* 2023 年 4 月（第 2 版）
2022 年 9 月（第 1 版）

製造販売届出番号 13B1X10094003013

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

Nova Max Pro Creat eGFR 測定器

【禁忌・禁止】
使用方法
1. 本品専用のNova Max Pro Creat eGFR クレアチニン 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**
(1)装置本体



(2)電源アダプタ
(3)USB ケーブルアセンブリ

2. **寸法及び重量**
寸法:95.3(H)×62.0(W)×18.9(D)mm
重量:90 g　　(許容誤差:±10%)
3. **電気的定格**
装置本体:3.7V リチウムポリマー充電池
4. **機器の分類**
電撃に対する保護の形式 ： 内部電源機器
5. **作動原理**
本品は、体外診断用医薬品であるNova Max Pro Creat e GFR クレアチニン テストストリップと共に用い、全血(毛細血管血)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。
eGFR の計算は、慢性腎臓病疫学共同研究 (CKD-EPI) の推算式、及び腎疾患における食事療法の日本人推算式 (MDRD 式) を使用して、クレアチニンの測定値に基づき行われる。
6. **測定項目、測定範囲及び演算項目**
測定項目 ： クレアチニン(血漿換算値)
測定範囲 ： 0.3～7.0 mg/dL
演算項目 ： 推算糸球体濾過量(eGFR)
eGFR 検査範囲 ： 15～>90 mL/min/1.73m^2
7. **測定検体**
(1)検体の種類:全血(毛細血管血)
(2)必要検体量 ： 1.2 µL
(3)測定時間 ： 30 秒
8. **動作環境**
温度 ： 15－40℃
高度 ： 3,658 m まで
湿度 ： 10%－90%（但し結露のなきこと）
9. **電気的安全性に関する規格**
以下の規格に適合している。
・IEC 61010-1:2010/AMD1:2016
・IEC 61010-2-101:2018

【使用目的又は効果】
全血試料中のクレアチニン濃度を測定する装置をいう。

【使用方法等】
本品の使用方法や各種設定方法の詳細に関しては、取扱説明書を参照してください。
1. QC 試験(QC 溶液はテストストリップの付属品)
(1)ホームスクリーンから、[QC テストを実行する](Run QC Test)を押します。[QC を選択](Select QC)スクリーンが表示されます。[QC レベル 1 を実行](Run QC 1)、[QC レベル 2 を実行](Run QC 2)または[QC レベル 3 を実行](Run QC 3)を選択します。
(2) QC テストを選択すると、[テストストリップの挿入](Insert TestStrip)スクリーンが表示されます。テストストリップを挿入します。
(3)[QC 1、QC 2 または QC 3 の追加](Add QC 1, QC 2, or QC 3)スクリーンが表示されます。画面表示に従い、テストストリップに QC 溶液をつけます。
(4)ストリップリーダーが結果を処理するまで、30 秒のカウントダウンを待ちます。進行ホイールの中央部に、残り時間を示すカウントダウンが表示されます。カウントダウンがゼロになると、測定器に[結果](Results)スクリーンが表示されます。
(5)[QC 結果](QC Result)スクリーンに、QC テストのクレアチニンが表示されます。この時点でテストは終了です。ホームボタンを押して、ホームスクリーンに戻ります。結果は後で、[結果](Result)スクリーンまたは[QC 履歴](QC History)スクリーンで閲覧できます。

2. 検体分析
(1)ホームスクリーンから[血液検査を実行します](Run Blood Test)を押します。これで、患者検査を実行するプロセスが始まります。
(2)[患者 ID の入力](Enter Patient ID)スクリーンが表示されます。ID は数字のみで入力できます。
(3)患者 ID を入力すると、この患者の ID とデータを保存できます。
* (4)[継続](Continue)ボタンを押して、[患者の年齢を選択](EnterPatient Age)スクリーンを表示します。この検査用に、18～120 歳の範囲で患者の年齢を入力します。
(5)[継続](Continue)ボタンを押して、[性別を選択](Select Gender)スクリーンを表示し、[男性](Male)または[女性](Female)を押します。
(6)[継続](Continue)ボタンを押して、[人種を選択](Select Ancestry)スクリーンを表示し、[アフリカ系アメリカ人](Black)または[その他の人種](Other)を押します。

(7)[継続](Continue)ボタンを押して、[ストリップの挿入](Insert Strip)スクリーンを表示します。測定器は、ストリップが挿入されるまで待機します。テストストリップが挿入されると、[検体の滴下](Apply Sample)スクリーンに切り替わります。
(8)患者の手を水で洗浄し、十分に乾かします。あるいは、アルコールパッドを使用して部位をクリーニングし、クリーニング後十分に乾燥させます。
(9)手を下ろした状態で、血流を刺激するため親指で指を先端に向かってマッサージします。
(10)単回使用の使い捨ての安全ランセットを使用して、指を穿刺します。分析前のエラーを減らすため、指頭血検体の収集時に、施設は 21 ゲージのランセットの使用を考慮すべきです。
(11)指を圧迫して、血液を 1 滴出します。最初の血液の 1 滴を拭き、次に指をもう一度圧迫して血液をもう 1 滴出します。
(12)テストストリップの端に新鮮な血液をつけ、全体に拡がってスクリーン上のカウントダウンタイマーが開始するまで待ちます。(ビープ音を有効化している場合、ビープ音が鳴ります。)
(13)テストの進捗中は、画面にカウントダウンが表示されます。30 秒経つと、eGFR とクレアチニンの結果が画面表示されます。
(14)[結果](Result)スクリーンは、eGFR とクレアチニンの結果を表示します。この時点でテストは終了です。結果は後で、[結果](Result)スクリーンから閲覧できます。eGFR の設定を示す患者情報アイコンもクリックできます。ホームボタンを押して、ホームスクリーンに戻ります。

3. **分析結果の確認**
(1)メモリーに保存されたテスト結果をレビューするには、最初に、測定器でホームスクリーンを表示します。ホームスクリーンには履歴ボタン🗁があります。
(2)このボタンを押すと、[患者の履歴](Patient History)スクリーンが表示されます。
(3)[結果履歴](Result History)スクリーンは、日付と患者 ID に基づき、利用可能なすべての結果とともにスクロールホイールを表示します。患者 ID を押すと、患者のテスト結果と情報が表示されます。
(4)患者設定アイコン👤を押して、この患者の患者情報画面を開き、[戻る](Back)ボタンを押して[患者の履歴](Patient History)スクリーンに戻るか、ホームボタンを押してホームスクリーンに戻ります。
(5)QC 履歴をレビューするには、[患者の履歴](Patient History)スクリーンの右下部にある QC ボタンを押します。

使用方法等に関連する使用上の注意
1. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
2. 検体分析の結果、「HI」、「LO」またはエラーコード等が表示された場合は、別のバイアルのテストストリップで再測定すること。
3. エラーコードが繰り返し表示された場合や臨床症状または自覚症状と一致しない場合は、院内標準機での再測定を検討すること。
4. 機器を使用する前には電池残量、テストストリップ、ディスプレイ等の点検及び QC 溶液測定を行い、機器が正常に作動す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. テストストリップ挿入口に液体が入らないように注意すること。(機器が損傷する恐れがある)

【使用上の注意】
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、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。
2. 誤った診断につながる恐れがあるため、新生児の検体は測定しないこと。
3. 本品は毛細血管血(指頭血)の測定を目的としているため、抗凝固剤を添加した検体は検証されていない。
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、手袋等を着用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
機器の保管場所については、次のことに注意すること。
(1)気圧、温度、湿度、日光及び汚染された空気 (ほこり、塩分、イオウ分等で)などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
(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)
* 電子添文および取扱説明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**
詳細な点検事項及び頻度については取扱説明書を参照すること。
(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、取扱説明書を参照すること。
(2)しばらく使用しなかった機器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)取扱説明書または QC 溶液の共通説明書に記載されている推奨頻度に従い、専用の QC 溶液を用いて精度管理を実施すること。
2. **測定器のクリーニング及び消毒**
当社は、以下を使用して測定器のクリーニングと消毒を行うことを推奨します。
・B 型肝炎に対して有効な消毒ワイプ
・家庭用漂白剤(次亜塩素酸ナトリウム 5～6%水溶液)を当日 10 倍希釈した溶液を含浸したワイプ

(1)測定器をクリーニングします。
未使用の消毒ワイプで、測定器の外表面を十分に拭き取ります。使用済みのワイプは、手順(4)に従い廃棄します。
(2)測定器を消毒します。
容器から別の未使用の消毒ワイプを取り出します。測定器の上部、下部、左側面、右側面を最低でも横方向に 3 回拭いた後に縦方向に 3 回拭いて、十分に拭き取ります。このとき、テストストリップのポートは避けてください。
(3)表面接触時間が経つまで待ちます。
1 分間測定器の表面が濡れた状態を保ち、さらに 1 分間空気乾燥させてください。
注記:測定器の表面を再度濡らす必要がある場合、新しい未使用のワイプを使用してください。
(4)ワイプを処分します。
使用済みの消毒ワイプは、一般的なごみ容器に入れて処分します。
(5)手を洗って消毒します。

石鹸と水で手を十分に洗ってください。

【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)