

機械器具 17 血液検査用器具
凝固測定用経過時間タイマ 35505000 一般医療機器
ヘモクロン テストカートリッジ (JACT+)

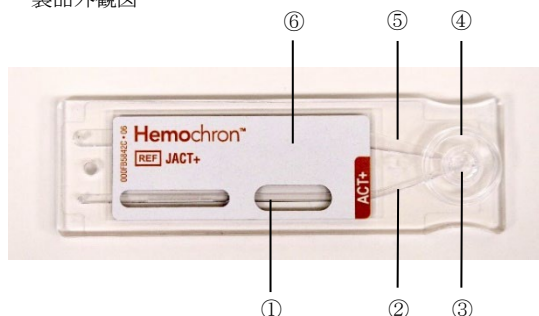
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

** 製品外観図



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

2. 構造・構成ユニット

1) 構成

本品は、凝固時間測定ウィンドウ、検査用チャンネル、サンプルウェル、オーバーフローエリア、廃棄用チャンネルから構成される。本品は、活性化剤として、シリカ、カオリン、リン脂質を含有する。

2) 寸法

W 83 × L 25 × H 3 (mm)

3) 仕様

- 測定項目: 全血活性化凝固時間 (Activated Clotting Time, ACT)
- 測定範囲: 1005 秒以下
- 精度: 管理用検体を測定したとき、その測定値の CV%は、CV ≤ 10%である。

3. 作動・動作原理

血液凝固に伴う粘度変化を物理的抵抗の変化で測定する。本品は、テストカートリッジ内部でクロット形成を検知する。全血試料を加えると、正確に 15 μL が検査用チャンネルに入り、測定に不要な残りの試料は廃棄用チャンネルに流れ込む。試料と試薬は混和され自動的に測定が開始される。試薬と混合された後、試料は検査用チャンネル内を前後に動き、クロット形成がモニターされる。クロット検出機構は、専用装置のカートリッジ挿入口に並んだ LED 光センサからなる。光センサの間を移動する速度が測定される。クロット形成が始まると血液の流れが妨げられ移動が遅くなる。予め設定されたスピードを下回ればクロットが形成されたと判定される。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、時間の長さを計測・表示するために用い、全血で凝固に要する時間を自動的に表示、記録する装置の専用カートリッジである。

2. 効果

中～高用量 (1.0～6.0 U/mL) のヘパリン加のモニタリングに用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 冷蔵保存されたヘモクロンテストカートリッジ (JACT+) 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。
- ヘモクロン テストカートリッジ (JACT+) を専用装置 (一般的名称: 凝固測定用経過時間タイマ、販売名: ヘモクロン Jr. シグニチャー+; 製造販売届出番号: 13B1X00161000013、販売名: ヘモクロン Jr. II; 製造販売届出番号: 13B1X00161000017 又は、販売名: ヘモクロンシグニチャーエリート; 製造販売届出番号: 13B1X00161000018) 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。
- シリンジで 0.2 mL の血液を採取する。
- 直ちに血液を 1 滴 (15 μL 以上)、ヘモクロン テストカートリッジ (JACT+) 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。
- 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。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 検体採取はガラス製の採血器具を使用しないこと。
- 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〕
- 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完全にフラッシュすること。
- カートリッジは使用前に開封すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。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。
- ヘパリン感受性は患者により十数倍も異なることがある。
- ベースラインとしてヘパリン投与前の ACT 値を必ず測定すること。
- 各施設の ACT の正常域や抗凝固療法で目標とする ACT 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、インターベンション術や心臓手術で ACT の測定値に影響を及ぼす薬剤がますます多用される傾向があるため、設定後も定期的に再検討すること。
- 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。
- 本品とセライト ACT (販売名: ヘモクロン テストチューブ、一般的名称: 凝固測定用経過時間タイマ、製造販売届出番号: 13B1X00161000012) の両測定結果には高い相関がみられ統計的に同等であるが、全く同じではない。得られた凝固時間の解釈にあたっては、必ず患者の臨床状態を考慮すること。経皮血管形成術 (PTA) や、心肺バイパス (CPB) を必要とする心臓手術の際に行うヘパリンのボラス投与後の凝固時間を検討した研究からは、本品の凝固時間は、セライト ACT による測定値に比べ約 10～15 %短縮する可能性が示されている。

- 7) 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。
 - 8) ACT 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
 - ・ 抗凝固剤
 - ・ ループスアンチコアグラント (LA)
 - 9) 本品は、低分子ヘパリン (ダルテパリン、レビパリン、バルナパリン等) 測定用には設計されていない。
 - 10) 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されない。 [光学的に装置の検出外であるため]
 - 11) 一旦常温 (15~30 °C) で保管した未使用製品は、その後も常温保管を継続し、12 週間 (84 日間) 以内に使用することを推奨する。
- * 12) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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

2. 有効期間

- 1) 製造日より 15 ヶ月 (自己認証【当社データ】による)
- 2) 包装に使用期限を記載

【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： 平和物産株式会社

電話番号： 03-3287-0731

製造業者： アクリバ ダイアグノスティックス インク
(Accriva Diagnostics, Inc.)

製造業者国名： アメリカ合衆国

V02