** 2025 年　7 月 改訂（第 5 版）
＊ 2020 年 12 月 改訂（第 4 版）

届出番号　11B3X00006000027

器 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　　JMDN コード：70185000

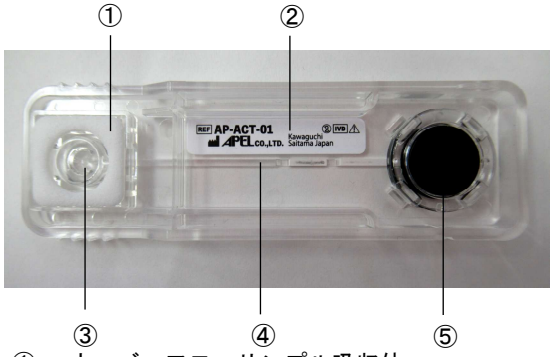
＊ＡＣＴ測定装置 CA-300　テストカートリッジ（AP-ACT-01）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.　製品形状・構造



①　オーバーフローサンプル吸収体
②　ラベル
③　サンプルウェル
④　検査用チャネル
⑤　ダイアフラムポンプ

2.　寸法

W25×Ｄ80×Ｈ7（mm）

＊3.　原理

凝固促進剤と混和した血液を 37℃に保温された直線状且つ細長い空間内で繰り返し往復移動させ、時間の経過と共に生じる流動性の変化（血液凝固）を光学的に検出し、その変化が生じるまでに要した時間（ACT：活性化全血凝固時間）を計測する。
本品はヘパリン投与時のモニタリングに用いることを意図したものである。

＊【使用目的又は効果】

1.　使用目的

血液凝固時間を測定する分析装置の専用カートリッジである。

【使用方法等】

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	届出番号
ＡＣＴ測定装置 CA-300	11B3X00006000026

〈使用方法〉

1.　専用装置（販売名：ACT 測定装置　CA-300）の電源を入れる。
2.　専用装置の「カートリッジ確認画面」にて「白色」を選択する。
3.　専用装置のウォームアップが完了したら、専用装置の挿入口に本品を挿入する。
4.　本品への加温が開始され、完了すると専用装置のブザーが鳴り、血液検体を検査用チャネルに取り込める状態となる。
5.　シリンジで血液検体を 0.5mL 程度採取する。
6.　採取後直ぐに血液検体を本品のサンプルウェルへ滴下し始め、血液検体がサンプルウェルから溢れるまで滴下し続ける。（溢れたところで滴下を止める。）
7.　サンプルウェルから溢れた余剰の血液検体は吸収体によって吸収され、適量がサンプルウェル内に残る。
8.　専用装置のディスプレイに表示されているスタートボタンを押す。
9.　サンプルウェル周囲の溝に血液検体がない事を確認したら、確認ボタンを押す。
10.　サンプルウェルから検査用チャネル内に血液検体が取り込まれ、測定が開始される。
11.　測定が終了すると同時に結果が専用装置のディスプレイに表示される。

**〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1.　ベースラインとしてヘパリン投与前の ACT 値を必ず測定すること。
2.　本品におけるベースラインの値を十分に把握した上で、ACT の正常域や抗凝固療法で目標とする ACT の範囲を設定すること。また、ACT 値に影響を及ぼす薬剤等の使用状況に合わせて、設定後も定期的に再検討すること。
3.　ACT 測定は血液検体の採取方法、血液検体の入れ方、抗凝固剤、血液希釈、温度等の影響を受ける。
4.　測定結果が予想外の値を示した場合には、再度測定を行うか、他の測定方法を適用して総合的に評価すること。

＊＊【使用上の注意】

併用する専用装置の取扱説明書に従って使用すること。

1.　血液検体を採取する際、組織トロンボプラスチン、留置静脈ライン内の溶液又はアルコール清拭液が混入しないようにすること。
2.　注射針を使用して血液検体を注入する場合、溶血に注意すること。

ACT 測定装置　CA-300 取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. ガラス製の採血器具は使用しないこと。
4. ヘパリン加アクセスライン、ロック又は留置ヘパリンロックから血液検体を採取しないこと。
5. 留置血液ラインより血液検体を採取する場合は、各施設の手順に則ってアクセスポートをフラッシュすること。
6. 本品を専用装置に挿入する際、抵抗や引っ掛かり等によりうまく挿入できない場合には、ゆっくりと本品を引き抜き、専用装置の挿入口周辺及び測定室内をよく確認すること。
7. 使用後は各施設の廃棄マニュアル又は医療・感染性廃棄物に関する規定に従って廃棄すること。
8. 使用前のサンプルウェル表面を触るなどして、油脂及び汚れ等を付着させないこと。
9. オーバーフローサンプル吸収体を押圧して潰したり、取り外したりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：温度 5～37℃で保存
   未開封のまま直射日光及び多湿を避けて保存すること。冷凍しないこと。アルミ袋を開封した本品はできる限り速やかに使い切ること。

2. 有効期間：24 ヶ月（外箱に記載、自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者及び製造販売業者
株式会社　アペレ
住所：埼玉県川口市安行領根岸 951
電話番号：048-282-4575

問合せ先
株式会社　アペレ
電話：048-282-4575