

富士ドライケム NX500V IC の付属品 (富士ドライケム IC カップ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

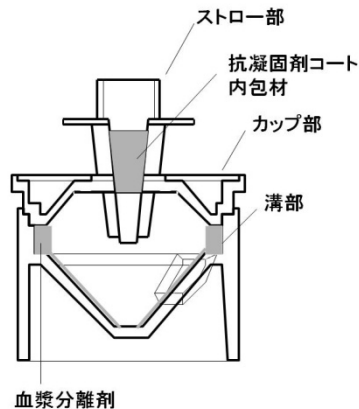
- 再使用禁止
- 本品は動物用体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は全血からの血漿の分離回収に用いる臨床化学分析装置の付属品です。富士ドライケム IC カップの構造は図のようになっています。

本体の材質：ストロー部本材；ポリプロピレン樹脂、内包材；ポリオレフィン、カップ部；ポリスチレン樹脂

採血したシリンジの先端の針を取り外し、抗凝固剤：ヘパリンリチウムがコーティングされているストローにシリンジを挿入し全血を注入することにより、カップ部内に抗凝固剤が溶解した全血が保存されます。分離剤が形成されたカップを回転させることによって、血球が溝部で分離され、血漿のみがカップ内にたくわえられます。



【使用目的又は効果】

本品は、臨床化学分析装置に属するものであり、富士ドライケムスライドを用いて血液を分析するイス、ネコ用検体測定用付属品です。

【使用方法等】

- ・測定に必要な機材：富士ドライケム IC カップ
- ・使用できる測定機：富士ドライケム生化学分析装置(遠心分離機能付き)

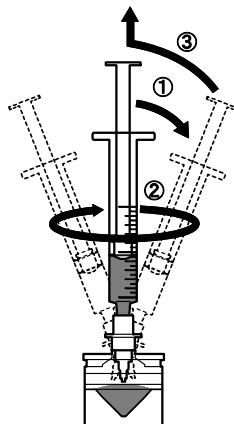
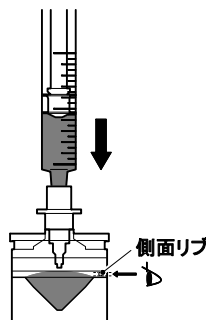
【準備】

カップは使用時に室温に戻してから使用すること。

【使用方法】

1) プレインシリンジで採血する場合

- 血液を、凝固しないように採血します。血液が凝固し、血餅やフィブリンが発生した場合には検体を廃棄し、再度採血を行ってください。
- シリンジから針を取り外します。
- IC カップに取り付けられているストローにシリンジを差し込み、カップ内に全血をゆっくりと3秒以上かけて注入します(600~800 μ L)。側面リップ下端の着色が約800 μ Lの目安になります。シリンジは3mL以下の容量のものを使用してください。
- 全血を注入し終わったら、シリンジを斜めに傾けた状態でシリンジを2周させ、垂直に立ててから、ストローごとカップから取り外します。速い傾け動作、ストローの取り外しは、ストローに付着した全血の飛散する恐れがあるので、ゆっくりとした動作を行うこと。
- 全血がたくわえられ、ストローが取り外された状態のカップを分析機の遠心ユニットにセットします。



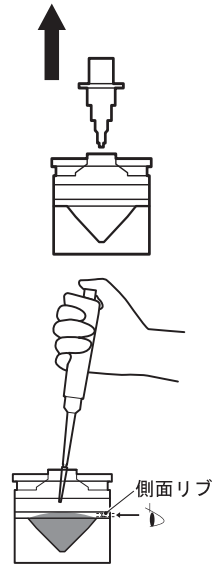
- スタートボタンを押すと自動的に遠心分離が開始され、全血が分離されます。

各測定機の操作手順は、それぞれの取扱説明書を御参照ください。

2) グラビティー法でヘパリンチューブに採血する場合

(採血針から自然落下する血液を直接チューブに採取する方法)

- 血液を凝固しないようにヘパリンチューブに直接採取します。チューブにキャップをして5~6回転倒混和します。転倒混和しながら、チューブ内の検体を目視で確認します。血餅やフィブリンが見えた場合には検体を廃棄し、再度採血を行ってください。
- IC カップに取り付けられているストローを取り外します。
- ピペットの先端に、新しいチップを確実に取り付けます。チューブから全血をゆっくりと吸引し、カップにゆっくりと分注します(600~800 μ L)。側面リップ下端の着色が約800 μ Lの目安になります。
- 全血がたくわえられ、ストローが取り外された状態のカップを分析機の遠心ユニットにセットします。
- スタートボタンを押すと自動的に遠心分離が開始され、全血が分離されます。



【使用上の注意】

【全般的な注意】

- 本品により遠心分離された血漿は、遠心分離機能付きの富士ドライケム生化学分析装置によるスライド測定専用です。他の富士ドライケム測定機、及び他法による測定には使用しないこと。
- 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【検体の注意】

- 検体は、ヘマトクリット値(Hct)55%以下、600~800 μ Lの全血を使用すること。Hct55%、800 μ Lの場合、約250 μ Lの血漿が得られます。Hct55%以上や、800 μ L以上の場合、遠心分離が十分に行われず、正しい測定結果が得られないことがあります。600 μ L未満の場合、血漿量が不足し、測定できないことがあります。
- 全血に、血餅やフィブリンが発生した検体では、遠心分離により溶血が発生し、正しい測定結果が得られないことがあります。
- 全血に、異物、体組織、凝固物が含まれる検体では、正しい測定結果が得られないことがあります。
- 高脂血漿、乳び検体では、正しい測定結果が得られないことがあります。
- 溶血性貧血や血栓症などの血液に関する疾患をもつ検体の測定では、正しい測定結果が得られないことがあります。

【操作上の注意】

- シリンジは、先端形状がルーアースリップ JIS T3210、ISO 594-1 に準拠したものを使用すること。
- シリンジで採血する場合、プレインシリンジを使用すること。シリンジからカップに全血を注入するときには、カップにかん合しているストローを通して注入すること。ストロー内部にヘパリンがコーティングされており、血液の凝固を防ぎます。
- ヘパリンチューブに直接採血する場合は、ヘパリン Li チューブを使用すること。ヘパリンは、血液 1mL 当たり 40 単位以下にすること。溶血の恐れがあるため、真空採血管は使用しないこと。カップに全血を分注するときには、カップにかん合しているストローを取り外し、直接カップに分注すること。
- 全血をカップに注入するときは、3秒以上かけてゆっくり注入すること。急激に注入した場合、全血の飛散、溶血、ストロー内部のヘパリン溶解不足による凝固が発生する恐れがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

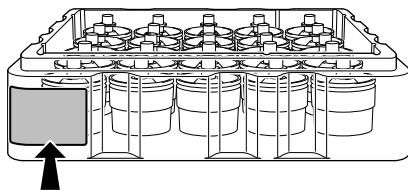
5. 採血した血液は、直ちにカップに分注すること。採血後時間が経過すると、測定値に影響を及ぼします。
6. カップに全血を注入した後は、カップをゆらさず、直ちに遠心分離を開始すること。全血を長時間放置すると、蒸発により正しい測定結果が得られません。
7. 測定終了後、残った血漿が溶血している場合には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断し、必要に応じて検体を破棄し、採血をやり直してから再測定すること。

【その他の注意】

1. 本品を用いて得られた血漿を再検査する場合は、カップを測定機から取り外さず、測定終了後すみやかに再検査モードで測定すること。血漿を保管する場合は、すみやかに富士ブレインチューブに移し替えること。カップ内での保管はできません。富士ブレインチューブに移し替えた血漿を再検査する場合も、再検査モードで測定すること。
2. 本品の梱包に破損がある場合や、本品を落とした場合には、使用しないこと。
3. 本品、全血を取り扱うときには、感染防止を確実にすること。
4. 本品の血漿分離剤の一部がカップの底に流れる可能性があります。血漿分離剤が流れていても品質に問題がないので、使用可能です。
5. 本品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い、焼却、熔融、滅菌、消毒などの処理をすること。また、委託して行う場合には、特別管理産業廃棄物処理業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票(マニフェスト)を添えて処理依頼をすること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法 : 直射日光、結露を避けて、1～32℃で保管してください。
転倒やさかさまの状態では保存しないでください。
- ・有効期間 : 未開封 製造後 1.5年 [自己認証(当社データ)による]
開封後 3ヶ月 [自己認証(当社データ)による]
開封後は、トレーに入れたまま、化粧箱中などにて異物混入を避けて、保管してください。
ラベルの開封日欄に日付を記載し、トレーの側面に貼りつけて保管してください。



【製造販売業及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 富士フィルム株式会社

(電話番号) 0120-771669

販売業者: 富士フィルムメディカル株式会社

(電話番号) 03-6419-8035

取扱説明書を必ずご参照ください。