

HMS用テストカートリッジ (HPT カートリッジ)

再使用禁止

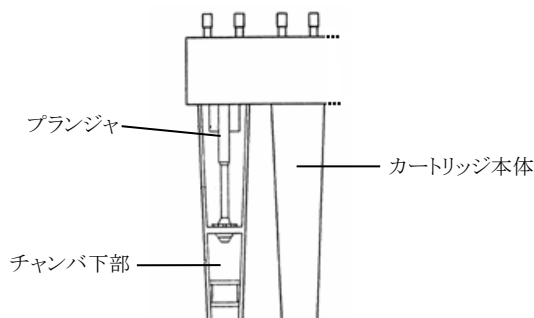
【禁忌・禁止】

<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】

本品は 4 チャネル又は 6 チャネルで構成される。各チャネルには表示されたヘパリン濃度に従い、プロタミンとヘパリンの質量比(mg)を 1:1 として算出した量の硫酸プロタミンを含有し、凝固促進剤としてトロンボプラスチンを、静菌剤としてアジ化ナトリウムを添加した緩衝液があらかじめ分注されている。



【原理等】

本品は、ヘパリン/プロタミン中和滴定の原理によって試料のヘパリン濃度を測定するものである。カートリッジ内にはチャネルごとに異なる既定量のプロタミンがあらかじめ分注されており、試料中のヘパリンと中和反応を起こす。チャネル内のプロタミン量と試料中のヘパリン量が釣り合うと、その抗凝固効果が最も抑制されるため、トロンボプラスチンを凝固促進剤として凝固反応を惹起すると、その中和点で最も早く凝固反応が終了する。

装置では、カートリッジの各チャ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、凝固時間を測定する。最も早く凝固反応が終了したチャネルに含まれるプロタミン量から、試料のヘパリン濃度を知ることができる。

【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
血液凝固分析装置 HMS PLUS	13B1X00261CS0010

<使用方法>

1. 測定準備及び試料の採取

- 1) 本品と同時に HR-ACT カートリッジを使用する場合は、専用測定装置のヒートブロック内にセットし、少なくとも 3 分間の予熱を行う。
注意: 装置のヒートブロックが $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ であることを確認すること。

- 2) 測定用の新鮮な全血を採取する。
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。

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、患者の全身循環血を代表する血液を試料として慎重かつ一定した手順で採取し、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。

- 3) 試料を、付属の分注用シリンジに採取する。4 チャネル HPT テストのみの場合は最低 1.5mL、4 チャネル HPT テストと同時に HR-ACT を測定する場合は最低 2.5mL、6 チャネルの HPT テストを行う場合は最低 2mL を採取する必要がある。分注用シリンジ先端に付属のチップを取り付け、チップの先端まで、採取した試料で満たす。

2. 試料の測定

- 1) チップを付けたままの分注用シリンジを測定装置のディスペンサ部に挿入し、スタート/ストップキーを押すこと。カートリッジの各チャネルには 0.22mL の試料がディスペンサによって自動的に分注され、測定が開始される。また HR-ACT カートリッジには、0.4mL の試料が自動分注される。
- 2) ディスペンサが機能しない場合には、カートリッジの各チャネルに試料を手動で分注する。ディスペンサが作動しない場合の取扱いについては、装置の取扱説明書を参照すること。
- 3) 使用したカートリッジ、分注用シリンジ及びチップは、測定終了後、廃棄処理する。

取扱説明書を必ず参照すること。

3. 測定結果

- 1) 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。
ヘパリン濃度測定及び表示データ処理についての詳細は、装置の取扱説明書を参照すること。
- 2) 本品はカートリッジによって 0.3～0.5mg/kg(0.4～0.7U/mL)の滴定間隔があり、ヘパリン濃度測定の精度はこの滴定間隔に依存する。滴定濃度が不連続であるため、実際の中和濃度が 2 つのチャンネルの間にある場合、2 つのチャンネルはどちらか一方が早く凝固するか、又は同時に凝固が起こる。隣り合う 2 つのチャンネルで同時に凝固した場合、装置は安全のため、低い方の値をヘパリン濃度として採用する。
- 3) 一般にプロタミン滴定法によるヘパリン濃度の測定は、低体温、血液希釈、血小板作用性薬剤投与等の条件下においても信頼度が高く、得られたヘパリン濃度測定値は、試料が選択されたカートリッジのヘパリン濃度測定範囲内にある限り、有効な値とみなすことができる。
- 4) 本品は、30～249 秒の範囲の凝固時間で結果が得られるように設計されている。30 秒以内にすべてのチャンネルが凝固した場合は、チャンネル間の凝固時間の差が少なく、信頼性の高い結果が得られない可能性がある。凝固時間が 249 秒を超える場合は、試料のヘパリン濃度がカートリッジの測定範囲よりも高いか、又はカートリッジの性能が劣化している可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) トロンボプラスチンをすべてのチャンネルにおいて均一に作用させるために、カートリッジは保管条件を守り正しく保管すること。
- 2) 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。
 - 2℃以上 25℃以下
- 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) 2℃以上 25℃以下で 8 週間[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 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.]