

器21 内臓機能検査用器具 汎用血液ガス分析装置
一般医療機器 30847000

再使用禁止

GASTAT-mini センサーカード 984

【警告】

実際のグルコース値より高い値を示すため、以下の患者のグルコースの測定結果は使用しないでください。

- ・輸液等を投与中の患者(マルトースを含む輸液等を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため)
- ・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ・ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- ・キシロース吸収試験を実施中の患者

なお、以下の血中濃度を越えるとグルコース測定値は 5mg/dL 以上高い値を示します。

マルトース	30.4mg/dL
キシロース	10.0mg/dL
ガラクトース	11.7mg/dL
ラクトース	32.9mg/dL

【禁忌・禁止】

一度測定したセンサーカードは絶対に再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

センサーカード外観図を以下に示します。構造等の詳細については血液分析器 GASTAT-mini の取扱い説明書をご覧ください。



2. 作動・動作原理

・測定原理

センサーカードの検体注入口から注入した血液検体が検体(動脈血)を電極部へ注入することで、以下の測定原理により各測定項目を定量します。

<pH> 液膜型イオン選択性電極

水素イオンに選択的に反応する化学物質を可塑剤の含有するポリ塩化ビニル高分子膜に包括させ、検体がポリ塩化ビニル膜と接触するときに発生する電位差を測定し、その電気信号を水素イオン濃度に換算します。

<Na⁺> 液膜型イオン選択性電極

ナトリウムイオンに選択的に反応する化学物質を可塑剤の含有するポリ塩化ビニル高分子膜に包括させ、検体と接触する時に発生する電位差を測定し、その電気信号をナトリウムイオン濃度に換算します。

<K⁺> 液膜型イオン選択性電極

カリウムイオンに選択的に反応する化学物質を可塑剤の含有するポリ塩化ビニル高分子膜に包括させ、検体と接触する時に発生する電位差を測定し、その電気信号をカリウムイオン濃度に換算します。

<Glc> 酵素電極

グルコースデヒドロゲナーゼと血液中のグルコースが特異的に反応し、それと同時に補酵素であるピロロキリニンキノンが酸化型から還元型に変化します。このピロロキリニンキノン(還元型)の量は、グルコースの量に依存しますので、それを電気化学的に酸化し、生じた電流をグルコース濃度に換算します。

<BUN> 酵素電極

液膜型 pH 電極上に、尿素を選択的に加水分解させる酵素を高分子膜に保持させ、測定サンプルがその高分子膜と接触する段階で酵素反応が起こり、そのときの pH 変化を測定し尿素窒素量に換算します。

【使用目的】

本品は、血液分析器 GASTAT-mini の専用センサーカードです。
本品は動脈血中の pH / Na⁺ / K⁺ / Glc / BUN の測定に使用します。

*【品目仕様等】

・測定範囲

pH: 6.0~8.0 Na⁺: 100~180mmol/L K⁺: 1.0~9.0mmol/L
Glc: 20~1500mg/dL BUN: 3~125mg/dL

【操作方法又は使用方法等】

本品は、専用の血液分析器 GASTAT-mini (以下装置と略) のセンサーカード挿入口に差し込んで使用します。測定時に本品を装置の挿入口に挿入することで自動的に校正を行い、「検体注入」と言うメッセージがディスプレイ上に表示されます。その時点で、検体注入ロシールをはがし、検体注入口にシリンジの先端を挿入して検体をゆっくりと注入してください。その約 1 分後に測定結果が表示され、測定を終了します。装置から本品を抜き取り適切に廃棄処理してください。なお、詳しい操作方法につきましては、装置の取扱い説明書をご覧ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本事項

- ・測定方法は室温モードと冷蔵モードの 2 つがあります。冷蔵モードの場合は、センサーカードを冷蔵庫から取り出して直ぐにご使用できますが、室温モードではセンサーカードを冷蔵庫から取り出した後は、室温(18~30°C)になるまでセンサーカードを袋から出さないでください。
- ・凝固した血液は測定に使用しないでください。
- ・全血をそのまま放置すると空気の影響を受けたり、血清分離が進む等、データの信頼性が損なわれる恐れがあります。採血後はすみやかに測定してください。
- ・採血後、(検体中に空気がある場合は除去し)速やかに攪拌を行ってください。
- ・採血は、血液ガス分析用採血キットもしくは、適正に抗凝固処理を行った採血シリンジで行ってください。
- ・血液や他の液体をこぼしたセンサーカードは使用しないでください。装置内部が汚染され、故障の原因になります。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

1)Glc

- ・全血をそのまま放置すると赤血球の解糖作用によりグルコース値が低下しますので、採血後はすみやかに測定してください。
- ・高濃度のアスコルビン酸や尿酸等の還元性物質を含んだ検体を測定した場合、実際のグルコース値より高い値を示すことがあります。
- ・グルコース以外の糖類を含む検体を測定した場合、実際のグルコース値より高い値を示すことがあります。
- 各糖の添加濃度 = 100mg/dL 場合(イコデキストリンは 7.5% 添加)の影響:
マルトース: +16.4mg/dL ラクトース: +15.2mg/dL
ガラクトース: +42.9mg/dL キシロース: +49.9mg/dL
イコデキストリン: +31.0mg/dL
- ・抗凝固剤・解糖阻止剤入りの採血管に採血された検体を測定する場合、測定値が異常値を示す場合があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法: 2~8°C

有効期間: 外箱に記載の期限内に使用してください。

血液分析器 GASTAT-mini 取扱い説明書を必ず参照してください

【包装】

5枚／箱、10枚／箱

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1)吉利 和、他:「臨床検査の意義と解釈」第2版、185-217(医学書院)

文献請求先

株式会社テクノメディカ 生産技術部

〒224-0041

神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号

TEL 045-948-1961

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

株式会社テクノメディカ

〒224-0041

神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号

TEL 045-948-1961

製造業者:

株式会社テクノメディカ 第2研究所