

一般医療機器

器21 内臓機能検査用器具 汎用血液ガス分析装置 JMDNコード: 30847000
(器17 血液検査用器具 ヘマトクリット分析装置 JMDNコード: 33328000)

再使用禁止

i-STAT®カートリッジ EG7+

【禁忌・禁止】

再使用禁止[カートリッジは1回測定毎の使い捨てです。]

【形状・構造及び原理等】

本カートリッジには、医療機器のセンサー(Na、K、iCa、Hct、pH、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$)が組み込まれており、専用アナライザー(i-STAT1アナライザー等)で使用します。

(測定原理)

イオン選択電極法(Na、K、iCa)：

イオン選択電極による測定の結果は次式によって計算されます。

$$E_{\text{sample}} - E_{\text{calibrant}} = S \log(a_{\text{sample}}/a_{\text{calibrant}})$$

E_{sample} は検体から発生する電位差、 $E_{\text{calibrant}}$ は校正液から発生する電位差、 a_{sample} は検体中のイオン活量、 $a_{\text{calibrant}}$ は校正液中のイオン活量、 S はセンサーの勾配を決定する定数項です。

水素イオン選択電極法(pH)：

水素イオン濃度をイオン選択電極で測定し、その濃度の逆数の常用対数を求めることから算出されます。

二酸化炭素測定電極法($p\text{CO}_2$)：

選択膜を透過した二酸化炭素が水に溶け、炭酸になり水素イオンを生じます。水素イオンをpH電極で測定し、二酸化炭素分圧を算出します。

Clark型類似電極法($p\text{O}_2$)：

酸素はガス透過膜を透過し、膜中の電解質液に拡散し、陰極で還元されます。還元電流を測定し、酸素分圧を算出します。

電導度電極法(Hct)：

血液は電導性を持ちますが、その中の赤血球は電気を通しません。測定された電導度は電解質濃度により補正された後、ヘマトクリットに換算され表示されます。

【使用目的又は効果】

全血中のナトリウム、カリウム、イオン化カルシウム、pH、二酸化炭素分圧、酸素分圧、ヘマトクリットの測定を行う。また、測定結果から、総二酸化炭素、重炭酸イオン、ベースエクセス、酸素飽和度、ヘモグロビンの計算を行う。

【使用方法等】

- ・1個のカートリッジの場合5分間以上、1箱の場合は1時間以上使用可能な温度(18~30℃)に放置した後使用してください。
- ・測定に先立ち、カートリッジの個装袋に印刷されているバーコードを、専用のアナライザーでスキャンします。
- (1) カートリッジを使用可能な温度(18~30℃)になじませる。
- (2) カートリッジを袋から取り出す。
- (3) 検体を検体注入口から注入マークに達するまで(95 μL)注入する。スナップ蓋を閉める。
- (4) アナライザー(i-STAT 1 アナライザー等)に挿入する。
- (5) センサーが検体と反応することで生じた電気信号がアナライザーにて計測され、測定値が算出される。
- (6) 結果が表示されたら、アナライザーからカートリッジを抜く。

- ・本カートリッジは、「販売名 i-STAT 1 アナライザー 届出番号 12B1X00001000020」等を専用機器として使用します。
- ・アナライザーの使用については、アナライザー取扱説明書に従ってください。

**【使用上の注意】

- ・検体：動脈、静脈及び毛細血管血液、抗凝固剤の入っていない新鮮全血、抗凝固剤入りの新鮮全血。その他、アナライザー取扱説明書の「検体の採取」をご参照ください。
- ・試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。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し、また口によるピベッティングを行わないでください。
- ・使用済みのカートリッジには、ヒトの体液成分が含まれていますので、検体と同様に感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
- ・一度、使用可能な温度(18~30℃)にもどしたカートリッジは、冷蔵庫に戻さないで18~30℃で保管し、2ヶ月以内にお使いください。
- ・測定を開始するにはカートリッジ個装袋のバーコードをスキャンする必要があります。
- ・バーコードをスキャンするまでカートリッジの個装袋を破らないでください。
- ・カートリッジのスナップ蓋には、天然ゴムが使用されています。天然ゴムはアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。
- ・診断に影響し得る重大な干渉作用を来す可能性があるため、以下の他、アナライザー取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。なお、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してください。

Na ヘパリンナトリウムは測定値を1 mmol/Lまで上昇させることがありますので、抗凝固剤ヘパリンナトリウムの使用を避けてください。

16.7mmol/Lのチオ硫酸ナトリウムは測定値を上昇させます。
K ヘパリン加全血を放置すれば、はじめわずかに減少し、時間経過とともに上昇します。
氷冷した検体中では上昇します。
凝固するときに血小板、赤血球から放出されるため血清では0.1~0.7mmol/L上昇します。

16.7mmol/Lのチオ硫酸ナトリウムは測定値を減少させます。
iCa 静脈のうっ血や前腕の運動は、乳酸を局部的に産生し、pHを下げるため測定値が上昇し、検体を空気にさらすと CO_2 が損失し、pHを上げるため測定値が減少します。
ヘパリンはカルシウムと結合します。血液1 mLにつきヘパリンを1単位加えれば、測定値は0.01mmol/L減少します。
6.9mmol/Lのチオシアンは測定値を減少させるので、別の方法を用いてください。

6.6mmol/Lの乳酸は測定値を最大0.07mmol/L減少させます。
正常より1.0mmol/L高値のマグネシウムは測定値を最大0.04mmol/L上昇させます。
0.5mmol/Lのサリチル酸塩は測定値を最大0.03mmol/L減少させます。

16.7mmol/Lのチオ硫酸ナトリウムは測定値を減少させます。
0.03mmol/Lのレフルノミドは測定値を減少させます。
Hct 白血球が大幅に増加すると、結果を上昇させることがあります。
表示されたHct値が40%以下のとき、6.5から8.0g/dLの範囲外の総タンパク質の1 g/dL毎の減少/上昇につき、1%減少/上昇します。同様にHct値が40%以上のとき、総タンパク質の1 g/dL毎の減少/上昇につき、0.75%減少/上昇します。

pH 異常に脂肪値が高い場合、結果を上昇させることがあります。
空気にさらすと上昇します。嫌気的に放置すれば、1時間に0.03の割合で低下します。

** $p\text{CO}_2$ 空気にさらすと減少します。嫌気的に放置すれば、1時間に4 mmHgの割合で上昇します。
 $p\text{O}_2$ 測定値が正常範囲(80 ~ 105 mmHg)を超える > 100 mmHgの患者検体においては、 $p\text{O}_2$ 測定値が100 mmHg上昇するごとに $p\text{CO}_2$ 測定値は約1.5 mmHg(0.9 ~ 2.0 mmHg)高めとなる可能性がある。

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。

pO₂ 空気にさらすと<150mmHgのとき上昇し、>150mmHgのとき減少します。嫌氣的に放置すれば、1時間に2～6mmHgの割合で減少します。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法： 2～8℃で保存
未開封のまま保存してください。凍結させないでください。
有効期間： 8箇月
使用期限は外箱に記載されています。

包装単位： 25カートリッジ(個別包装)

***【問い合わせ先】**

* アボットジャパン合同会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台278
TEL 0120-031441

***【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：
アボットジャパン合同会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台278
TEL 047(385)2211(代表)

外国製造業者：
アボット ポイント オブ ケア カナダ リミテッド コークスタウン
ロード ファシリティ
Abbott Point of Care Canada Limited Corkstown Road Facility
カナダ

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。
©ABBOTT JAPAN LLC 2020