

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 QStat カートリッジ

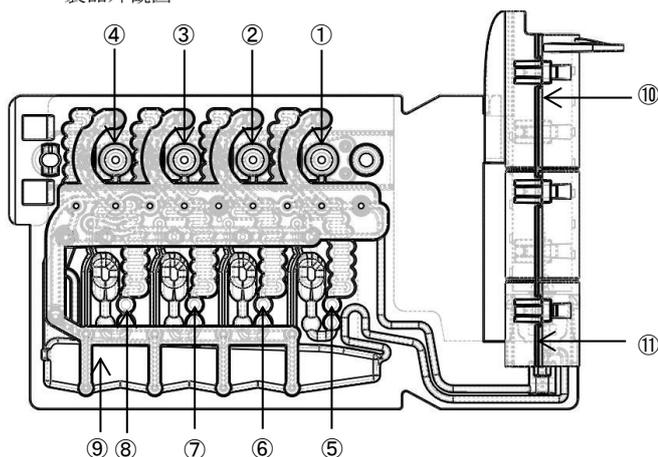
再使用禁止

【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



番号	名称
①	テストチャンネル1
②	テストチャンネル2
③	テストチャンネル3
④	テストチャンネル4
⑤	試薬チャンパー1
⑥	試薬チャンパー2
⑦	試薬チャンパー3
⑧	試薬チャンパー4
⑨	ヒーティングチャンパー
⑩	セーフティーガード
⑪	採血管装着部

2. 構造・構成ユニット

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パー、ヒーティングチャンパー、セーフティーガード、採血管装着部から構成される。試薬チャンパ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)、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。これらの測定結果に基づいて、血餅強度に対する血小板の寄与(PCS: CS値とFCS値の差)が算出される。また、トラネキサム酸存在下での血餅強度値は、測定結果として直接表示されないが、線溶に対する血餅安定度(CSL: 最大血餅強度に到達後のCS値を、トラネキサム酸存在下での血餅強度値で割った値の百分率)が算出される。

試薬チャンパー1	カオリン、カルシウム、緩衝剤、安定剤
試薬チャンパー2	トロンボプラスチン、ポリブレン、トラネキサム酸、カルシウム、緩衝剤、安定剤
試薬チャンパー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

試薬チャンパー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
----------	---------------------------------------

3. 寸法
17.9 × 11.0 × 2.4 (cm)

4. 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 %
血餅強度(CS)	2~65 hPa	CV<15 %
血餅強度に対するフィブリノーゲンの寄与(FCS)	0.2~30 hPa	CV<15 %

【算出項目】	表示範囲
血餅強度に対する血小板の寄与(PCS)	2~50 hPa
線溶に対する血餅安定度(CSL)	10~100 %

5. 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】

本品は、全血の凝固線溶機能の測定及び凝固因子の検査を行うための、Quantra 血液粘弾性分析装置専用カートリッジである。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 専用分析装置(一般的名称: 血液凝固分析装置、販売名: Quantra 血液粘弾性分析装置、届出番号: 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)

2. 使用方法

- 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」を押す、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。
3. 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) 採血は、例えば 20-22 ゲージの針を使用して静脈穿刺で行うなど、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°C) で保存すること。冷蔵 (2~8 °C) 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) 使用後は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。
2. 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