

機械器具 17 血液検査用器具
凝固測定用経過時間タイマ 35505000 一般医療機器

ヘモクロン テストチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

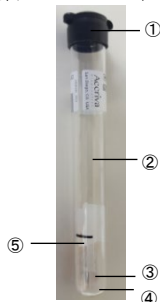
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

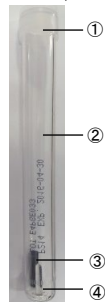
1. 形状

- ** 製品外観図 テストチューブには、2種類ある。

セライトACT
(型番: HRFTCA510)



ガラス粒ACT
(型番: P214)



①キャップ	④薬剤
②チューブ	⑤リテーナー
③磁石棒	

2. 構造・構成ユニット

1) 構成

本品は、キャップ、チューブ、磁石棒、薬剤、リテーナー（磁石棒を押さえるための部品）から構成される（但し、ガラス粒ACTはリテーナーを含まない）。セライトACTはセライト（珪藻土）を、ガラス粒ACTはガラス粒を活性化剤として含有する。

2) 寸法

直径 13 × 長さ 105 (mm)

3) 仕様

- 測定項目: 全血活性化凝固時間 (Activated Clotting Time, ACT)
- 測定範囲: 1500 秒以下
- 精度: 管理用検体を測定したとき、その測定値の CV% は、CV ≤ 10% である。

3. 作動・動作原理

血液凝固に伴う粘稠度変化を磁気の変化で測定する。テストチューブ内のフィブリンクロットが形成されると、チューブ内の磁石棒が固定される。テストウェルに取り付けられたマグネット検出器により磁石の位置移動を検出し検査開始からの経過時間を凝固時間 (秒) として表示する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、時間の長さを計測・表示するために用い、全血で凝固に要する時間を自動的に表示、記録する装置の専用テストチューブである。

2. 効果

使用する活性化剤の種類によって全血活性化凝固時間 (ACT) の延長の程度は異なる。

- 高用量ヘパリンモニタリング
人工心肺術、血管外科及び PTCA 時の ACT 測定
セライト ACT
- 低～中用量ヘパリンモニタリング
血液透析、血液ろ過、ECMO 時の ACT 測定
ガラス粒 ACT

【使用方法等】

1. 使用方法

- * 1) 準備するもの
- 専用分析装置 (一般的名称: 凝固測定用経過時間タイマ、販売名: ヘモクロン 401; 製造販売届出番号: 13B1X00161000010、販売名: ヘモクロン レスポンス; 製造販売届出番号: 13B1X00161000011 又は、ヘモクロン 801; 製造販売届出番号: 13B1X00161000016)
 - 血液検体採取用具
- 2) 採血法
- 採血に当たっては、凝固検査用検体の採取に関する施設の基準、又は標準的方法によること。
- 検体量: 2 mL セライト ACT
 - 検体量: 0.4 mL ガラス粒 ACT

3) 測定法

- セライト ACT
 - キャップのフタを開け、採血用シリンジから血液検体を正確に 2 mL 注入する。検体を本品に入れると同時に専用分析装置のスタートキーを押す。
 - キャップのフタを閉めた後、キャップを押さえながら上下に激しく 10 回振り、チューブ内の凝固活性化剤と検体を十分に混合する。[混合が不十分な場合、凝固時間が正確に測定できない恐れがあるため]
 - 専用分析装置のテストウェルに挿入し、手動で 1~2 回転させ、テストチューブのキャップを指で叩く。[この操作により、テストチューブ内の磁石棒が適正な位置に、適正な角度で位置する] (ヘモクロン 401、801 については、緑のディテクターランプが点灯することを確認する。テストチューブを時計方向に 1 回転させ、緑のディテクターランプが消灯しないことを確認する)
 - ブザーが鳴ったら、測定結果を確認し記録する。
- ガラス粒 ACT
 - 血液検体を採取する前にテストチューブを垂直にして平面でチューブの底部を数回軽く叩き、活性化剤の粒子をチューブ底部の測定部に集める。
 - キャップのフタを開け、血液検体を 0.4 mL 注入する。検体を本品に入れると同時に専用分析装置のスタートキーを押す。
 - キャップのフタを閉め、親指と人差し指で本品を真っ直ぐに保持し、もう一方の手で本品の底を 5~7 回軽く弾くようにして、血液と活性化剤を混合させる。[混合が不十分な場合、凝固時間が正確に測定できない恐れがあるため]
 - 専用分析装置のテストウェルに挿入し、手動で 1~2 回転させ、テストチューブのキャップを指で叩く。[この操作により、テストチューブ内のマグネットが適正な位置に、適正な角度で位置する] (ヘモクロン 401、801 については、緑のディテクターランプが点灯することを確認する。テストチューブを時計方向に 1 回転させ、緑のディテクターランプが消灯しないことを確認する)
 - ブザーが鳴ったら、測定結果を確認し記録する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 検体採取はガラス製の採血器具を使用しないこと。
- 2) ヘパリン加したアクセスライン、ロックからの血液採取は行わないこと。〔ヘパリンが混入すると凝固時間が延長するため〕
- 3) 留置血液ラインから採血する場合は、施設の基準に従い、アクセスポートを完全にフラッシュすること。
- 4) 血液検体を入れる時はキャップのフタを完全に開け、振る前に完全に閉めること。
- 5) 血液を入れるときは、必ず両手で行うこと。一方の手でテストチューブをしっかり持ち、もう一方の手で血液を入れること。
- 6) 注射器からテストチューブに血液サンプルを入れるときは、注射針を用いないことを推奨する。やむを得ず注射針を用いなければならない時は、針をテストチューブ内壁に沿って血液を移すこと。
- 7) 採血後は速やかにテストチューブに検体を加えること。
- 8) スタートキーを押して、10 秒以内にテストウェルに挿入すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) アプロチニンを投与中の患者ではセライト ACT テストチューブを使用しないこと。〔セライト ACT は、アプロチニンの存在下で延長するため〕
- 2) ヘモクロン ACT の測定値は、静脈穿刺から測定までの全過程における手技により影響を受け、正しい測定値が得られないことがある。また、血液サンプルと活性化剤の混合が不十分な場合、正しい測定値が得られないことがある。テストチューブが長時間熱に曝されるなど、保存が不適切な場合にも測定値に影響を及ぼすことがある。
- 3) ヘモクロン ACT の測定値は、血液希釈、心筋保護液、低体温、血小板機能不全、低フィブリノゲン血症、その他の凝固障害及び特定の薬物により影響を受ける。予想外の値が得られた場合、他の測定方法で充分検討し評価する必要がある。
- 4) ヘパリン感受性は患者により十数倍も異なることがある。
- 5) ベースラインとしてヘパリン投与前の ACT 値を必ず測定すること。
- 6) 本品は、低分子ヘパリン（ダルテパリン、レビパリン、バルナパリン等）測定用には設計されていない。
- * 7) 血液凝固検査の正しい測定結果を得るために採血を正しく行うこと。
- * 8) ACT 測定は検体採取方法やサンプル血の入れ方により影響を受ける。血液試料は以下によって影響を受ける可能性がある。
 - ・ 検体の泡立ち、溶血
 - ・ 全部又は一部凝固した血液
 - ・ 抗凝固剤
 - ・ ループスアンチコアグラント（LA）
- 9) テストチューブのガラスやプラスチックは、輸送中破損することがあり、破損したテストチューブを使用すると、血液が飛散することがあるため、使用前に破損していないことを確認してから使用すること。
- 10) セライト ACT テストチューブはガラス製のため、取り扱いを誤ると破損することがある。衝撃や強い振動を与えないよう、取り扱いに十分注意すること。
- 11) ガラス粒 ACT テストチューブはプラスチック製のため、注射針で誤刺すると穴が空くことがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

常温（15° C～30° C）で保管すること。
また、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

** 2. 有効期間

包装に使用期限を記載

- 1) セライト ACT：製造日より 36 ヶ月
- 2) ガラス粒 ACT：製造日より 24 ヶ月
（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： 平和物産株式会社

電話番号： 03-3287-0731

** 製造業者： アクリバ ダイアグノスティックス インク
(Accriva Diagnostics, Inc.)

製造業者国名： アメリカ合衆国

V02