機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器　血液凝固分析装置 35514000

「Quantra 血液粘弾性分析装置」の付属品
Quantra QStat 精度管理キット（レベル 1）
Quantra QStat 精度管理キット（レベル 2）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、目標とする測定値の違いにより、レベル 1（凝固機能正常範囲）とレベル 2（凝固機能異常範囲）の 2 種類がある。

製品外観図（1回測定分）

番号	名称	成分等
①	凍結乾燥剤入りガラスバイアル	ヒト赤血球細胞 1) ヤギ血漿、ブタ血漿 2) 添加剤、保存剤
②	溶剤入りエクステンダー付きプラスチック 3) バイアル	緩衝剤、保存剤 ［容量：3.4 mL］
③	ピペット 4)	

1）ヒト血液の採血国：アメリカ合衆国
2）ブタ血漿はレベル 2 のみ
3）HDPE（高密度ポリエチレン）製
4）ポリエチレン製

1. 形状・構造
本品（レベル 1／レベル 2）は、凍結乾燥剤入りガラスバイアル、溶剤入りエクステンダー付きプラスチックバイアル、ピペットの各 4 個ずつで構成される。（4 回測定分／箱）

2. 仕様
本品の測定値の合格範囲は、ロットごとに異なる。合格範囲については、添付の「Value Assignment」を確認すること。

【使用目的又は効果】
本品は、Quantra血液粘弾性分析装置およびQuantra QStat カートリッジの精度管理に使用する。

【使用方法等】
1. 組み合わせて使用する医療機器
・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、製造販売届出番号：13B1X00161000024）
・試薬カートリッジ（一般的名称：血液凝固測定装置専用カートリッジ、販売名：Quantra QStat カートリッジ、製造販売届出番号：13B1X00161000026）

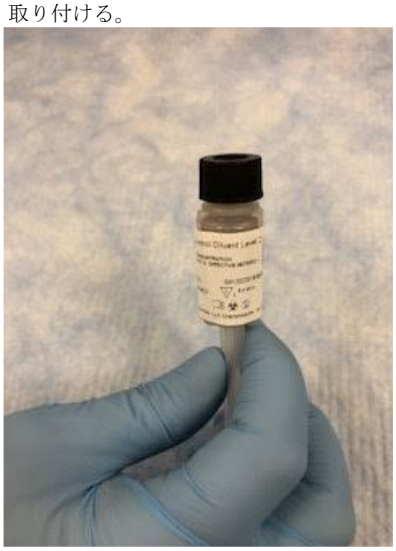
2. ロット登録（登録済ロットの再入力は不要）
1) Quantra 血液粘弾性分析装置の画面上で「admin」を選択する。
2) 「◀▶」キーをスクロールして「LOT」を選択する。
3) 画面右上の「+」を選択する。
4) 本品のエクステンダー付きプラスチックバイアルのバーコードをスキャンする。
5) 「Scan Ranges」を選択し、当該ロットの「Value Assignment」のバーコードをスキャンする。ロット固有の合格範囲が入力されたことを確認する。
6) 画面右下の「✓」を選択し保存する。
7) 「Usage Status」が「Evaluation Only」（評価のみ）であることを確認する。
8) 上部の「Status」バーにある「✓」（Save）を選択し、最後の保存を行う。

3. 調製方法
1) 箱から、凍結乾燥剤入りガラスバイアル、溶剤入りエクステンダー付きプラスチックバイアル、ピペットを 1 つずつ取り出す。
2) これら 3 つを 15 分以上（最大 1 時間）、室温（15℃～30℃）に放置する。
3) 凍結乾燥剤入りガラスバイアルのスクリューキャップと栓を外す。
4) 溶剤入りエクステンダー付きプラスチックバイアルのキャップを外す。

5) ピペットを使って、溶剤の全量を凍結乾燥剤入りガラスバイアルに入れる。

6) ガラスバイアルに再び栓を付け、10 回上下逆さに振って混合し、そのまま 30 分間室温に放置する。混合後は冷蔵しないこと。
7) その後、混合液を 10 回上下逆さに振る。
8) ピペットを使って、混合液の全量を、空のエクステンダー付きプラスチックバイアルに移す。

9) エクステンダー付きプラスチックバイアルに再びキャップを取り付ける。



10) 使用前に、混合液を上下 10 回逆さに振り、よく混合させる。混合液は、冷蔵せず 2 時間以内に使用すること。

4. 測定方法
1) Quantra 血液粘弾性分析装置の測定準備を行う。
2) 新しいロットの精度管理キットを使う場合は、「2. ロット登録」に従い、ロット固有の合格範囲を装置に登録する。一度登録したロット情報は装置に保存される。
3) ユーザーID をスキャンまたは入力する。
4) QStat カートリッジを準備する。
5) 使用直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 をスキャンまたは入力する。
6) 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。
7) 前項で調製した混合液を 10 回上下逆さに振り、再度よく混合させる。
8) Patient ID の登録画面が表示されたら、エクステンダー付きプラスチックバイアルのバーコードをスキャンする。
9) 画面の指示に従い、エクステンダー付きプラスチックバイアルをカートリッジに取り付ける。キャップが完全に貫通していることを確認すること。
10) タッチスクリーンの「Start」を選択し、測定を開始する。
11) 測定結果がタッチスクリーンに表示される。
12) 測定終了後、カートリッジを本体から取り出し、廃棄すること。

【使用上の注意】
1. **重要な基本的注意**
1) 本品で使用されるヒト由来のすべての物質は、FDA が承認した方法で検査され、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV1 型および HIV2 型抗体に反応しないことが確認されているが、本品には、その他のヒトおよび動物由来の感染性物質が含まれている恐れがあるため、患者検体と同様に感染の可能性があるものとみなし、注意をもって取り扱う必要がある。
2) 使用後の本品およびカートリッジは、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。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法：冷蔵保管 (2～8 ℃)
2. 有効期間：製造日より 12 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　　：HemoSonics, LLC
（ヘモソニックス エルエルシー）
製造業者国名：アメリカ合衆国

v01