

機械器具(56) 採血又は輸血用器具  
開放型採血用チューブ JMDNコード: 34590000  
管理医療機器

## シーメンス 血液ガス分析用キャピラリー採血キット

### 再使用禁止

#### 【警告】

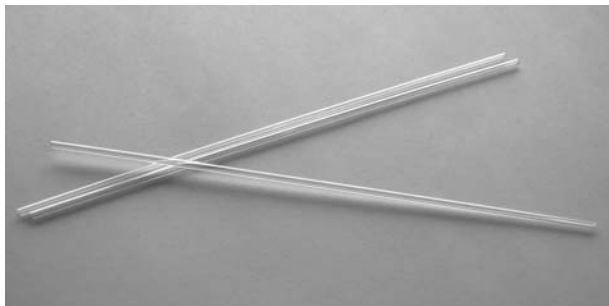
1. 低温で保管した場合は、少なくとも使用する30分前に室温（18～25℃）にしてください。
2. 採血は穿刺部の選定、穿刺の方法、検体の取扱いに関する文書化を含め、全て資格を有する者が実施管理ください。
3. 酸塩基平衡及び酸素飽和状態を正確に反映することから、血液ガスの測定には動脈血を使用することが広く推奨されています。本添付文書の穿刺方法に従い採血した血液検体では、動脈血に近い測定結果が得られることから定期的な検査にも用いることができます<sup>3</sup>。
4. K<sup>+</sup>を測定する場合は、溶血によるカリウム値上昇を引き起こす恐れがあるため攪拌子は使用しないでください。
5. キャピラリーは血液で完全に満たし、栓をして気泡を含ませないでください。

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。
3. 添付文書をよく読んでから使用ください。
4. ガラス製のため破損しないように注意して使用ください。
5. 本品は、pH、血液ガス、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Ca<sup>++</sup>、Cl<sup>-</sup>、Glu、Lac、tHbを測定するための採血に使用するためであり、それ以外の目的で使用しないでください。

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、ヘパリン入りガラス製の毛細管（キャピラリー）からなる血液ガス分析用の毛細血管穿刺血の微量採血器具です。  
本品は、メス、ランセットなどの通常用いられる穿刺器具により耳朵、手指、足踵などの毛細血管を穿刺し、出血させた血液を、体外で毛細管現象により吸引採血する器具です。  
本品は体内に挿入しないため、滅菌処理、無菌包装は行っておりません。
2. 採血管（キャピラリー）の原材料はホウケイ酸ガラスです。



#### 【使用目的・効能又は効果】

本品は血液ガス分析用の毛細血管穿刺血の微量採血に用います。

#### 【操作方法又は使用方法等】

本品は使い捨て製品であるので、1回限りの使用のみで再使用はできません。

以下に示す採血方法は、採血ガイドラインに基づきます<sup>2,3</sup>。

1. 穿刺部位の選び方  
小児では、かかとの外側又は内側、足底皮膚面か、又は末端指節手掌皮膚面より皮膚穿刺血を得ます。乳児の場合（1歳未満）には、末端指節下の骨を痛める恐れがありますので、かかと穿刺の方が良いです。なお、体重のかかる皮膚面に穿刺をする場合は、骨穿刺を避けるために、ブルメンフェルドが概説したガイドラインに従ってください<sup>3</sup>。成人の場合は、末端指節手掌皮膚面又は耳朵より採血ください。
2. 穿刺部の血流量を上げる方法  
穿刺を行う前に熱く湿らせたタオルで穿刺部を3分間温めます（最高42℃）。これは毛細血管の拡張を促し毛細管床への動脈血流を増やすためであり、血液ガスとpH測定を正確にするために必要なステップとなります<sup>5</sup>。
3. 穿刺部の洗浄  
穿刺部は消毒液で洗浄します（70％エタノール又は75％イソプロパノールなど）。アルコールが穿刺部に残っていると、溶血や血液検体を希釈することがありますので、消毒後は皮膚を滅菌済みガーゼで完全に乾かしてください。
4. 穿刺の方法  
骨穿刺をしないで穿刺の深さを2.5mm未満にするために、穿刺用ランセットの使用が推奨されます。穿刺して得られる1滴目の血液は滅菌ガーゼで取り去った後、キャピラリーの一端を穿刺部にあてます。  
溶血を避け、血液よりpHが低い血管外液が血液検体に混じるのを防ぐために、採血部を圧迫しないでください。キャピラリーは気泡を含まないように血液で満たしてください。血液の充填が十分でないと測定結果に影響をもたらす恐れがあります。採血後はキャップをし、親指と人差し指を使ってキャピラリーをころがして穏やかに15秒混和し、キャピラリーを上下さかさに振りながら15秒間混和ください。この操作は2回繰り返して行い、計1分間混和ください。  
キャピラリーに血液を充填すると、血液検体中のヘパリン濃度は130～200IU/mLとなります。このIU単位は世界保健機関（WHO）のヘパリン国際標準品に準拠しています。このヘパリン濃度は、最大1時間まで血液検体中（新生児の検体も含む）に血餅ができるのを防ぎます。
5. 穿刺部の保護  
穿刺後は適切な創傷被覆材（滅菌ガーゼや圧迫包帯など）で穿刺部を処置ください。
6. 検体に関する注意事項  
採血後はできるだけ速やかに測定ください。速やかに測定できない場合は以下の方法で検体を保管ください。
7. 検体の保管方法  
重要事項：測定項目に応じて下記に示す方法に従い検体を保管ください。  
(1) pH/血液ガス、電解質（Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Ca<sup>++</sup>、Cl<sup>-</sup>）、代謝物質（Glu、Lac）及びtHbの測定  
重要事項1：採血後5分～10分以内に測定することで、検体の保管温度や保管方法により影響が出やすい代謝物質の変動を最小限に抑えることができます。10分以上保管する場合は、氷水の中で水平に保管ください。

重要事項2：室温で10分以上検体を保管した場合、酸素とグルコースがCO<sub>2</sub>とラクテートに代謝され、pO<sub>2</sub>、pCO<sub>2</sub>、pH、Ca<sup>++</sup>、グルコース、ラクテートの測定結果に影響が出ますので、結果の解釈に注意を払ってください<sup>4</sup>。

氷水中で検体を保管した場合、1時間以内であれば測定結果に大きな影響はありません（K<sup>+</sup>を除く。下記参照）。

キャピラリー中の血球成分を混和するために、親指と人差し指を使ってキャピラリーをころがして穏やかに15秒混和し、キャピラリーを上下さかさに振りながら15秒間混和ください。この操作は2回繰り返す行い、計1分間混和ください。

(2) K<sup>+</sup>の測定

重要事項：氷水中で検体を保管した場合、偽高値を示すことがありますので結果の解釈に注意ください。室温でキャップをしたキャピラリーを水平にした状態で保管した場合、1時間までは測定値に大きな影響は出ません。

キャピラリー中の血球成分を混和するために、親指と人差し指を使ってキャピラリーをころがして穏やかに15秒混和し、キャピラリーを上下さかさに振りながら15秒間混和ください。この操作は2回繰り返す行い、計1分間混和ください。

8. 検体の測定

キャピラリーで採血した検体を機器で測定するには、アダプターが必要となる場合があります。機器の使用方法については、機器の取扱説明書を熟読ください。

9. 攪拌子を使用する場合※：

(1) 検体を移送する場合は、キャップを装着の上、採血管内に鉄製攪拌子を挿入し、攪拌用磁石を用い、採血管内の攪拌子を移動させ、血液と抗血液凝固剤を混和させます。

(2) 検体をpH/血液ガス分析装置に入れる前に、両手ではさんで静かに数回回して検体を混和後、必ず攪拌子を取り除きます。

※J471836は攪拌子を含み、それ以外の製品は、攪拌子は別売り。

【使用上の注意】

1. 基本的な注意事項

- (1) 本品は使い捨て製品であるので、再使用しないでください。
- (2) 感染予防のため、採血前の穿刺部位、穿刺器具及び本品の消毒並びに採血後の穿刺部位の創傷処置は確実に行ってください。
- (3) 消毒にアルコール類を用いた場合、溶血をおこす恐れがありますので、滅菌ガーゼでよく拭き取ってください。
- (4) 穿刺部位を十分に暖め、動脈血が毛細管に行きわたってから穿刺ください。
- (5) 採血の際には、溶血や組織液の混入を避けるため、穿刺部位を揉まないでください。
- (6) 採血の際には、測定値への影響を避けるため、気泡の混入に注意ください。
- (7) 採血後は速やかに測定します。ただちに測定できない場合は、氷水中に保存し、できるだけ速やかに測定ください。
- (8) カリウム測定の場合、溶血により測定値が高くなる恐れがありますので、攪拌子の使用、あるいは氷冷保存はせず、10分以内に測定ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1) 貯蔵・保管方法：  
直射日光を避け、室温（4～25℃）で保存ください。
- (2) 有効期間（耐用期限）：  
箱表面に記載。

【包装】

1. シーメンス 血液ガス分析用キャピラリー採血キット  
品目コード：J473823、673394、473193、J473763、J471836
2. 攪拌子（別売り）  
品目コード：478606

\*【主要文献】

1. Standard for specimen collection; Part 2. Blood specimen by venipuncture. ECCLS Vol 4; No 1, 1987.
2. Meites S, Levitt MJ. Skin puncture and blood collecting techniques for infants. Clin Chem 1979; 25:1: 183-189.
3. Blumenfeld TA. An American prospective of paediatric blood specimen collection. Reference values in laboratory medicine, the current state of the art. (Ed R Grasberg and T Alstrom). John Wiley and Sons, New York, 1981; 85-96.
4. Eichorn JH, Moran RF, Cormier AD. Blood gas pre-analytical considerations: specimen collection, calibration and controls. Villanova PA: NCCLS Publication C-27, 1985; 5(11): 237-301.
5. Fleischer WR, Gambino SR. Blood pH, pCO<sub>2</sub> and oxygen saturation, Chicago: ASCP Commission on Continuing Education, 1972.

\*\*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

\*問い合わせ先：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
カスタマーケアセンター  
TEL：03-3493-8400

\*製造販売元：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

製造元：

Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd  
シーメンス ヘルスケア ダイアグノスティックス  
マニュファクチュアリング エルティーディー（イギリス）

輸入