

## ACT 用テストカートリッジ

### 再使用禁止

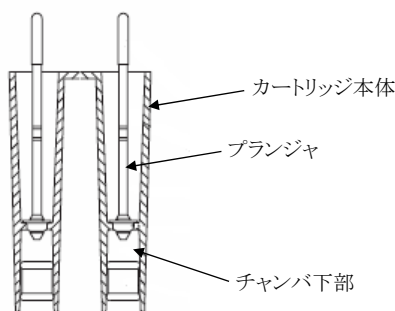
#### 【禁忌・禁止】

##### ＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 本品はクエン酸加血の測定には使用できない。[本来の血液凝固時間が正確に測定できないおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

本品(モデル番号: 402-01、402-03、402-07)は 2 チャンネルで構成され、各チャンネルには、カルシウム及び静菌剤のアジ化ナトリウムを添加した HEPES 緩衝液にカオリンを懸濁したものが 0.1mL 入っている。また、モデル番号: 402-07 の「HR HTC」と表示されたチャンネルには、親水性化された高純度のヘパリナーゼが入っている。



#### 【原理等】

本品による測定では、試料のカオリン表面との接触によって凝固第 XII 因子が適切に活性化され、凝固反応が開始する。凝固時間はヘパリン濃度に比例し、一貫性のある測定結果が得られる。凝固時間の計測は、試料がカオリン剤に接触すると同時に開始され、凝固塊形成の検知によって終了する。本品の専用測定装置では、カートリッジの各チャンネルに取り付けられたプランジャの落下速度の変化を光学式センサで観察しており、未凝固試料中でのプランジャの落下速度がフィブリン網形成によって減速する変化を検出し、凝固時間として表示する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、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             |
|-------------------|------------------|
| 血液凝固測定装置 ACT Plus | 13B1X00261CS0008 |

##### ＜使用方法＞

#### 1. 測定準備及び試料の採取

- 本品を静かに振盪してカートリッジの内容成分を懸濁させる。  
注意: カートリッジ壁に固着した粒子末も確実に再懸濁すること。
- 専用測定装置のヒートブロック内にセットし、3～5 分間の予熱を行う。  
注意: 装置のヒートブロックが 37±0.5℃であることを確認すること。

- 患者静脈を穿刺して採血する場合は、試料への組織トロンボプラスチンの混入を避けるため、穿刺を円滑に行い、得られた血液の最初の数ミリリットルは試料から排除する。  
ヘパリン加された留置カテーテルなど、抗凝固化されたラインから採取する場合は、ライン全体のフラッシュを十分に行い、適切な患者血を採取する。  
測定用の新鮮な全血を採取する。  
採取した試料は、できるだけ速やかに測定する。ヘパリン加血の場合は 2 分以内に、非ヘパリン加血では 60 秒以内には測定を開始する。

注意: ばらつきのない正確な測定結果を得るため、試料の採取及び取扱いは慎重かつ一定した手順で行い、試料への組織トロンボプラスチンの混入を避け、採取後は迅速に測定を行うこと。

- 採取した試料を各チャンネルに必要量分注する。各チャンネルには、分注量の上限及び下限を示す目印のラインが付いている。  
モデル番号: 402-01 の試料必要量 0.2mL  
モデル番号: 402-03、402-04 の試料必要量 0.4mL

注意: モデル番号: 402-07(ヘパリナーゼテスト用)を使用する際は、ヘパリナーゼが含まれていないチャンネルにヘパリナーゼが混入することを避けるため、「HR」と表示されたチャンネルに先に分注し、次いで「HR HTC」と表示されたチャンネルに分注すること。

#### 2. 試料の測定

- アクチュエータヒートブロックを閉鎖位置に回転させ、測定を開始する。
- 使用したカートリッジ、シリンジ、針は、測定終了後、廃棄処理する。

#### 3. 測定結果

- 測定が終了すると、装置ディスプレイに測定結果が表示される。
  - 各チャンネルの測定時間(秒)
  - チャンネル間の平均及び差(秒)
- 本品による測定において、測定値 0～600 秒の範囲では通常、各チャンネルの値が平均値±12%を超えてばらつくことはない。ヘパリン濃度が高く活性化血液凝固時間の測定値が 600 秒を超えるような場合、一般的に測定値は、ヘパリン抗凝固モニタとして信頼できる適切な値とはみなされない。

#### 4. 測定値の解釈

- 活性化血液凝固時間測定値は、様々な治療行為等の条件によって影響を受けるため、診断治療の指標とする際は注意が必要である。説明のつかない異常値が得られた場合は、必ず再検査を行うこと。再検査においても結果が異常で原因が判然としない場合には、試料をクエン酸加血として保管し、臨床検査部門での精密な分析を推奨する。
- 人工心肺中の本品の測定結果は、患者のヘパリン感受性、プライミング液による凝固因子の希釈、クエン酸加血液製剤の使用、抗血小板剤、低体温、カルシウム濃度の変動、血小板数又は機能の変化、原因不明の凝固異常及びその他の多くの要因によって影響を受ける可能性がある。人工心肺中における測定結果の評価に際しては、これらの要因を十分考慮すること。
- モデル番号: 402-07 による測定においては、「HR HTC」チャンネルで得られる測定値がベースラインの正常範囲付近にない場合もある。正常範囲から外れる場合は、ベースラインの凝固時間の延長には、ヘパリン以外の要素が関与していると考えられる。

取扱説明書を必ず参照すること。

**【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- 1) モデル番号: 402-01、402-03 の場合、12 時間以上の予熱を行ったカートリッジは使用しないこと。モデル番号:402-07 では、2 時間以上の予熱したカートリッジは使用できない。
- 2) モデル番号: 402-01、402-03 の測定では、分注後の加温は必要ない。試料分注の前に予熱を行い、分注後は直ちに測定を行うこと。
- 3) 測定精度を保つため、手技がテストごとに変動しないよう、一定に維持すること。

**2. 不具合・有害事象**

本品は患者体外で測定を行うためのカートリッジであり、本品の使用によって患者に直接与える有害事象はない。

**【保管方法及び有効期間等】****1. 保管方法**

- 1) 直射日光及び多湿を避け、下記の温度範囲にて保管すること。
  - 保管温度範囲 2～25℃
- 2) 本品は冷凍しないこと。

**2. 有効期間**

- 1) 使用期限は外箱に表示されている。使用期限が参照できるよう、箱のまま保管すること。
- 2) モデル番号: 402-07 は、トレイを開封後、冷蔵保管で 24 時間は安定した状態で保管できる。

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic Inc.]