

一般医療機器

機械器具 (17) 血液検査用器具
血液凝固測定装置専用カートリッジ

JMDN コード:70185000

HMS用テストカートリッジ (HDR カートリッジ)

再使用禁止

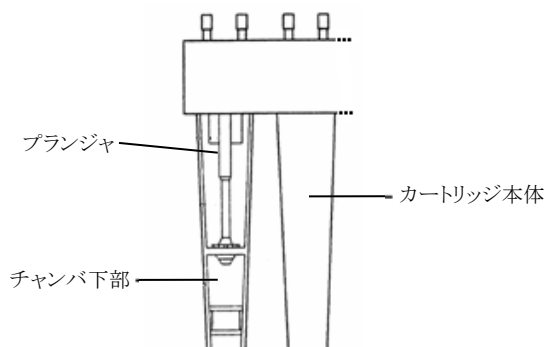
【禁忌・禁止】

＜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 6 チャネルで構成され、各チャネルには、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入っている。さらにチャネル 1、2 には血液 1mL に付き 2.5 単位相当、チャネル 3、4 には血液 1mL に付き 1.5 単位相当の USP グレードのブタ腸粘膜由来ヘパリンが添加されている。チャネル 5、6 にはヘパリンは添加されていない。



【原理等】

本品の測定では、試料がカートリッジ内で 1.5U/mL 及び 2.5U/mL の濃度になるようにヘパリン加し、活性化血液凝固時間を測定する。計測は、試料のカオリン剤との接触と同時に開始され、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。得られた各チャネルにおける凝固時間から、ヘパリン濃度差による凝固時間の差を計算してヘパリン反応勾配を算定し、患者ごとのヘパリンに対する抗凝固効果の感受性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) 本品を静かに振盪して内容成分を懸濁させ、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) 静脈グラフト採取など侵襲性の高い処置を開始する前に、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。なるべく 60 秒以内には測定を開始する。

注意:ばらつきの少ない正確な測定結果を得るため、試料の採取は手術侵襲の前に、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。

- 3) 試料を、付属の分注用シリンジー杯に採取する。シリンジー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ー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。ディスペンサによってカートリッジの各チャネルに 0.35mL の試料が自動的に分注され、測定が開始される。
- 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 0.35mL の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、分注用シリンジー及びチップは、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。

Hepcon/HMS (モデル番号 305-11) での表示

オートドーズモードでの表示:

- 活性化血液凝固時間 (ベースライン) の平均
- 目標凝固時間を得るために必要な計画ヘパリン濃度
- 得られた計画ヘパリン濃度を維持し、ヘパリン濃度測定を行う場合に使用するカートリッジの種類
- 計画ヘパリン濃度に基づく患者への初回ヘパリン投与量

スクリーンモードでの表示:

- 活性化血液凝固時間 (ベースライン) の平均
- 手入力した目標凝固時間を得るために必要なヘパリン濃度
- 手入力した目標凝固時間 (SCAN キーを押せば計画ヘパリン濃度を表示できる。)

どちらのモードでも、SCAN キーを押して各チャネルにおける測定結果を取り消すことができる。

動作モード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。

Hepcon/HMS PLUS (モデル番号:30514) での表示

- 活性化血液凝固時間 (ベースライン) の平均
 - 目標凝固時間を得るために必要な計画ヘパリン濃度
 - 設定された目標ヘパリン濃度又は計画ヘパリン濃度に必要な初回ヘパリン投与量
 - 各チャネルの測定凝固時間、及び対になるチャネルでの平均値
 - ヘパリン反応勾配
- 2) 装置に表示される初回ヘパリン投与量は、使用する装置の設定によって、患者投与量、体外循環回路への投与量、総投与量が示される。スクリーンに表示された計画ヘパリン濃度は、手入力した値に変更することができ、初回投与量の表示もそれに従って変更される。
 - 3) 本品による測定は、1U/mL ほどのヘパリン添加によって、平均的なドナーの反応において約 100 秒の延長が得られるように調整されている。
 - 4) 通常、本品による測定において、対になるチャネルの値が平均値±12%を超えてばらつくことはない。

4. 測定値の解釈

- 1) ヘパリンに対する反応は個人によって大きく異なる。本品による測定は in vitro 試験であり、ヘパリンに対する反応に影響を与える要素のうち、全血試料中に存在する要素のみが測定に反映され、生体内に存在するすべての要素を反映することはできない。
- 2) in vitro 試験 と in vivo 試験におけるヘパリン用量感受性測定との著明な相違点は、in vitro 試験では生体内での血中ヘパリン濃度を低下させる可能性のある要素、すなわち、代謝速度、臓器への取り込み、血管内膜との結合といった要素が考慮されない点にある。これらのヘパリン利用機序が存在しない前提では、in vitro のヘパリン反応は、ヘパリンに対する血液凝固機構の感受性を示す目安となる。
- 3) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 12 時間以上予熱したカートリッジは使用しないこと。
- 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。
- 3) 本品は、患者ごとの最低ヘパリン投与量の予測に用いるよう設計されており、ヘパリン投与療法中における抗凝固効果の判定は、ACT 値及び HPT カートリッジによるヘパリン濃度測定によって行う必要がある。

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 10℃未満、又は 10℃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 10℃未満で 32 週間、又は 10℃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.]