**2025 年 8 月 (第 6 版)
*2025 年 3 月 (第 5 版)

届出番号 13B1X10094003012

機械器具 17　血液検査用器具

一般医療機器　特定保守管理医療機器　クレアチニン分析装置　JMDN コード：35991000

スタットセンサー エクスプレス i　クレアチニン

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本品専用のテストストリップ以外は使用しないこと。[誤った診断につながる恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



本品は、IEC61010-1:2001 及び IEC61010-2-101:2002 に適合しています。

2. 寸法及び重量

寸法：91.4（H）×58.4（W）×22.9（D）mm

重量：61 g　　（許容誤差：±10%）

3. 電気的定格

3.0V コイン型リチウム電池　（CR2450 または DL2450）

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 ： 内部電源

5. 作動原理

本品は、体外診断用医薬品であるスタットセンサーi クレアチニンテストストリップと共に用い、全血中のクレアチニンとテストストリップに含有されている成分との反応により生じる電子流を測定し、電気化学法により検体中のクレアチニン濃度を測定する。

6. 測定項目、測定範囲

測定項目 ： クレアチニン（血漿換算値）

測定範囲 ： 0.3～12.0 mg/dL

7. 測定検体

（1）検体の種類 ： 全血（動脈血、静脈血、毛細血管血）

（2）必要検体量 ： 1.2 μL

**（3）使用可能な抗凝固剤：ヘパリン Na、ヘパリン Li、ヘパリンアンモニウム

（4）測定時間 ： 30 秒

8. 動作環境

測定環境 ： 15～40℃

高　　度 ： 15,000 フィート（4,500m）まで

相対湿度 ： 10～90%（ただし結露なきこと）

【使用目的又は効果】

本品は、全血中のクレアチニン濃度をテストストリップを用いて測定する装置である。

【使用方法等】

1. 検体分析

（1）テストストリップを本品のテストストリップ挿入口に挿入する。ディスプレイに全ての表示が 2 秒間表示され、次にしずくマークが点滅表示することを確認する。

（2）患者の手指をアルコール綿等で洗浄し、完全に乾燥させる。

（3）手指をマッサージし、ランセット（構成品に含まず）を用いて穿刺し、少量の血液を出す。

（4）テストストリップの先端に血液を点着しビープ音を確認し、テストストリップから指を離す。

（5）30 秒後に測定が終了し、クレアチニン測定結果が表示される。測定範囲外の場合には、LO（測定範囲未満）または HI（測定範囲超）と表示される。なお、分析結果は自動的に保存される。

（6）本品のイジェクターレバーを前方へ押し出すことにより、テストストリップを排出する。

2. QC 試験

（1）テストストリップを本品のテストストリップ挿入口に挿入する。ディスプレイに全ての表示が 2 秒間表示され、次にしずくマークが点滅表示することを確認する。

*（2）左/右矢印ボタンを押下すると画面の右下に「C1」「C2」「C3」と表示されるため、目的のクレアチニン QC 溶液レベルを選択する。（QC 測定モード）

（3）QC 溶液を緩やかに混和し、テストストリップの先端に QC 溶液を点着し、ビープ音が鳴るまで待つ。この時、最初の 1 滴は捨てること。

（4）30 秒後に測定が終了し、QC 溶液測定結果が表示される。

3. 分析結果の確認

（1）モードボタンを短く（3 秒未満）1 度押す。

（2）保存された分析結果がある場合、直近の結果が表示される。保

取扱説明書等を必ずご参照ください

存された分析結果が無い場合、画面上に「---」と表示される。

(3) 左/右矢印ボタンにより分析結果をスクロール表示することが可能である。

4. 本品のクリーニング

*(1) 家庭用漂白剤(次亜塩素酸ナトリウム)の 10%溶液を浸した布、または消毒ワイプで本品をクリーニングする。または、70% イソプロピル アルコール (消毒用) を使用可能である。

(2) クリーニング後すぐに、水で湿らせた布で残留洗浄液を完全に拭き取る。

(3) 柔らかい布またはリントフリーペーパーで完全に乾燥させる。

*(4) 本品を水に浸したり、流水にさらさないこと。ならびに本品に直接消毒液をスプレーしないこと。

*5. 分析結果の削除

(1) モードボタンを短く(3 秒未満) 1 度押す。

(2) 左/右矢印ボタンを同時に 3 秒以上押す。

(3) 画面にメモリー内の測定結果数が表示され、画面下部に [dELEtE(削除)] が点滅する。

(4) [dELEtE] が点滅表示された時に左/右矢印ボタンを 3 秒間以上同時に押すと、すべての結果が削除される。画面には[OK] と [dELEtEd] が表示される。

(5) 結果を削除せずに終了するには、モードボタンを 1 度押す。

*6. 電池の交換方法

(1) 本装置裏側の電池カバーを外す。

(2) (+) 側を上向きにしてコイン型電池を取り付ける。(電池交換の場合、使用済み電池を外し、新しい電池と交換する。)

(3) 取り外した電池カバーを取り付ける。画面の全ての表示が 3 回点滅する。ソフトウェアのバージョン(アルファベット文字)とデフォルトの日時が 3 秒間表示され、次に画面は空白となる。

*7. 日時設定

(1) モードボタンを 3 秒以上押す。装置がスリープモードの場合、起動してセットアップ モードに移行する。

(2) 時間(点滅中)フォーマット(12 時間または 24 時間)を選択する。 左/右矢印ボタンを押して、2 つの時間フォーマット オプションを切り替える。

(3) モードボタンを押して、時間フォーマットを確定する。

(4) 装置は現在の時刻またはデフォルトの時刻を表示し、時間の数字が点滅した状態になる。

(5) 左/右矢印ボタンを押して 1AM～12PM(12 時間表示の場合) または 0～23(24 時間表示の場合)をスクロールして選択する。

(6) モードボタンを押して、表示された時間選択を確定する。

(7) 次に分 (分の数字が点滅している) の設定を行う。左/右矢印ボタンを押して 00～59 をスクロールして選択する。

(8) モードボタンを押して、表示された分を確定する。

(9) 次に日付フォーマットをセットする。表示は「12-31 2010」 または「31.12.2010」 である。

(10) 日付の表示形式を DD. MM (日. 月)あるいは MM-DD (月－日)で選択する。左/右矢印ボタンを押して、DD.MM あるいは MM-DD に切り替える。

(11) モードボタンを押して、表示された日付フォーマットを確定する。

(12) 年表示が点滅する。左/右矢印ボタンを押して、現在の年を選択する。

(13) モード ボタンを押して、表示された年を確定する。

(14) 月表示が点滅する。左/右矢印ボタンを押して、現在の月を選択する。

(15) モード ボタンを押して、表示された月を確定する。

(16) 日表示が点滅する。左/右矢印ボタンを押して、現在の日を選択する。

(17) モード ボタンを押して、表示された日を確定する。

*8. ビープ音 ON / OFF の設定の切り替え

(1) 7. 日時設定画面から連続してビープ音の設定画面が表示される。

(2) 左/右矢印ボタンを押して、ビープ音の オンまたはオフを切り替える。画面に[ON]または[OFF]が点滅表示される。

(3) モードボタンを押して、表示されたオンまたはオフを確定する。

*9. オフセット(補正値)の入力

オフセットを入力すると検体測定結果に影響を及ぼしますのでご注意ください。オフセット入力値を決定するには、対照測定法との相関分析が必須です。オフセットの入力を検討される際は、弊社までご連絡ください。

(1) 8. ビープ音 ON / OFF の設定画面から連続してオフセット入力の設定画面が表示される。オフセットの初期設定は「0.00」(設定なし)である。

(2) 左/右矢印ボタンを押して、オフセットを －0.95 ～ 0.95 mg/dL の間で 0.05 mg/dL 単位で設定する。オフセット値は機器の内部メモリーに保存され、血液検体にのみ適用される(QC 測定モードでは除外される)。

(3) モードボタンを押して、表示された血中クレアチニン測定値のみのオフセットを確定する。

(4) 入力された日時とともに、「End」が表示される。モードボタンを 1.5 秒間押すと設定が終了される。何も操作をしない場合、装置は 1 分間でタイムアウトとなる。

使用方法等に関連する使用上の注意

(1)検体分析の結果、「HI」、「LO」またはエラーコードが表示された場合、新しいテストストリップで再測定すること。

(2)エラーコードが繰り返し表示された場合や測定結果が臨床症状と一致しない場合は、検査室標準機での再測定を検討すること。

**(3)検体または QC 溶液等をテストストリップに点着する際は、本品のストリップ挿入口に流入させないこと。機器内部への液体の流入を避けるため、検体測定時はテストストリップの先端を下に向けて検体を吸引させること。また、QC 測定時は机などの平らな場所に機器を置いて QC 溶液を吸引させること。[機器内部に液体が流入すると、故障や動作不良の原因となる]



検体測定時の機器の向き

(4)電池残量、テストストリップ、QC 溶液、ディスプレイ等の点検を行い、本品が正常に作動する環境であることを確認すること。

(5)機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。

(6)弊社が指定する電池以外を使用しないこと。

(7)電池交換時は本品に過度な力を加えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)誤った診断につながる恐れがあるため、新生児の検体は使用しないこと。

*(2)本品を使用する際には、使用するテストストリップの電子添文をよく読むこと。

**(3)使用可能な抗凝固剤はヘパリン Na、ヘパリン Li またはヘパリンアンモニウムのみである。誤った診断につながる恐れがあるため、抗凝固剤として EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。

(4)血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、手袋等を着用すること。保守点検を行う場合も、手袋及び保護眼鏡等を着用すること。

(5)診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて、医師が総合的に判断すること。

(6)テストストリップは元のバイアルに保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1)気圧、温度、湿度、日光及び汚染された空気(ほこり、塩分、イオウ分等)などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に設置、保管すること。

(2)振動、衝撃など安全状態に注意すること。

2. 耐用期間

5 年 (自己認証による)

*電子添文、取扱説明書及びクイックリファレンスガイド等の関連文書に記載された使用方法を守り、正規の保守点検を行った場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

*(1)起動の都度に機器が正常に起動し、初期画面に異常が無いことを確認すること。正常な初期画面については、右図を参照すること。



正常な初期画面
(全画面表示)

(2)しばらく使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。

*(3)患者検体測定の同日に、弊社推奨の専用クレアチニン QC 溶液(レベル 1,2,3)のうち 2 つのレベルを用いて QC 溶液測定を行い、精度管理を実施すること。そのほか、次の状況が発生するごとに精度管理を行うことを推奨する。

- 各施設の品質管理規定等で定められている場合
- 本品の初回使用前
- テストストリップの新しいバイアル開封時
- 患者検体の測定を繰り返し行っても、血中クレアチニン濃度測定値が予測値より低いまたは高い場合
- システムが正しく作動していないことを示す他の兆候がある場合
- 保管状況やオペレーターまたは装置自体に問題を発見した場合、または乱暴な取り扱い(装置の落下など)により装置の精度に懸念が生じた場合
- 装置のテストストリップ挿入口のクリーニング後
- 新しいオペレーターが測定する場合

*(4)【使用方法等】4. 本品のクリーニング項 に定められた手順によりクリーニングを行うこと。

【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:ノバ・バイオメディカル株式会社
東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号
晴海アイランドトリトンスクエアオフィスタワーX
TEL (03)5144-4144

製造業者:Nova Biomedical Corporation
ノバ バイオメディカル コーポレーション
アメリカ合衆国(USA)

nova biomedical

取扱説明書等を必ずご参照ください