

※2022年10月改訂(第3版)

届出番号: 13B1X00072001118

※2015年6月改訂(第2版)

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 ヘモグロビン分析装置 35481000

Hb301 システム

Hb301 マイクロキュベット

再使用禁止

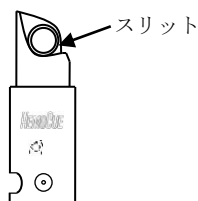
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状

Hb301 マイクロキュベット



2. 作動・動作原理

本測定システムはヘモグロビン 301 フォトメータ（以下フォトメータ）と Hb301 マイクロキュベット（以下マイクロキュベット）により構成され、マイクロキュベットはピペットと測定容器の役割を果たす。毛細管現象により自然に血液がマイクロキュベットのスリット内に吸い込まれ、これをフォトメータのキュベットホルダに置き、吸光度を測定することによりヘモグロビン濃度が表示される。フォトメータは濁度補正を行う為、506nm と 880nm の 2 波長測定方式を採用している。

● サンプリング方法

（末梢血のサンプリング）

1. 患者の手を温め、リラックスさせる。採血には中指か薬指のみを用い、指輪をはめている指は避ける。
2. 採血部位を消毒し、よく乾燥させる。
3. 第一関節の上から指を軽く押さえ、採血部位へ血流を促す。
4. 最適な血流を得ながら痛みを最小限にするためには、指の腹ではなく側部から採血する。
5. ランセットを使って指を穿刺する。
6. 最初の 2、3 滴の血液は拭き取る。
7. 血液の滴が十分な大きさになったところで、血液を一度に吸い上げてマイクロキュベット全体を満たす。後で血液を吸い足すようなことはしないこと。
8. マイクロキュベット先端の外側について余分な血液を清潔なリントフリーワイプで拭き取る。この時、スリット内の血液を吸い取らないように注意すること。
9. マイクロキュベット内に気泡がないことを確認する。気泡がある場合は、そのキュベットは使用せず新しいキュベットでもう一度採血し直すこと。周縁部の小さな気泡は問題ない。

（静脈血、動脈血のサンプリング）

真空採血管などの試験管サンプルの場合

1. 測定する前に試験管内の血液または精度管理用試料を混和する。これらのサンプルが冷蔵庫等に保存されていた場合は、室温に戻した後に行うこと。
2. ピペットなどを使って、プラスチックフィルムやガラス板など疎水性物質の表面にサンプルを滴下する。
3. マイクロキュベット全体をサンプルで満たす。この時サンプルは一度に吸い上げるようにし、決して吸い足すようなことはしないこと。マイクロキュベット先端の外側について余分なサンプルを清潔なリントフリーワイプで拭き取る。この時、スリット内のサンプルを吸い取らないように注意すること。
4. マイクロキュベット内に気泡がないことを確認する。気泡がある場合は、そのキュベットは使用せず新しいキュベットでもう一度採取し直すこと。周縁部の小さな気泡は問題ない。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ 使用後のマイクロキュベットは感染の危険性があるものとして、廃棄は地域の廃棄物処理基準に従って適切な処理を実施すること。
- ・ サンプリングの際、一度にスリット全体を血液で満たすこと。
- ・ 測定はマイクロキュベットに血液を満たしてから 40 秒以内に行うこと。
- ・ 一度測定し終わったキュベットを再測定しないこと。
- ・ 抗凝固剤を使用する場合は、EDTA 又はヘパリン等検体希釈を起こさない固体の抗凝固剤を使用すること。
- ・ 長時間混和された血液は、通常より高い酸素分圧と粘度を生じることにより、誤った結果を示すおそれがある。
- ・ ヘモグロビンは、血液が感染を起こさなければ数日間安定。
- ※ サラセミアの患者の Hb 値はやや高めを示すことがある。鎌状赤血球貧血の患者の Hb 値は殆ど影響が認められない。
- ※ フッ化物の入った試験管で採取された血液は使用しないこと。
- ※ 保存検体は使用前に必ず使用環境温度に戻し、メカニカルミキサーならば少なくとも 2 分間、用手法ならば 8-10 回転倒混和してから使用すること。

※ 【使用目的又は効果】

分光光度法により血液中のヘモグロビンを測定する装置をいう。

測定範囲: 0.9~25.6g/dL

直線性: 2.0~5.0g/dL ±4%

5.1~25.0g/dL ±3%

測定時間: 3 秒以内

【使用方法等】

Hb301 マイクロキュベットは専用の測定装置であるヘモグロビン 301 フォトメータとともに使用すること。

● 操作方法

1. フォトメータのキュベットホルダを引き出し、電源を入れる。
2. 表示部に“ - - - ”とヘモキューのキュベットマークが表示され、測定準備が完了する。
3. 必要な数のマイクロキュベットをバイアルから取り出し、バイアルの蓋を直ちに閉じる。
4. 所定の操作に従い、末梢血か静脈血、動脈血をマイクロキュベットに満たす（血液がマイクロキュベット先端に触れると毛細管現象により血液がマイクロキュベット内に流れ込む）。
5. 血液を満たしたマイクロキュベットをフォトメータのキュベットホルダにセットし、測定位置までキュベットホルダを軽く押し込んで挿入する。表示部に“**Σ**”が表示される。
- ※ 6. 3 秒以内にヘモグロビン値が表示される。

フォトメータの詳細な操作方法については、フォトメータの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

- *・ 23.0g/dL を超える値が得られた場合には、再度他の測定法で確認をすること。
- *・ 下記の共存物質による干渉は記載した濃度までであれば測定値に影響を与えない。

アセトアミノフェン (20mg/dL)	アスコルビン酸 (4mg/dL)
抱合型ビリルビン (Hb 値 10g/L 未満 8.4mg/dL) (Hb 値 10g/L 以上 20.3mg/dL)	非抱合ビリルビン (20mg/dL) (Hb 値 10g/L 未満 5.2mg/dL) (Hb 値 10g/L 以上 13.5mg/dL)
コレステロール (340mg/dL)	クレアチニン (30mg/dL)
カルボキシヘモグロビン (25%)	溶血 (25%)
イブプロフェン (40mg/dL)	白血球 (400×10 ⁹ /L)
高脂血 (イントラリピッド 2400mg/L 中性脂肪 約 770mg/dL)	メトヘモグロビン (14%)
サリチル酸 (50mg/dL)	テトラサイクリン (20mg/dL)
血小板 (2250×10 ⁹ /L)	尿素 (500mg/dL)
尿酸 (20mg/dL)	

- *・ pH6.3～9.0 の間であれば、本システムは影響を受けない。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

保管温度：10～40℃

- ・ 水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- ・ バイアル開封後は、キュベットを常に蓋を閉じたバイアルの中で適切に保管すること。

●有効期間

外箱及びバイアルに記載。

- * バイアル開封後は、10～40℃の保管で 24 ヶ月有効。
未開封のバイアルは短期間（6 週間以内）であれば・18～50℃の条件下でも保管可能。

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：ヘモキューAB（HemoCue AB）
国 名：スウェーデン