使用の前に本添付文書をよく読んでください。

471732R03

** 2019年 12月改訂（第3版）
＊ 2016年 11月改訂（第2版）

届出番号：12B1X00001000030

一般医療機器
器17　血液検査用器具　血液凝固測定装置専用カートリッジ　JMDNコード：70185000

再使用禁止 i-STAT®カートリッジ セライトACT

【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】
セライトとの接触により検体中のトロンビンが活性化されると、本品の基質が分解されて電気的に活性な物質が生成されます。生成された物質をセンサーにより電気的に検出することで活性化凝固時間（ACT）を算出します。

【使用目的又は効果】
血液凝固時間を測定する分析装置の専用カートリッジ。
本品は、ヘパリン投与時のモニタリングに用いることを意図した製品です。

＊**【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（40μL）注入する。スナップ蓋を閉める。
（４）アナライザー（i-STAT１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-STAT１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。
・アナライザーは測定中、表示画面を上向きにして水平に保ってください。（水平になっていないと、ACTの結果に10%以上影響を与える可能性があります。）

＊**【使用上の注意】**
・検体：動脈又は静脈からの新鮮な全血。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。
・検査検体は、**抗凝固剤、凝固活性剤、血清/血漿分離剤の入っていないプラスチック製**採血器具（シリンジあるいは採血管）に採取してください。検体取扱い器具（ディスペンサー、毛細管、ピペット、シリンジ）は**必ずプラスチック製**を使用し、**抗凝固剤が入っていないこと**を確認してください。
・良好な血流になるような採血方法を用いる必要があります。血流が不十分の場合は結果が不正確になることがあります。
・検体はカートリッジの検体注入口に直ちに分注し、カートリッジをアナライザーに挿入する必要があります。
・繰り返し測定を行う場合は、新鮮な検体を入手する必要があります。
・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、14日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。
・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、また口によるピペ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。
・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ので、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。
・外因的なヘパリン添加、クエン酸塩、シュウ酸塩またはEDTAの存在は、試験結果に影響を与えます。
・血液希釈は、測定結果に影響を及ぼす可能性があります。
・遺伝性または後天性の血小板機能異常症は、測定結果に影響を及ぼす可能性があります。
・本カートリッジは、ヘマトクリット値（20～70%の範囲）、フィブリノゲン濃度（100～500mg/dL）、または検体温度（15～37℃）による影響を受けません。
・本カートリッジでは、内因的経路の活性剤として、セライト社製の珪藻土を使用します。従って、アプロチニンの存在で結果が遅れる可能性があります。**アプロチニンを投与した患者では使用を推奨しません。**

【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：　６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
　カスト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 2019

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。

Abbott