

機械器具 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 70185000

# Quantra QPlus カートリッジ

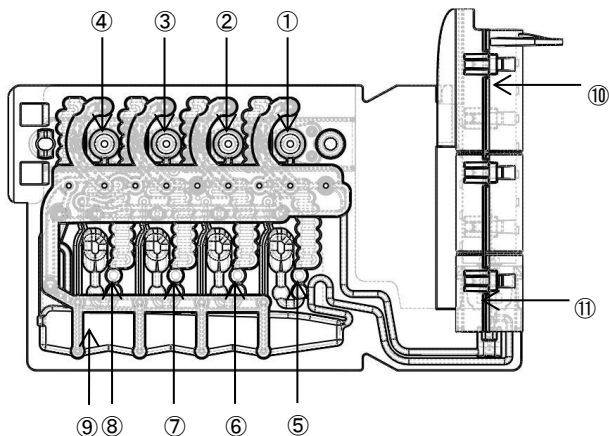
## 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**  
再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

製品外観図



①テストチャンネル1	⑦試薬チャンバー3
②テストチャンネル2	⑧試薬チャンバー4
③テストチャンネル3	⑨ヒーティングチャンバー
④テストチャンネル4	⑩セーフティガード
⑤試薬チャンバー1	⑪採血管装着部
⑥試薬チャンバー2	

#### 2. 構造・構成ユニット

##### 1) 構成

本品は、4個の独立したテストチャンネル、4個の独立した試薬チャンバー、ヒーティングチャンバー、セーフティガード、採血管装着部から構成される。試薬チャンバーには凍結乾燥された試薬ビーズが含まれている。本品と専用分析装置(販売名: Quantra 血液粘弾性分析装置、届出番号: 13B1X00161000024)を用いて、クエン酸添加全血検体の、凝固時間(CT)、ヘパリナーゼ凝固時間(CTH)、血餅強度(CS)、血餅強度に対するフィブリノーゲンの寄与(FCS)を測定する。更に、その測定結果に基づいて、凝固時間比(CTR: CT値とCTH値の比)、血餅強度に対する血小板の寄与(PCS: CS値とFCS値の差)を算出する。

各試薬チャンバーに含まれる試薬ビーズの構成は次の表のとおりである。

試薬チャンバー1	カオリン、カルシウム、緩衝剤、安定剤
試薬チャンバー2	カオリン、ヘパリナーゼ、カルシウム、緩衝剤、安定剤
試薬チャンバー3	トロンボプラスチン、ポリブレン、カルシウム、緩衝剤、安定剤
試薬チャンバー4	トロンボプラスチン、ポリブレン、アブシキシマブ、カルシウム、緩衝剤、安定剤

##### 2) 寸法

W17.9(cm)×D11.0(cm)×H2.4(cm)

#### 3) 仕様

【測定項目】	表示範囲	精度管理キットによる精度(n=80)
凝固時間(CT)	60~480 秒	CV<15%
ヘパリナーゼ凝固時間(CTH)	60~480 秒	CV<15%
血餅強度(CS)	2~65hPa	CV<15%
血餅強度に対するフィブリノーゲンの寄与(FCS)	0.2~30hPa	CV<15%

【算出項目】	表示範囲
凝固時間比(CTR)	0.5~5
血餅強度に対する血小板の寄与(PCS)	2~50hPa

#### 3. 作動・動作原理

超音波パルスで全血検体に振動を与えて共振させる。それにより、検体が凝固する過程の粘弾性変化(せん断弾性率)を、血餅に反射して返ってくる超音波を検出することにより評価する。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

本品は、全血の凝固能の測定及び凝固因子の検査を行う Quantra 血液粘弾性分析装置専用の試薬カートリッジである。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	届出番号
Quantra 血液粘弾性分析装置	13B1X00161000024

3.2%クエン酸ナトリウム緩衝液入り採血管(一般的名称:真空密封型採血管)

<測定手順>

- 1) 本品を冷蔵保存していた場合は、冷蔵庫から取り出し、パウチを未開封のまま30分以上放置して室温(15~30℃)に戻す。
- 2) Quantra 血液粘弾性分析装置を準備する。
- 3) ユーザーIDをスキャン又は入力する。
- 4) 使用直前にカートリッジをパウチから取り出し、カートリッジIDをスキャン又は入力する。
- 5) 画面の指示に従い、カートリッジを装置に挿入する。カートリッジの、採血管装着部が付いている方の端を持って、カチッと音がするまで、ゆっくりと装置に挿入すること。
- 6) 採血管に記載の患者IDをスキャン又は入力し、装置のタッチスクリーンの「Continue」を押す。
- 7) 採血管をカートリッジに取り付ける前に、静かに採血管を5回上下逆さに振って、よく混合する。
- 8) 採血管をカートリッジに取り付ける。採血管のキャップが完全に貫通していることを確認すること。
- 9) タッチスクリーンの「Start」を押す、測定を開始する。
- 10) 測定結果はタッチスクリーンに表示され、装置本体に記録される。
- 11) 測定終了後、カートリッジを本体から取り出し、廃棄する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は、使用の準備が整うまで開封しないこと。
- 2) 装置本体のヒーターを温めるため、CPU パワーボタンをオンにしてからカートリッジ初期画面が立ち上がるまで約 15 分要する場合があります。
- 3) カートリッジを目視確認し、損傷がある場合は使用しないこと。
- 4) 試薬チャンバー内の試薬ビーズを確認し、正しい数の試薬ビーズが見つからない場合は使用しないこと。(チャンネル 1、2、4 はそれぞれ 2 つ、チャンネル 3 には 1 つの試薬ビーズが入っている。)
- 5) 静脈採血では、例えば 20-22 ゲージの針を使用して静脈穿刺するなど、溶血等のリスクを最小限に抑える方法により実施する必要がある。
- 6) ヘパリン加アクセスラインから検体を採取しないこと。また、抗凝固剤でコーティングされた採血器具で採血しないこと。[ヘパリンや抗凝固剤が混入すると凝固時間が延長されるため]
- 7) 採取する血液サンプル量は、3.2%クエン酸ナトリウムを含む採血管に採取された、クエン酸塩 3mL 以上とすること。
- 8) 採血管は、最小充填ラインまで充填すること。全ての血液サンプルが Quantra 血液粘弾性分析装置での分析に使用される。
- 9) クエン酸添加全血は室温 (15~30°C) で保存すること。冷蔵 (2~8°C) では、保存しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) Quantra 血液粘弾性分析装置による分析の結果は、臨床医が利用可能な他の臨床及び検査データと併せて解釈すべきである。
- 2) カートリッジが冷蔵保存されている場合、使用前最低 30 分間は未開封の状態冷蔵庫から出しておくこと。
- 3) パウチ開封後は 15 分以内に使用すること。15 分以上経過した場合は、カートリッジを廃棄すること。
- 4) 測定検体はクエン酸添加採血管に採取するが、凝固を防ぐため、採血後 4 時間以内に測定すること。
- 5) 重度の溶血を伴うサンプル、ヘマトクリット値が 50%を超えるサンプル、血液希釈したサンプルは、正しい測定結果を得ることができない。
- 6) 採血管を再使用してはならない。[正しい測定結果が得られないため]
- \*\* 7) 採血管の充填量が規定量の 80%未満である場合、QPlus カートリッジへの充填が不完全であるため、結果に影響を与えたり、結果が出ないことがある。

\*\* 2. その他の注意

- 1) 干渉物質等  
内因性、外因性及びその他の干渉物質の検査結果を下表に示す。検査は、健康ドナーの全血を用いて実施した。

・干渉作用が認められなかった物質等及び試験を行った最高濃度<sup>\*1</sup>

干渉物質	健常人全血
脂質	598mg/dL <sup>*1</sup>
ヘモグロビン	0.8g/dL
溶血	0.09g/dL 血漿中 Hgb
クロピドグレル	100µM
アスピリン	4.34mM(0.694mg/mL) <sup>*1</sup>
トラネキサム酸	60µg/mL <sup>*1</sup>
EACA	600µg/mL <sup>*1</sup>

以下の物質が試験において干渉作用が認められた

- (ア) ヘパリン (6U/mL) は CT、CTR を延長し、CTH をわずかに延長したが、他の QPlus パラメータには影響を与えなかった。
- (イ) 硫酸プロタミンは、ヘパリン処理した検体 (5U/mL) において CT と CTR に影響を与え、その影響は 30µg/mL から始まった。
- (ウ) 直接経口抗凝固薬のリバーロキサパンとダビガトランは、25ng/mL 以上の濃度で用量反応に影響を与えた。
- (エ) 血液希釈は 10%以上の希釈で用量反応に影響を与えた。

(オ) ほとんどの QPlus のパラメータは、ヘマトクリット値が 20%未満の場合は増加し、ヘマトクリット値が 40%を超える場合は減少した。

3. 小児等への適用

18 歳未満の患者に対する評価は、まだ確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

2~28 °C

2. 有効期間

- \* 製造日より 12~16 ヶ月  
ラベルに表示された使用期限内に使用すること

【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： 平和物産株式会社  
電話 番号： 03-3287-0731  
製造 業者： ヘモソニックス エルエルシー  
(HemoSonics, LLC)  
製造業者国名： アメリカ合衆国

V01