

体外診断用医薬品

プロトロンビン時間キット 30539000 ヘモクロン PT カートリッジ

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書以外の使用方法については保証できない。
4. 使用する装置の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状、構造等(キットの構成)】

1. キットの構成

ヘモクロン PT カートリッジ

2. 反応系に関与する成分

ウサギ脳トロンボプラスチン

3. 形状

** (1) 製品外観図



番号	名称
①	凝固時間測定ウィンドウ
②	検査用チャンネル
③	サンプルウェル
④	オーバーフローエリア
⑤	廃棄用チャンネル
⑥	ラベル

(2) 寸法

W 83 × L 25 × H 3 (mm)

【使用目的】

全血中のプロトロンビン時間(PT)の測定(外因系凝固異常による各種疾患の診断補助、経口抗凝固剤療法におけるモニタリング)

【測定原理】

Quick一段法を測定原理とし、ウサギ脳トロンボプラスチンにより活性化された血液凝固に伴う粘稠度変化を物理的抵抗の変化で測定する。

【操作上の注意】

1. 測定試料採取時の注意事項

- (1) 測定試料は採取後、直ちに測定すること。
- (2) PT測定は検体採取方法やサンプル血の入れ方により影響を受ける。血液試料は以下によって影響を受ける可能性がある。
 - ・ 検体の泡立ち、溶血
 - ・ 全部又は一部凝固した血液

2. 反応を妨害する物質

- (1) ヘマトクリット値が20%未満あるいは55%を超える血液での測定は推奨できない。[光学的に装置の検出外であるため]
- (2) ループスアンチコアグラント(LA)を有する検体など、検体によっては、プロトロンビン時間測定に影響を与え、PT-INR値が抗凝固療法の結果を正確に反映しない場合がある。
- (3) ビリルビン、ヘモグロビン、乳びは、プロトロンビン時間測定に影響を与え、PT-INR値が抗凝固療法の結果を正確に反映しない場合がある。

- (4) 一般的に服用される多くの薬剤は、PT-INR値に影響を与える可能性があるため、通常と異なる結果、または予期しない異常な結果が得られた場合は、更なる凝固検査を実施することで異常な測定結果の原因を調査すること。

3. その他

本品は、Accriva社製「ヘモクロン」シリーズ(装置)の専用カートリッジである。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

そのまま用いる。

2. 別途必要な器具・器材・試料等

- ・ 専用装置(販売名:ヘモクロン Jr.シグニチャー+, 医療機器製造販売届出番号:13B1X00161000013/販売名:ヘモクロン シグニチャー エリート, 医療機器製造販売届出番号:13B1X00161000018)
- ・ 穿刺器具
- ・ 採血器具

3. 操作方法

- (1) 冷蔵保存されたヘモクロン PT カートリッジを冷蔵庫から取り出し、60分以上放置して常温(15-30°C)の状態に戻す。
- (2) ヘモクロン PT カートリッジを専用装置に挿入する。装置が作動、加温が開始され、全血の検体を検査用チャンネルに取り込む準備ができる。
- (3) シリンジで0.2 mLの血液を採取する。
- (4) 直ちに血液を1滴(15 µL以上)、ヘモクロン PT カートリッジのサンプルウェルの底から満たす。この時、ニードルを用いても用いなくても構わない。中央のサンプルウェルに満たすだけの十分量の血液を加える。検体量が多すぎて中央のサンプルウェルから溢れた場合、サンプルウェルの外側に押し出す。
- (5) 専用装置のスタートキーを押すと、自動的に測定が開始され、測定が終了すると結果が装置に表示される。
- (6) ヘモクロン Jr.シグニチャー+の場合は、測定結果は、PT-INR値及び血漿相当値に換算されたPT(秒)として表示される。スタートキーを押すと全血でのPT(秒)が表示される。ヘモクロン シグニチャー エリートの場合は、測定結果は、PT-INR値及び血漿相当値に換算されたPT(秒)、全血でのPT(秒)が同時に表示される。

専用装置の操作方法

(例:ヘモクロン Jr.シグニチャー+/ヘモクロン シグニチャー エリート)

- (1) 装置の起動:スタートキーをしばらく押し続けるか、又はカートリッジを挿入して起動する。
- (2) 検査の開始:カートリッジが挿入され準備が完了すると、ピープ音が鳴り、5分間のカウントダウンが開始される。検体を加えた後、スタートキーを押して検査を開始する。
- (3) 検査の完了:凝固が検出されると、ピープ音が鳴り、検査の最終結果が表示される。カートリッジを取り外す。
- (4) 装置の終了:カートリッジを取り外し、0(ゼロ)を押してメインメニューを表示し、そして4を押す。又は、数秒間スタートキーを押し続ける。何も操作しない場合には、5分後に自動的に電源がOFFになる。

【測定結果の判定方法】

1. 測定結果の判定

測定結果は各施設で設定した有効治療領域と比較し、ほかの測定結果や臨床症状などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。

2. 結果の判定にかかる注意

プロトロンビン時間は健康状態、食事、喫煙、年齢、薬剤など種々の要因により変化するので測定結果の判定の際は注意すること。

【性能】

1. 性能

用法・用量（操作方法）欄の方法により試験を行うとき、以下の性能を示す。

- (1) 感度： 低度異常コントロール溶液と高度異常コントロール溶液を測定するとき、これらの5回平均PT-INR値の比の値は、1.4以上である。
- (2) 正確性： コントロール溶液を測定するとき、これらの5回平均PT-INR値は測定期待値の範囲内である。
- (3) 同時再現性：標準偏差(SD)：0.6以下
- (4) 測定範囲： 0.8～10 PT-INR（凝固測定用経過時間タイム：ヘモクロン Jr. シグニチャー+ / ヘモクロン シグニチャー エリート）

2. 相関性試験成績

- (1) 臨床検体 100 例を用いて本品と既存の A 社対照品との間で相関性を検討したところ、以下の結果が得られた。
相関係数 $r=0.93$
回帰式 $y=1.1x-0.1$ (y: 本品 x: 対照品)
- (2) 臨床検体 100 例を用いて本品と既存の B 社対照品との間で相関性を検討したところ、以下の結果が得られた。
相関係数 $r=0.92$
回帰式 $y=1.1x+0.0$ (y: 本品 x: 対照品)

3. 較正用標準物質

WHO 標準品とトレーサビリティのとれた Accriva 社製ウサギ脳トロンボプラスチン

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- (1) 血液検体の取扱いは、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして慎重に行うこと。
- (2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。
- (3) 感染を避けるために、ホールピペット等を使っての口によるピペッティングを行わないこと。

2. 使用上の注意

- (1) 検体必要量は、0.2 mLである。
- (2) 検体採取はガラス製の採血器具を使用しないこと。
- (3) ヘパリン加アクセスライン、ロックあるいは留置ヘパリンロックから検体を採取しないこと。〔ヘパリンが混入すると凝固時間が延長するため〕
- (4) 留置血液ラインより検体を採取する場合は、各施設の手順に従ってアクセスポートをフラッシュすること。
- (5) 血液凝固検査の正しい測定結果を得るために採血を正しく行うこと。
- (6) カートリッジは、使用の前に必ず常温(15～30°C)に戻すこと。冷蔵庫から取り出したカートリッジが常温に戻るには最低60分かかる。
- (7) カートリッジの個別包装は使用直前に開封すること。
- (8) 使用期限を過ぎたカートリッジや保存状態の悪いカートリッジは使用しないこと。
- (9) カートリッジを装置に挿入するときは、無理に押し込まないこと。うまく挿入できないときは、カートリッジを静かに引き抜き、カートリッジの差込口をチェックすること。障害物がみられた場合は、取り除いた上で使用すること。
- (10) 本品での測定結果は、他の診断的検査の場合と同様、患者の状態や抗凝固療法の程度を考慮した上で検討する必要があるため、患者の臨床状態に一致しない結果が得られた場合は、再検査を行うか、あるいは検査法を変えること。
- (11) 各施設のPTの正常域や抗凝固療法で目標とするPTの範囲については、各施設の患者に合わせて設定すること。また、設定後も定期的に再検討すること。

3. 廃棄上の注意

- (1) 検体中には、ウイルスなどの感染性のものが存在する場合がありますので、検体や検査に使用した器具類は、高圧蒸気滅菌器を用いて121°Cで20分以上加熱滅菌処理するか、次亜塩素酸剤（有効塩素濃度：1000 ppm）などの消毒液に1時間以上浸漬するなどにより、消毒処理を行うこと。
- (2) 検体が飛散した場合は、次亜塩素酸剤（有効塩素濃度：1000 ppm）などの消毒液を使用して十分に拭き取る。尚、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護すること。
- * (3) 本品には、保存剤として水銀化合物であるチメロサルが含まれている。使用後は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、医療廃棄物や感染性廃棄物に関する規定に従って廃棄すること。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

冷蔵（2～8°C）で保管すること。
本品を 37°C 以上の場所に置かないこと。

2. 有効期間

15 ヶ月
使用期限は、包装に記載
（使用期限を過ぎた製品は使用しないこと）

【包装単位】

45 個/箱

【主要文献】

1. Quick AJ et al: Am J Med Sci. 190 (4) pp.501-510, 1935. "A study of the Coagulation Defect in Hemophilia and in Jaundice."

【問い合わせ先】

平和物産株式会社 本社 営業本部
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 2-2-1 岸本ビル
電話番号：03 (3287) 0731 FAX 番号：03 (3213) 5074

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：平和物産株式会社
住所：東京都千代田区丸の内 2-2-1 岸本ビル
電話番号：03 (3287) 0731
製造業者：Accriva Diagnostics, Inc.
（アクリバ ダイアグノスティックス インク）
製造業者国名：アメリカ合衆国

v01