**2023年 7 月 改訂（第5版）
2020年 8 月 改訂（第4版）
医療機器届出番号:13B1X00161000025

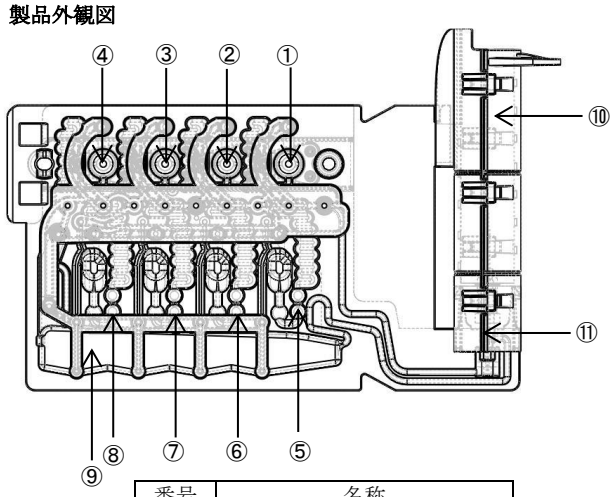
機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器　血液凝固測定装置専用カートリッジ 70185000

Quantra QPlus 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】
製品外観図



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

1. **形状・構造**
本品は、4個の独立したテストチャネル、4個の独立した試薬チャンバー、ヒーティングチャンバー、セーフティーガード、採血管装着部から構成される。試薬チャンバ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、製造販売届出番号：13B1X00161000024）を用いて、クエン酸添加全血検体の、凝固時間(CT)、ヘパリナーゼ凝固時間(CTH)、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。更に、その測定結果に基づいて、凝固時間比(CTR：CT値とCTH値の比)、血餅強度に対する血小板の寄与(PCS：CS値とFCS値の差)を算出する。

各試薬チャンバーに含まれる試薬ビーズの構成は次の表のとおりである。

試薬チャンバー1	カオリン、カルシウム、緩衝剤、安定剤
試薬チャンバー2	カオリン、ヘパリナーゼ、カルシウム、緩衝剤、安定剤
試薬チャンバー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
試薬チャンバー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

2. **寸法**
17.9×11.0×2.4 (cm)

3. **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。

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%
ヘパリナーゼ凝固時間(CTH)	60～480 秒	CV<15%
血餅強度(CS)	2～65hPa	CV<15%
血餅強度に対するフィブリノーゲンの寄与(FCS)	0.2～30hPa	CV<15%

【算出項目】	表示範囲
凝固時間比(CTR)	0.5～5
血餅強度に対する血小板の寄与(PCS)	2～50hPa

【使用目的又は効果】
本品は、全血の凝固能の測定及び凝固因子の検査を行うQuantra血液粘弾性分析装置専用の試薬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**
・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）
・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（15～30℃）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」を押し、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。（チャネル 1、2、4 はそれぞれ 2 つ、チャネル 3 には 1 つの試薬ビーズが入っている。）
5) 静脈採血では、例えば 20-22 ゲージの針を使用して静脈穿刺するなど、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（15～30ºC）で保存すること。冷蔵(2～8 ºC)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で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. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 18 歳未満の患者に対する評価は、まだ確立されていない。

3. 干渉物質等

健常ドナー全血を使用して干渉物質等の影響試験を実施した。潜在的な干渉物質と試験濃度、試験結果を下表に示す。健常ドナー全血で干渉しないことが判明した要因については、3 種類の低凝固性血液（クエン酸添加健常ドナー全血にヘパリンを添加したサンプル、血小板阻害剤（アブシキシマブ）を添加したサンプル、又はフィブリノーゲンを枯渇化したサンプル）を用いて再試験した。

3.1 干渉作用が認められなかった※1物質等及びその最高濃度

物質等【試験濃度】	健常人全血 干渉作用が認められなかった最高濃度					
	CTH	CT	CTR	CS	PCS	FCS
脂質[トリグリセライド濃度：97, 214, 598mg/dL]	598	598	598	598	598	598
溶血［血漿中のヘモグロビン濃度: 0, 0.02, 0.09, 0.46 g/dL]	0.09	0.09	0.46	0.09	0.09	0.46
血液希釈［0, 10, 30, 50%]	30%	10%	50%	10%	10%	10%
ヘモグロビン［0,0.2, 0.4,0.6,0.8,1.0 g/dL]	0.8	0.8	1.0	1.0	1.0	0.8
トラネキサム酸 [0, 30, 60 μg/mL]	60	60	60	60	60	60
ε-アミノカプロン酸 [0, 300, 600 μg/mL]	600	600	600	600	600	600
アスピリン(サリチル酸ナトリウムとして)[0, 4.34 mmol/L]	4.34	4.34	4.34	4.34	4.34	4.34
クロピドグレル代謝物 (2-MeSAMP として) [0,10,30,100,300 μM]	300	100	300	300	300	300
ダビガトラン [0,25,100,200,400, 600,800 ng/mL]	0	0	800	100	100	400
リバーロキサバン [0,12.5,25,100,200, 400,600 ng/mL]	100	100	400	100	100	100
ヘパリン [0, 6 U/mL] ¶	0	0	0	6	6	6
プロタミン硫酸塩(ヘパリン 5 U/mL 存在下) [0,30,40,50,60,70 μg/mL]	60	0	0	70	70	0

¶：ヘパリン干渉試験は、ヘパリン濃度 0 と 6 U/mL のみで実施。

物質等【試験濃度】	低凝固性血液 干渉作用が認められなかった最高濃度					
	CTH	CT	CTR	CS	PCS	FCS
脂質[トリグリセライド濃度：(H):103, 506 mg/dL (X):214, 697 mg/dL (F):106, 529 mg/dL]	506(H) 697 (X) 529 (F)	506(H) 697(X) 529(F)	506(H) 697(X) 529(F)	506(H) 697(X) 529(F)	506(H) 697(X) 529(F)	506(H) 697(X) 529(F)
トラネキサム酸 [0, 30, 60 μg/mL]	60 (H,X,F)	60 (H,X,F)	60 (H,X,F)	60 (H,X,F)	60 (H,X,F)	60 (H,X) 30 (F)
ε-アミノカプロン酸 [0, 300, 600 μg/mL]	600 (H,X,F)	600 (H,X,F)	600 (H,X,F)	600 (H,X,F)	600 (H,X,F)	600 (H,X,F)
アスピリン(サリチル酸ナトリウムとして) [0, 4.34 mmol/L]	4.34 (H,X,F)	4.34 (H,X,F)	4.34 (H,X,F)	4.34 (H,X,F)	4.34 (H,X,F)	4.34 (H,X,F)
クロピドグレル代謝物 (2-MeSAMP として) [0,10,30,100,300 μM]	300 (H,X,F)	300 (H,X,F)	300 (H,X,F)	300 (H,X,F)	300 (H,X,F)	300 (H,X,F)

(H):ヘパリン処理 (X):アブキシマブ処理 (F):フィブリノーゲン枯渇
※1：コントロールと比較し、変動率が 10%以下の場合

3.2 干渉作用が認められた※2物質等及びその結果

物質等	干渉作用が認められた濃度	検体	干渉作用
溶血	血漿中のヘモグロビン濃度: 0.46 g/dL	健常人全血	CTH: -20% CT: -12% CS: -23% PCS: -25%
血液希釈	30%	健常人全血	CT: +19% CS: -26% PCS: -27% FCS: -20%
	50%	健常人全血	CT: + 22% CTH: +14% CS: -46% PCS: -47% FCS: -34%
ヘモグロビン	1.0 g/dL	健常人全血	CTH: +14% CT: +21% FCS: +15%
ヘマトクリット値	<30%	健常人全血	CTH, CT: 増加傾向 FCS: 増加傾向
	>40%	健常人全血	CT, CTR: 増加傾向 CS, PCS, FCS: 血小板数正常化で減少
	<20%	低凝固性血液 (H)	CT: > +10% CS, PCS: > -30% FCS: > +20%
	>40%	低凝固性血液 (H)	CT, CTR: > +10% CS, PCS: > -20% FCS: > -30%
トラネキサム酸	60 μg/mL	低凝固性血液 (F)	FCS: +25% (0.13 hPa)
クロピドグレル代謝物 (2-MeSAMP として)	300 μM	健常人全血	CT: +14%
ダビガトラン	25 ng/mL	健常人全血	CTH: > +11% CT: +13%
	200 ng/mL	健常人全血	CS: >-24% PCS: >-27%
	600 ng/mL	健常人全血	FCS: >-10%
リバーロキサバン	200 ng/mL	健常人全血	CTH: >+18% CT: > +17% CS:>-12% PCS:>-12% FCS:>-13%
	600 ng/mL	健常人全血	CTR: > -17%

ヘパリン	6 U/mL	健常人全血	CT: 血餅検出不能 (最大測定時間を超えるため) CTH: +15% CTR: 算出不能 (CT 値が非数値のため)
プロタミン硫酸塩 (ヘパリン 5 U/mL 存在下)	0 μg/mL	健常人全血	CT: 血餅検出不能 (最大測定時間を超えるため) CTR: 算出不能(CT 値が非数値のため)
	30 μg/mL	健常人全血	FCS: -11%
	50 μg/mL	健常人全血	CT: 0～50 μg / mL でヘパリンの用量依存性逆転(CT の減少)
	70 μg/mL	健常人全血	CTH: +26% プロタミン硫酸塩濃度がヘパリン中和量(ヘパリン 5 U / mL に対して、プロタミン硫酸塩 : ～50 μg / mL)を超えると、CTR に変動はないが、CT と CTH は増加

※2：コントロールと比較し、変動率が 10%を超える場合

【保管方法及び有効期間等】

1. **保管方法**：2 ºC～28 ºC

** 2. **有効期間**：製造日より14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