom  
EORI XI 151 6827 08 000

商業送り状（プロフォーマインボイス）に必要な事項を入力し、印刷して署名をします。

書類番号欄には、検査オーダー作成時に付与されたサンプル固有の検査オーダー番号を入力します。

こちらが未入力の場合、サンプルが届かないことがあります。

# 【ナビゲーション】 RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：パッキングリスト

RANDOX
PACKING LIST

**SHIPPER:** (Name and address of health institution sending samples)  
発送者 (サンプルを送る健康機関の名前と住所)

Randox Treatment Centre  
 30 Randalstown Road  
 Antrim  
 BT41 4FL, UK

**DATE:** 14-Jan-2025

**INCOTERM:** FCA

**DELIVERED BY:** MARKEN

**RECEIVER:**  
受取者

Randox Clinical Laboratory Services (RCLS) - Lab E  
 FAC Rebecca Molloy, Randox Science Park,  
 30 Randalstown Road, Co. Antrim  
 BT41 4FL ☎ +44(0)2894423413  
 United Kingdom ✉ randox.import@randox.com

**DOCUMENT REFERENCE NUMBER**  
(Unique Sample Number)

NN-R01-00000142

The unique sample number can be found on the aliquot tube.  
 独自のサンプル番号は、試験管のラベルに記載されています。

**THE UNDERMENTIONED GOODS ARE:**  
下記の品は:

NON FLAMMABLE 燃焼しない  
 NON HAZARDOUS 有害ではない  
 NON TOXIC 有毒ではない  
 NOT FOR HUMAN CONSUMPTION 人間の消費用ではない

QUANTITY	DESCRIPTION	NET WEIGHT	GROSS WEIGHT
1	Human Blood Sample UN 3373 Biological Substance Category B* <small>人間の血液サンプル UN 3373 生物学的物質カテゴリーB*</small>	0.5kg	10.5kg

**PACKAGE DIMENSIONS** (L) 38cm x (H) 34cm x (W) 43cm

**TARIFF HEADING:** 3002 9010 00 **\*SAMPLES FOR EVALUATION PURPOSES**  
関税品目番号 評価用サンプル

**PURPOSE OF USE:** Diagnostic Testing

**COUNTRY OF ORIGIN:** UK

**TRANSPORT @ -80°C DRY ICE**  
冷却剤なしでの輸送  
 UN 3373 BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B

I DECLARE THAT ALL OF THE INFORMATION CONTAINED IN THIS DOCUMENT IS TRUE AND CORRECT

**FREIGHT, PACKING AND ALL IMPORT DUTIES WILL BE PAID BY**  
運賃、梱包、およびすべての輸入税は、以下の当事者によって支払われます。

RANDOX LABORATORIES LTD,  
 55 Diamond Road, Crumlin,  
 Co. Antrim, BT29 4QY  
 United Kingdom  
 EORI XI 151 6827 08 000

Signed by \_\_\_\_\_

パッキングリストに必要な事項を入力し、印刷して署名をします。

書類番号欄には、検査オーダー作成時に付与されたサンプル固有の検査オーダー番号を入力します。

こちらが未入力の場合、サンプルが届かないことがあります。

RANDOX
14-Jan-2025 11:53

**Randox ConcizuTrace™ 検査オーダーフォーム /**  
**Randox ConcizuTrace™ Test Order Form**

---

**オーダー番号 /** Order Number: NN-R01-00000142

**生年月日 /** Date Of Birth: 10-Jan-2002

**生物学的性別 /** Biological Sex: Female

**検査 /** Test: Concizumab

---

**サンプル採取 /** Sample Collection

**所在地 /** Site Location: Randox Treatment Centre

**サンプル採取日 /** Sample Collection Date: 08-Jan-2025

**サンプル採取時刻 /** Sample Collection Time: 14:00

**サンプル採取試験管の番号 /** Sample Collection Tube Barcode: NNRX000068-1

分注1番号 / Aliquot 1 Barcode

NNRX000068-1

検査オーダーフォームは、ポータルでサンプルの検査オーダーを作成したときに生成されます。

このフォームは、検査オーダー作成後にポータルの[新規検査オーダーを作成する]セクションからPDF形式でダウンロードできます。

印刷して、Marken社の輸送ボックス前面にある透明なデリバリーパックに入れます。



## 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル：検査結果

検査結果が閲覧できます

これは自動送信による通知メールです。

Jane Smith

検査オーダー NN-R01-00000143  
メッセージ: 検査オーダー NN-R01-00000143 は完了済みです。結果は以下のリンクから確認およびダウンロードできます。

ここをクリックしてウェブポータルに移動します

🔔 15 新着通知

☒ オーダー: NN-R01-00000143 は完了済みですので結果がご覧になれます。  
5 分前

閲覧可能な報告書

4

検査室が結果をアップロードすると、検査オーダー作成者にメールとポータル内で通知が届きます。この通知を受け取った後、ポータルにログインして結果報告書をダウンロードすることができます。

報告書のダウンロード

この検査オーダーの報告書が作成されました。ダウンロードしてご確認ください。

📄 報告書をダウンロード

📄 報告書を確認

検査	患者名	患者ID	生物学的性別
検査	John Smith	143	男性
検査	Jane Smith	Jane Smith	Randox Treatment Centre

検査	サンプル採取場所	検査日	検査時刻
検査	Randox Treatment Centre	14-11-2025	12:00

検査	検査結果	検査結果の単位
検査	Pre Labelled Alliquot Tube	2

検査	検査結果 1 の単位	検査結果 2 の単位
検査	NRK000056-1	NRK000056-2

結果報告書をダウンロードするには、[結果]タブにある[閲覧可能な報告書]を選択します。該当するサンプルを選び、報告書をダウンロードまたは閲覧します。

最初のオーダー情報および患者以外の関連情報は無期限に保存されます。ただし、患者PII（個人識別情報）とPHI（保護対象保健情報）は、報告書をダウンロードした場合はオーダー日から30日後に、そうでない場合は60日後に削除されます。

## RANDOXサポートネットワーク

---

リストが在籍しています。

### お問い合わせ方法

サンプル採取、キットのご注文、Randoxポータルに関するサポートはすべて [concizutrace.support@randox.com](mailto:concizutrace.support@randox.com) までお問い合わせください。グローバルチームが対応いたします。お問い合わせ後の対応手順と受付時間につきましては、後述のページをご参照ください。

規則 (EU) 2017/746に準じ、キットに関連して発生した重大事故は、その製造業者、ならびに使用者および / または患者が所在するEU加盟国の管轄当局に報告するものとします。

Randoxテクニカルサポートに直接お問い合わせいただくには、Randox本社までお電話 (+44 (0) 289445 1070) ください。お住まいの地域の現地代理店との連絡をご希望の場合は、付録 IIをご確認ください。現地Randoxテクニカルサポートの連絡先および受付時間を記載しています。

- Randoxは、40名を超える経験豊富なテクニカルサポートスタッフを世界中に配置し、最高水準のカスタマーサポートを提供しています。
- Randox本社のある北アイルランドのほか、フランス、ポルトガル、イタリア、ポーランド、中国、インド、プエルトリコ、米国、ブラジル、オーストラリア、日本にもスペシャ

### キットのオーダーについて

Randox ConcizuTrace™ 採血用キットを再オーダーするには、ポータルの[採血用キットの管理]セクションにある[キットの新規オーダー]を選択し、適切な手順に従ってください。



## 医療機関（HTC）へのテクニカルサポート

### 採血用キット、サンプル集荷、サンプル追跡について

テクニカルサポートに電話またはメール（代表メールと電話番号をお知らせします）にてご連絡いただき、問題についてできるだけ詳しくお知らせください。

テクニカルサポートが24時間以内にアドバイス・解決策をご提案します。ご指摘やお問い合わせ内容は履歴に記録し、問題が継続している場合、今後のコミュニケーションに使用できる参照番号をメールにてお知らせします。

テクニカルサポートは、問題が解決するまでお客様と定期的にコミュニケーションを取ります。

### キットのオーダーについて

HTCや検査室は、ポータルからキットをオーダーできます。

新たに検査オーダーを作成し、Randox ConcizuTrace™ ポータルの[キットの新規オーダー]を選択します。必要なキットの数量、届け先情報、配送指示があればそれらも入力します。

[すぐにオーダーする]を押すとオーダーが完了し、ポータル上のキットのオーダー済み件数が更新されます。メールによる通知も送信されます。

キットが発送されると、ポータルの発送済み件数にも反映されます。

### RANDOXポータルについて

concizutrace.support@randox.com までご連絡いただき、問題についてできるだけ詳しくお知らせください。

テクニカルサポートが24時間以内にアドバイス・解決策をご提案します。ご指摘やお問い合わせ内容は履歴に記録し、問題が継続している場合、今後のコミュニケーションに使用できる参照番号をメールにてお知らせします。

テクニカルサポートは、問題が解決するまでお客様と定期的にコミュニケーションを取ります。

## よくある質問

---

### サンプル採取と血漿調製について

#### 患者識別子として何が使用されますか？

- 患者サンプルの登録には、固有のサンプル番号（採血管および移送管に貼り付けてあるバーコード下の番号）、患者の生年月日、生物学的性別の3つの識別子が使用されます。

#### 採血後は何時間以内に処理をしなければなりませんか？

- サンプルの処理（遠心分離、血漿分離、分注凍結）は、採血後4時間以内に完了してください。

#### サンプル採取後の梱包責任者は誰ですか？

- 採血する医療従事者（HCP）が、採血用キットの使用説明書に従ってサンプルを梱包してください。分注試験管はラベルが貼られた指定の密閉バッグに入れ、Marken社が回収するまで $-20^{\circ}\text{C}$ 以下で保管します。その後Marken社がサンプルの輸送梱包を完了させ、検査室に配送します。

#### 採血後はどのような手順（遠心分離など）が必要ですか？

- 血液サンプル採取後は、 $1500\sim 2000 \times g$ で15分間遠心して血漿分離する必要があります。次に分注した血漿サンプルを凍結させ、 $-20^{\circ}\text{C}$ 以下の冷凍庫でキット付属のクライオボックスに直立させて保管します。

#### キットの中身に不具合があったら？

- キットの中身が開封されていたり、不正に手を加えられた形跡があったり、使用期限が過ぎていた場合は、ほかのキットを使用してください。

## よくある質問

---

### 検査室へのサンプル輸送について

#### 採取した血液サンプルはどこに輸送されるのですか？

- サンプルの輸送は提携配送業者のMarken社が担当し、医療機関（HTC）の場所に応じて最適な輸送経路を事前に設定します。その経路に従って、Randox Laboratoryネットワーク内の指定検査室へサンプルを輸送します。

#### サンプルの集荷はどう手配すればいいですか？

- ポータルの[集荷業者手配の手順]セクションを開きます。このセクションには、ポータルを介してオンラインでサンプル集荷を手配する方法と、関連書類をダウンロードしてオフラインで手配する方法が掲載されています。

#### 冷凍設備がない場合はどうすればいいですか？

- 宅配便業者のMarken社が輸送用のドライアイスを用意します。冷凍設備がない場合は短期保管用のドライアイスに依頼することも可能です。HTC内での予備サンプルの長期保管には、ドライアイスの提供はございません。

#### 現場および輸送中のドライアイスは誰が用意しますか？

- Marken社が輸送用ドライアイスを用意します。ただし、HTCでのサンプル保管用としての提供はございません。

## よくある質問

---

### キットのオーダー・配送・在庫管理について

#### キットは何個受け取れますか？

- 1回の配達で2つのキットが届きます。

#### キットの在庫状況はどこで確認できますか？

- ポータルの[採血用キットの管理]セクションにアクセスできるユーザーであれば、そこからキット番号、使用期限、オーダーID、オーダー日、キットのステータスを確認できます。キットの使用期限が近づくと通知が送られます。サンプル採取に使用したキットは、自動的に廃棄セクションに移ります。この処理は手動で行うことも可能です。

#### 在庫は誰が補充するのですか？

- Randoxです。HTCからのオーダーに基づいて在庫を補充します。

#### キットが急遽必要になった場合はどうすればいいですか？

- [concizutrace.orders.japan@randox.com](mailto:concizutrace.orders.japan@randox.com)にご連絡ください。

## よくある質問

---

### Randoxポータルについて

#### Randoxポータルにサンプルを登録するにはどうすればいいですか？

- 全機能アクセスのユーザーであれば、[新規検査オーダーを作成する]からサンプルを登録することができます。画面の案内に従って操作することで、患者の基本情報やサンプル採取情報など、必要なデータを簡単に入力することができます。

#### Randoxポータルで検査結果を確認するにはどうすればいいですか？

- 所在地に応じたポータルサイトのURLが提供されます。ポータルへのログインは、登録したメールアドレス、パスワード、および登録したメールアドレスに送信される2FA（2要素認証）コードを介して行います。完了した検査オーダーに関する検査室からの結果報告書（PDF形式）など、すべてのオーダーを表示できます。

#### Randoxポータルでのデータ保存期間はどれくらいですか？

- 最初のオーダー情報および患者以外の関連情報は無期限に保存されます。ただし、患者PII（個人識別情報）とPHI（保護対象保健情報）は、報告書をダウンロードした場合はオーダー日から30日後に、そうでない場合は60日後に削除されます。

#### Randoxポータルに検査結果が反映されると通知が届きますか？

- はい。検査室が検査オーダーに対して結果をPDF形式でアップロードすると、ポータルに通知が届きます。また、登録したメールアドレスにも通知メールが送信されます。

#### Randoxポータルから検査結果をエクスポートすることはできますか？

- 全機能アクセスのユーザーであれば可能です。検査室がPDF形式で結果をアップロードした後、ローカルフォルダにエクスポートおよびダウンロードできます。保存したファイルは、お使いの患者管理システムにインポートできます。

#### Marken社がサンプルを集荷してから何日くらいで結果が出ますか？

- 所要時間は地域に関係なく10 業日を保証しています。

#### Randoxポータルは、データの扱いに関してEU一般データ保護規則（GDPR）を含む関連する法的規制を遵守していますか？

- 当社の検査オーダーシステムは、GDPRをはじめとする各地域のデータプライバシー規制の要件を満たしています。

## 付録 I

### 追加サポート：MARKEN社の集荷サービスに関するお問い合わせ先

国名	メールアドレス	電話番号
アルジェリア	Marken.ME@aramex.com par.cs@marken.com	+213783630344
アルゼンチン	marken.bue.cs@marken.com	0800 555 MARKEN (6275)
オーストラリア	Marken.AUS.CS@marken.com	(+61) 02 9318 1777
オーストリア	marken.austria@marken.com	+43 166160 11
ベルギー	BRU.CS@marken.com	+32 2 718 08 30
ブラジル	ExpoBrasil@marken.com	+55 (11) 5033-4900 オプション2
ブルガリア	SofBiopharm@aramex.com par.cs@marken.com	+ 359 0700 1 86 86
カナダ	mkn.canada@geoexpressinternational.com NYCCS@marken.com	+1-905-564-5555
チリ	markenCSCL@marken.com	800 914614
コロンビア	markencsbog@marken.com	800 5185204
クロアチア	mario@zor-mar.com vanja@zor-mar.com marken.austria@marken.com	+385 1 3770577
キプロス	info@starex.gr biopharma.cs@starex.gr Marken.CustomerService@marken.com	+302109624003
チェコ共和国	marken@rgw-express.cz marken.cz@rgw-express.cz marken.germany@marken.com	+420 224 310 537, +420 602 762 713
デンマーク	marken.cph@marken.com pharma.cph@isanordic.com	+45 3246 5862
エストニア	Marken@logistika.ee joel@logistika.ee par.cs@marken.com	00372 6056184
フィンランド	marken@chs.fi Marken.STO@marken.com	+358 20 1669 514
フランス	par.cs@marken.com par.ops@marken.com	+33 01 71 04 57 57
ドイツ	marken.germany@marken.com	+49 6142 30182 0, +49 6107-7798900

## 付録 I

### 追加サポート：MARKEN社の集荷サービスに関するお問い合わせ先

国名	メールアドレス	電話番号
ギリシャ	info@starex.gr biopharma.cs@starex.gr Marken.CustomerService@marken.com	+302109624003
ハンガリー	marken.hungary@marken.com	+36 96 884 144, +36 96 884 145, +36 96 884 059
アイスランド	export@jonar.is Marken.STO@marken.com	+354 535-8000
インド	bomcs@marken.com	フリーダイヤル：- 1800 22 2212
アイルランド	marken.customerservice@marken.com	+44 20 8388 8555
イスラエル	orian-markenexport@orian.com marken.customerservice@marken.com	+972 39728897
イタリア	marken.italy.cs@marken.com	+39 02 94 75 21 31
日本	marken.tyo.cs@marken.com	+81 (0) 3 5640 3056
韓国	Marken.sel.booking@marken.com	+82 2 2634 6770
クウェート	princegeorge@ups.com;vrindapaes@ups.com lbritto@ups.com; sunildsouza@ups.com Marken.CustomerService@marken.com	+9651840828 / +96596073265
ラトビア	marken.latvia@marken.com;marken. customerservice@marken.com	+371 29721118 / +371 20014931
リヒテンシュ タイン	marken.zrh.cs@marken.com	+41 44 319 90 50
リトアニア	info.lt@a2cargo.com;marken. customerservice@marken.com	+370 5 2151352
ルクセンブ ルク	BRU.CS@marken.com	+32 2 718 08 30
マレーシア	marken.my@marken.com	+603-5650 8888
マルタ	marken.italy.cs@marken.com	+39 02 94 75 21 31
メキシコ	markenmexcs@marken.com	01 800 26 MKN MX
オランダ	ams.cs@marken.com	+312 3799 6833
ノルウェー	Marken.osl@marken.com pharma.no@isanordic.com	+47 6790 6666 / +47 45737406

## 付録 I

### 追加サポート：MARKEN社の集荷サービスに関するお問い合わせ先

国名	メールアドレス	電話番号
ポーランド	marken.poland@ocs.com.pl marken.germany@marken.com	0048 22 644 20 70
ポルトガル	marken.lis@marken.com	+351 219 498 190
カタール	smajagaonkar@ups.com xfernandes@ups.com imohammed@ups.com gamit@ups.com Marken.CustomerService@marken.com	+97440119714 / +97433290551
ルーマニア	marken@pegasus-scs.ro;par.cs@marken.com	+40 21 200 50 50
サウジアラビア	marken.saudi@aj-ex.com firas.yahia@aj-ex.com Marken.CustomerService@marken.com	+966 11 253 2875 +966 596 680 680 966 55 0826 399
スロバキア	marken.austria@marken.com	+43 166160 11
スロベニア	marken.austria@marken.com	+43 166160 11
南アフリカ	marken.jnb@marken.com	+860 627 536
スペイン	marken.spain@marken.com	+34 915199838
スウェーデン	Marken.STO@marken.com	+46 8594 41420
スイス	marken.zrh.cs@marken.com	+41 44 319 90 50
台湾	marken.tpe@marken.com	+886 2 7720 5068
トルコ	bio@transorient.com.tr;par.cs@marken.com	0090 549 211 00 48
アラブ首長国連邦	Marken.ME@aramex.com Marken.CustomerService@marken.com	+213783630344
英国	Marken.CustomerService@marken.com	+44 (0)20 8388 8555
米国	WestCoast.Cs@marken.com	+1 310 641 8393
米国	marken.mia.cs@marken.com	+1 305 500-9288
米国	NYCCS@marken.com	+1 516-307-3287
米国	PHL-CS@marken.com	+1 484 754 7500

## 付録 II

### 追加サポート：RANDOX社カスタマーサポートへのお問い合わせ先

---

国名	電話番号	受付時間
英国 (Randox HQ)	+44 (0) 28 9445 1070	09:00 – 17:00
オーストラリア	+44 (0) 28 9445 1070	09:00 – 17:00
フランス	+33187651944	09:00 – 17:00
スイス	+44 (0) 28 9445 1070	09:00 – 17:00
日本	+818003000151	09:00 – 17:00

メールでのお問い合わせは [concizutrace.support@randox.com](mailto:concizutrace.support@randox.com) までご連絡ください。

また、お住まいの国のRandoxテクニカルサポートチームに直接お問い合わせいただく場合は、下記の電話番号をご利用いただくか、Randox本社までご連絡ください。

# 【ナビゲーション】RANDOX CONCIZUTRACE™ ポータル



アクセシビリティメニューを有効にするには、こちらのアイコンを選択します



Cookie設定を有効にするには、こちらのアイコンを選択します



通知の確認をするには、こちらのアイコンを選択します



ポータル画面もウィンドウサイズに合わせて調整されます

そのため、ご使用のブラウザのウィンドウサイズを変えても、ユーザーインターフェイスがウィンドウサイズに合わせて適切に調整されます

また、ポータル内で拡大・縮小機能を活用し、必要に応じてコンテンツのサイズを調整することも可能です



メモ



Lined area for notes with horizontal dotted lines.



# RAN<sup>●</sup>OX

LT935 JUL24