

「スポットケム HS HS-7710」の付属品

スポットケム HS IN/HN/EX/LI/CA アッセイ

本品は以下の医療機器の付属品です。
一般医療機器 器 17 血液検査用器具 血液凝固分析装置
スポットケム HS HS-7710(25B1X00001000057)

【販売名称】

スポットケム HS IN アッセイ
スポットケム HS HN アッセイ
スポットケム HS EX アッセイ
スポットケム HS LI アッセイ
スポットケム HS CA アッセイ

【全般的な注意】

1. 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的にこなってください。
2. 使用する装置に付属の添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、保証いたしません。
3. 本添付文書および使用する装置に付属の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。

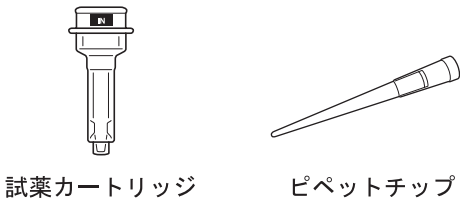
【形状・構成等】

本品の構成は以下のとおりです。

1. 試薬カートリッジ

10 個
2. ピペットチップ

11 個



【アッセイの役割】

本システムには専用消耗品として5種類のアッセイがあり、それぞれ凝固カスケードの刺激・阻害をおこないます。目的に応じてアッセイを組み合わせ、凝固能力を測定します。

ラベル	アッセイ	役割
IN	IN	内因系凝固検査
HN	HN	ヘパリン中和検査
EX	EX	外因系凝固検査
LI	LI	線溶阻害検査
CA	CA	カルシウム再加凝固検査

【操作上の注意】

＜検体＞

本システムでは全血検体以外は測定できません。また3.2%クエン酸採血管を使用し、規定量が採血された検体を使用してください。また検体は常温で保管し、採血後2時間以内に使用してください。

＜測定結果に影響する要因＞

本システムに影響を及ぼすおそれのある物質は以下のとおりです。

CST(凝固開始時間)	IN	HN	EX	LI	CA
アプロチニン	×	×	—	—	×
トラネキサム酸	—	×	—	—	—
ε アミノカプロン酸	—	—	—	—	—

×：正しい結果が得られない場合があります。

—：括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。

アプロチニン(400 KIU/mL)、トラネキサム酸(120 μg/mL)

ε アミノカプロン酸(600 μg/mL)

DCS(凝固強度)	IN	HN	EX	LI	CA
アプロチニン	×	×	—	—	×
トラネキサム酸	—	—	—	—	—
ε アミノカプロン酸	—	—	—	—	—

×：正しい結果が得られない場合があります。

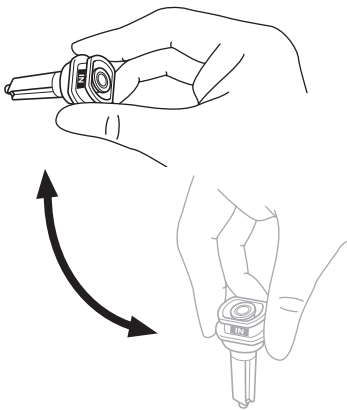
—：括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。

アプロチニン(400 KIU/mL)、トラネキサム酸(120 μg/mL)

ε アミノカプロン酸(600 μg/mL)

【用法・用量(操作方法)】

- ① 装置を起動し、[通常測定]をタップします。
- ② 検体を準備します。
- ③ 包装されたまま、試薬カートリッジを室温に戻します。
- ④ 測定部カバー(検体)を開け、検体を採血管セット部にセットします。
- ⑤ 包装を破って、試薬カートリッジを取り出します。
- ⑥ 試薬カートリッジの上部を持ち、軽くふってください。

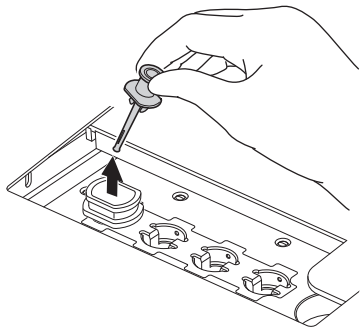


- ⑦ 測定部カバー(試薬カートリッジ)を開け、試薬カートリッジを任意のチャンネルの試薬カートリッジセット部にセットします。

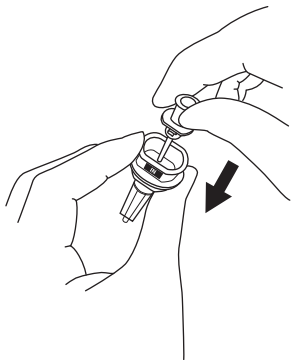
・ラベルのアッセイ名が装置の手前側になるようにセットしてください。

・試薬カートリッジセット部の奥にあたるまで、しっかりと押し込んでください。

⑧ 栓を取り出します。



⑨ 栓の先端に凍結乾燥試薬が付着している場合は、試薬カートリッジを装置から取り外し、栓を試薬カートリッジに戻して、⑥と同じように軽くふってから試薬カートリッジをセットしてください。



- ⑩ ピペットチップを⑦で試薬カートリッジをセットしたチャンネルのピペットチップセット部にセットします。
- ⑪ 測定部カバー(検体・試薬カートリッジ)を閉じます。
- ⑫ [測定開始]をタップします。
- ⑬ 試薬情報を確認します。
- ⑭ [編集内容確定]をタップすると、測定が開始されます。
- ⑮ 必要な測定結果が得られたら、[測定終了]をタップします。
- ⑯ [結果保存]をタップします。
- ⑰ 使用済みの試薬カートリッジを取り出します。

* 詳細な操作手順については、使用する装置の取扱説明書にしてください。

* 使用済みの試薬カートリッジにはずした栓を戻さないでください。内部の検体があふれて汚染するおそれがあります。

【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上(危険防止)の注意＞

1. 試薬や検体を取り扱うときは、人体に触れると悪影響を及ぼす可能性があるため、保護手袋をつけてください。
2. 試薬の内容物や検体が目に入ったり、皮膚に触れたときは速やかに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
3. 試薬の内容物や検体が口に入った場合、飲み込まず十分にうがいをした後、医師の診察を受けてください。

＜使用上の注意＞

1. 試薬カートリッジの機能低下を避けるため、直射日光、湿気、熱を避けて、2～8℃で保存してください。不適切な保存をした場合は使用期限内であっても、十分な性能を発揮できないことがあります。
2. 使用期限を過ぎている、または使用期限内であっても以下の異常が見られる試薬カートリッジは使用しないでください。
 - ① 試薬カートリッジの凍結乾燥試薬が潮解しているもの
 - ② 試薬カートリッジの凍結乾燥試薬が外部へ飛散しているもの
 - ③ 試薬カートリッジの栓がはずれているもの
 - ④ 包装が破けているもの
 - ⑤ 明らかな破損、汚損が見られるもの

3. 試薬カートリッジの電極部は変形、汚れにより正しい測定結果が得られなくなる可能性があるため触れないでください。
4. 装置の故障などに繋がる可能性がありますので、付属のピペットチップ以外のチップを使用しないでください。
5. 開封後はすみやかに使用してください。
6. 一度使用した試薬カートリッジとピペットチップは、再度使用しないでください。

＜廃棄上の注意＞

1. 使用済みの試薬カートリッジ、ピペットチップについては一般ゴミと区別し、危険環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。
2. 試薬カートリッジの材質は次のとおりです。

本体および栓	ポリプロピレン
電極部	チタン

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法
冷蔵(2～8℃)で保存してください。
2. 有効期間
試薬カートリッジの包装および外箱の使用期限欄にしたがってください。

【包装単位】

試薬カートリッジ	10 個
ピペットチップ	11 個
添付文書(本書)	

【問合わせ先】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子 1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400＜通話料無料＞
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

販売元

アークレイ株式会社

京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

製造販売元・製造元

株式会社アークレイ ファクトリー

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306