

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

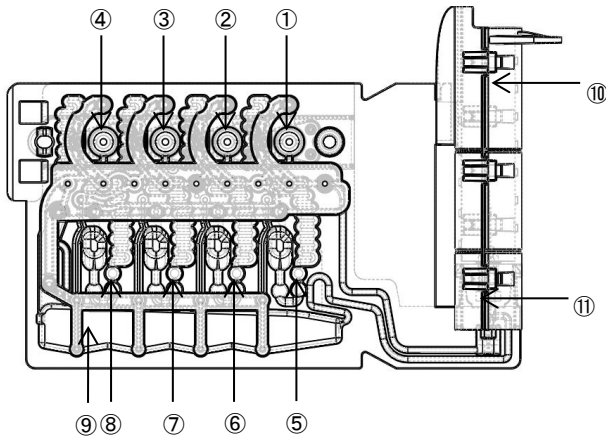
再使用禁止

【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ヒーティングチャンバー
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、ヒーティングチャンバー、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、以下装置)を用いて、クエン酸添加全血検体の、凝固時間(CT)、ヘパリンナーゼ凝固時間(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、ヘパリンナーゼ、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、アプシキシマブ、カルシウム、緩衝剤、安定剤

2) 寸法

W 17.9 × L 11.0 × H 2.4 (cm)

3) 仕様

【測定項目】	表示範囲
凝固時間(CT)	60~480 秒
ヘパリンナーゼ凝固時間(CTH)	60~480 秒
血餅強度(CS)	2~65hPa
血餅強度に対するフィブリノーゲンの寄与(FCS)	0.2~30hPa

【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

2) 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>

- 装置を準備する。
- ユーザーID をスキャン又は入力する。
- カートリッジ ID をスキャン又は入力する。
- タッチスクリーンにプロファイル選択メッセージが表示されたら、リストから患者に適したプロファイル([Standard]又は[独自設定した基準参照値^{*1}の名称])を選択し、[Continue]を押して次の画面に進む。ただしユーザーが独自設定した基準参照値^{*1}の名称を追加していない場合は、自動的に次の画面へ遷移するため、本操作は不要である。
- ※1 ユーザーは独自の基準参照値を設定し、装置の選択リスト内に名称を付けて追加することができる。その設定方法については、装置の取扱説明書を参照すること。
- 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。
- 採血管に記載の患者 ID をスキャン又は入力し、画面の[Continue]を押す。
- 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。
- 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。
- 画面の[Start]を押して、測定を開始する。
- 測定結果は画面に表示され、装置に記録される。
- 測定終了後、カートリッジを装置から取り出し、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) 装置のヒーターを温めるため、CPU パワーボタンをオンしてからカートリッジ初期画面が立ち上がるまで約 15 分要する場合があります。
- 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°C) で保存すること。冷蔵 (2~8°C) では、保存しないこと。

- (d) 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。
- (e) 血液希釈は 10%以上の希釈で用量反応に影響を与えた。
- * (f) 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

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) Quanta 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。〔開封時の結露が試薬に影響し、正しい測定結果が得られない可能性があるため〕
- ** 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。〔防湿パウチから取り出し後長時間経過すると、試薬が劣化して正しい測定結果が得られない可能性があるため〕
- 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、健常ドナーの全血を用いて実施した。

干渉物質	健常人全血
脂質	697mg/dL ^{**2}
ヘモグロビン	0.8g/dL
溶血	0.09g/dL 血漿中 Hgb
クロピドグレル	100µM
アスピリン	4.34mM(0.694mg/mL) ^{**2}
トラネキサム酸	60µg/mL ^{**2}
EACA	600µg/mL ^{**2}

**2 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

以下の物質が試験において干渉作用が認められた。

- (f) 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。
- (g) 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。