** 2021年 5月 改訂（第9版）
* 2016年 11月 改訂（第8版） （新記載要領に基づく改訂）

届出番号： 13B1X00161000014

機械器具 17 血液検査用器具
凝固測定用経過時間タイマ 35505000 一般医療機器

ヘモクロン テストカートリッジ （JACT-LR）

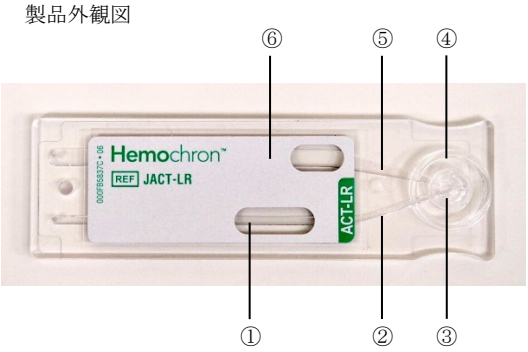
再使用禁止

【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凝固時間測定ウィンドウ	④オーバーフローエリア
②検査用チャネル	⑤廃棄用チャネル
③サンプルウェル	⑥ラベル

2. 構造・構成ユニット

1） 構成
本品は、凝固時間測定ウィンドウ、検査用チャネル、サンプルウェル、オーバーフローエリア、廃棄用チャネルから構成される。本品は、活性化剤としてセライトを含有する。

2） 寸法
W 83 × L 25 × H 3 （mm）

3） 仕様
・ 測定項目：全血活性化凝固時間 （Activated Clotting Time, ACT）
・ 測定範囲：400 秒以下
・ 精度：管理用検体を測定したとき、その測定値の CV%は、CV≦10%である。

3. 作動・動作原理
血液凝固に伴う粘稠度変化を物理的抵抗の変化で測定する。
本品は、テストカートリッジ内部でクロット形成を検知する。全血試料を加えると、正確に 15 μL が検査用チャネルに入り、測定に不要な残りの試料は廃棄用チャネルに流れ込む。試料と試薬は混和され自動的に測定が開始される。試薬と混合された後、試料は検査用チャネル内を前後に動き、クロット形成がモニターされる。クロット検出機構は、専用装置のカートリッジ挿入口に並んだ LED 光センサからなる。光センサの間を移動する速度が測定される。クロット形成が始まると血液の流れが妨げられ移動が遅くなる。あらかじめ設定されたスピードを下回ればクロットが形成されたと判定される。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本品は、時間の長さを計測・表示するために用い、全血で凝固に要する時間を自動的に表示、記録する装置の専用カートリッジである。

2. 効果
低用量（0～2.5U/mL）のヘパリン加のモニタリングに用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

1） 冷蔵保存されたヘモクロンテストカートリッジ（JACT-LR）を冷蔵庫から取り出し、60 分以上放置して常温（15-30°C）の状態に戻す。

2） ヘモクロン テストカートリッジ（JACT-LR）を専用装置（一般的名称：凝固測定用経過時間タイマ、販売名：ヘモクロン Jr. シグニチャー＋、製造販売届出番号：13B1X00161000013、販売名：ヘモクロン Jr. II、製造販売届出番号：13B1X00161000017 又は、販売名：ヘモクロン シグニチャー エリート、製造販売届出番号：13B1X00161000018）に挿入する。装置が作動、加温が開始され、全血の検体を検査用チャネルに取り込む準備ができる。

3） シリンジで 0.2 mL の血液を採取する。

4） 直ちに血液を 1 滴（15 μL 以上）、ヘモクロン テストカートリッジ（JACT-LR）のサンプルウェルの底から満たす。この時、ニードルを用いても用いなくても構わない。中央のサンプルウェルに満たすだけの十分量の血液を加える。検体量が多すぎて中央のサンプルウェルから溢れた場合、サンプルウェルの外側に押し出す。

5） 専用装置のスタートキーを押すと、自動的に測定が開始され、測定が終了すると結果が装置に表示される。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1） 検体採取はガラス製の採血器具を使用しないこと。

2） ヘパリン加アクセスライン、ロックあるいは留置ヘパリンロックから検体を採取しないこと。〔ヘパリンが混入すると凝固時間が延長するため〕

3） 留置血液ラインより検体を採取する場合は、各施設の手順に従ってアクセスポートを完全にフラッシュすること。

4） カートリッジは使用直前に開封すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1） アプロチニンを投与中の患者では本品を使用しないこと。［本品は活性化剤としてセライトを使用しており、アプロチニンの存在下でセライト ACT 値が延長するため］

2） 本品での測定結果は、他の診断的検査の場合と同様、患者の状態や抗凝固療法の程度を考慮した上で検討する必要があるので、患者の臨床状態に一致しない結果が得られた場合は、再検査を実施するか、あるいは検査法を変えること。

3） ヘパリン感受性は患者により十数倍も異なることがある。

4） ベースラインとしてヘパリン投与前の ACT 値を必ず測定すること。

5） 抗凝固療法の正常範囲及び目標値は各施設において患者層に合わせて設定すること。

6） カートリッジを装置に挿入するときは、無理に押し込まないこと。うまく挿入できないときは、カートリッジを静かに引き抜き、カートリッジの差込口をチェックすること。障害物がみられた場合は、取り除いた上で使用すること。

7） 本品とセライト ACT（販売名：ヘモクロンテストチューブ、一般的名称：凝固測定用経過時間タイマ、製造販売届出番号：13B1X00161000012）の両測定結果には高い相関がみられ統計的に同等であるが、全く同じではない。得られた凝固時間の解釈にあたっては、必ず患者の臨床状態を考慮すること。ECMO 療法でのヘパリン投与後の凝固時間を検討した研究からは、本品の凝固時間は、セライト ACT による測定値に比べ、約 10 %～20 %延長する可能性が示されている。

8） 中～高用量（1～6 U/mL）のヘパリン加のモニタリングには

JACT+を使用すること。

9) 血液凝固検査の正しい測定結果を得るために採血を正しく行うこと。

10) ACT 測定は検体採取方法やサンプル血の入れ方により影響を受ける。血液試料は以下によって影響を受ける可能性がある。

・ 検体の泡立ち、溶血
・ 全部又は一部凝固した血液
・ 抗凝固剤
・ ループスアンチコアグラント (LA)

11) 本品は、低分子ヘパリン（ダルテパリン、レビパリン、パルナパリン等）測定用には設計されていない。

12) ヘマトクリット値が 20 %未満あるいは 55 %を超える血液での測定は推奨されない。［光学的に装置の検出外であるため］

13) 一旦常温（15～30°C）で保管した未使用製品は、その後も常温保管を継続し、12 週間（84 日間）以内に使用することを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 冷蔵（2～8°C）で保管すること。
2) 本品を 37°C 以上の場所に置かないこと。

* 2. 有効期間

1) 製造日より 15 ヶ月（自己認証【当社データ】による）
2) 包装に使用期限を記載

【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： アクリバ ダイアグノスティックス インク
(Accriva Diagnostics, Inc.)
製造業者国名： アメリカ合衆国

V02