

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 血液凝固測定装置専用カートリッジ 70185000

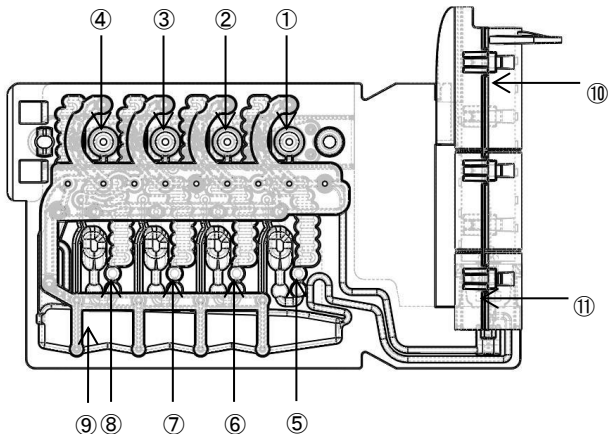
Quantra QPlus カートリッジ

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テストチャンネル 1 | ⑦試薬チャンバー3  |
| ②テストチャンネル 2 | ⑧試薬チャンバー4  |
| ③テストチャンネル 3 | ⑨ヒーターチャンバー |
| ④テストチャンネル 4 | ⑩セーフティーガード |
| ⑤試薬チャンバー1   | ⑪採血管装着部    |
| ⑥試薬チャンバー2   |            |

2. 構造・構成ユニット

1) 構成

本品は、4 個の独立したテストチャンネル、4 個の独立した試薬チャンバー、ヒーターチャンバー、セーフティーガード、採血管装着部から構成される。試薬チャンバーには凍結乾燥された試薬ビーズが含まれている。本品と専用分析装置(販売名: Quantra 血液粘弾性分析装置、届出番号: 13B1X00161000024)を用いて、クエン酸添加全血検体の、凝固時間 (CT)、ヘパリナーゼ凝固時間 (CTH)、血餅強度 (CS)、血餅強度に対するフィブリノーゲンの寄与 (FCS) を測定する。更に、その測定結果に基づいて、凝固時間比 (CTR: CT 値と CTH 値の比)、血餅強度に対する血小板の寄与 (PCS: CS 値と FCS 値の差) を算出する。

各試薬チャンバーに含まれる試薬ビーズの構成は次の表のとおりである。

|          |                                       |
|----------|---------------------------------------|
| 試薬チャンバー1 | カオリン、カルシウム、緩衝剤、安定剤                    |
| 試薬チャンバー2 | カオリン、ヘパリナーゼ、カルシウム、緩衝剤、安定剤             |
| 試薬チャンバー3 | トロンボプラスチン、ポリブレン、カルシウム、緩衝剤、安定剤         |
| 試薬チャンバー4 | トロンボプラスチン、ポリブレン、アブシキシマブ、カルシウム、緩衝剤、安定剤 |

2) 寸法

W17.9 (cm) × D11.0 (cm) × H2.4 (cm)

3) 仕様

| 【測定項目】                    | 表示範囲      | 精度管理キットによる精度 (n=80) |
|---------------------------|-----------|---------------------|
| 凝固時間 (CT)                 | 60～480 秒  | CV<15%              |
| ヘパリナーゼ凝固時間 (CTH)          | 60～480 秒  | CV<15%              |
| 血餅強度 (CS)                 | 2～65hPa   | CV<15%              |
| 血餅強度に対するフィブリノーゲンの寄与 (FCS) | 0.2～30hPa | CV<15%              |

| 【算出項目】               | 表示範囲    |
|----------------------|---------|
| 凝固時間比 (CTR)          | 0.5～5   |
| 血餅強度に対する血小板の寄与 (PCS) | 2～50hPa |

3. 作動・動作原理

超音波パルスで全血検体に振動を与えて共振させる。それにより、検体が凝固する過程の粘弾性変化 (せん断弾性率) を、血餅に反射して返ってくる超音波を検出することにより評価する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、全血の凝固能の測定及び凝固因子の検査を行う Quantra 血液粘弾性分析装置専用の試薬カートリッジである。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜組み合わせて使用する医療機器＞

| 販売名               | 届出番号             |
|-------------------|------------------|
| Quantra 血液粘弾性分析装置 | 13B1X00161000024 |

3. 2%クエン酸ナトリウム緩衝液入り採血管 (一般的名称: 真空密封型採血管)

＜測定手順＞

- 1) 本品を冷蔵保存していた場合は、冷蔵庫から取り出し、パウチを未開封のまま 30 分以上放置して室温 (15～30℃) に戻す。
- 2) Quantra 血液粘弾性分析装置を準備する。
- 3) ユーザー ID をスキャン又は入力する。
- 4) 使用直前にカートリッジをパウチから取り出し、カートリッジ ID をスキャン又は入力する。
- 5) 画面の指示に従い、カートリッジを装置に挿入する。カートリッジの、採血管装着部が付いている方の端を持って、カチッと音がするまで、ゆっくりと装置に挿入すること。
- 6) 採血管に記載の患者 ID をスキャン又は入力し、装置のタッチスクリーンの「Continue」を押す。
- 7) 採血管をカートリッジに取り付ける前に、静かに採血管を 5 回上下逆さに振って、よく混合する。
- 8) 採血管をカートリッジに取り付ける。採血管のキャップが完全に貫通していることを確認すること。
- 9) タッチスクリーンの「Start」を押し、測定を開始する。
- 10) 測定結果はタッチスクリーンに表示され、装置本体に記録される。
- 11) 測定終了後、カートリッジを本体から取り出し、廃棄する。

## 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は、使用の準備が整うまで開封しないこと。
- 2) 装置本体のヒーターを温めるため、CPU パワーボタンをオンにしてからカートリッジ初期画面が立ち上がるまで約 15 分要する場合がある。
- 3) カートリッジを目視確認し、損傷がある場合は使用しないこと。
- 4) 試薬チャンバー内の試薬ビーズを確認し、正しい数の試薬ビーズが見つからない場合は使用しないこと。（チャンネル 1、2、4 はそれぞれ 2 つ、チャンネル 3 には 1 つの試薬ビーズが入っている。）
- 5) 静脈採血では、例えば 20-22 ゲージの針を使用して静脈穿刺するなど、溶血等のリスクを最小限に抑える方法により実施する必要がある。
- 6) ヘパリン加アクセスラインから検体を採取しないこと。また、抗凝固剤でコーティングされた採血器具で採血しないこと。[ヘパリンや抗凝固剤が混入すると凝固時間が延長されるため]
- 7) 採取する血液サンプル量は、3.2%クエン酸ナトリウムを含む採血管に採取された、クエン酸塩 3mL 以上とすること。
- 8) 採血管は、最小充填ラインまで充填すること。全ての血液サンプルが Quantra 血液粘弾性分析装置での分析に使用される。
- 9) クエン酸添加全血は室温（15～30℃）で保存すること。冷蔵（2～8℃）では、保存しないこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) Quantra 血液粘弾性分析装置による分析の結果は、臨床医が利用可能な他の臨床及び検査データと併せて解釈すべきである。
- 2) カートリッジが冷蔵保存されている場合、使用前最低 30 分間は未開封の状態冷蔵庫から出しておくこと。
- 3) パウチ開封後は 15 分以内に使用すること。15 分以上経過した場合は、カートリッジを廃棄すること。
- 4) 測定検体はクエン酸添加採血管に採取するが、凝固を防ぐため、採血後 4 時間以内に測定すること。
- 5) 重度の溶血を伴うサンプル、ヘマトクリット値が 50%を超えるサンプル、血液希釈したサンプルは、正しい測定結果を得ることができない。
- 6) 採血管を再使用してはならない。[正しい測定結果が得られないため]
- \* 7) 採血管の充填量が規定量の 80%未満である場合、QPlus カートリッジへの充填が不完全であるため、結果に影響を与えたり、結果が出ないことがある。

#### \* 2. その他の注意

- 1) 干渉物質等  
内因性、外因性及びその他の干渉物質の検査結果を下表に示す。検査は、健康ドナーの全血を用いて実施した。

・干渉作用が認められなかった物質等及び試験を行った最高濃度<sup>※1</sup>

| 干渉物質    | 健康人全血                            |
|---------|----------------------------------|
| 脂質      | 697mg/dL <sup>※1</sup>           |
| ヘモグロビン  | 0.8g/dL                          |
| 溶血      | 0.09g/dL 血漿中 Hgb                 |
| クロビドグレル | 100µM                            |
| アスピリン   | 4.34mM(0.694mg/mL) <sup>※1</sup> |
| トラネキサム酸 | 60µg/mL <sup>※1</sup>            |
| EACA    | 600µg/mL <sup>※1</sup>           |

以下の物質が試験において干渉作用が認められた。

- (ア) ヘパリン（6U/mL）は CT、CTR を延長し、CTH をわずかに延長したが、他の QPlus パラメータには影響を与えなかった。
- (イ) 硫酸プロタミンは、ヘパリン処理した検体（5U/mL）において CT と CTR に影響を与え、その影響は 30µg/mL から始まった。
- (ウ) 直接経口抗凝固薬のリバーロキサバンとダビガトランは、25ng/mL 以上の濃度で用量反応に影響を与えた。
- (エ) 血液希釈は 10%以上の希釈で用量反応に影響を与えた。

\*\* (オ) ヘマトクリット値の上昇は、ほとんどの QPlus パラメータの結果を減少させた。

## 3. 小児等への適用

18 歳未満の患者に対する評価は、まだ確立されていない。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

2～28 °C

#### 2. 有効期間

製造日より 12～16 ヶ月

ラベルに表示された使用期限内に使用すること

### 【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： ヘモソニックス エルエルシー  
(HemoSonics, LLC)

製造業者国名： アメリカ合衆国

V01