*2021 年 3 月（第 2 版）
2018 年 10 月 29 日（第 1 版）

届出番号 13B1X10094004011

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　ラクテート分析装置　JMDN コード：35885000

スタットストリップ エクスプレス ラクテート

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本品専用のテストストリップ（スタットストリップ ラクテート 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

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（装置本体のみ）

重量：75 g（装置本体のみ）　　（許容誤差：±10%）

3. 電気的定格

装置本体　：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　：　内部電源機器

5. 作動原理

本品に専用のテストストリップ（スタットストリップ ラクテート テストストリップ）を挿入して、テストストリップの先端に検体(全血)を点着させると、検体が吸引される。

ラクテートオキシダーゼが全血中の乳酸を酸化する際に、フェリシアン化合物等の化学物質とも反応し、乳酸濃度に比例して電子流を発生する。本測定装置はこの電子流を電気化学法により検出し、検体中の乳酸濃度を測定する。

6. 測定項目、測定範囲

測定項目　：乳酸

測定範囲　：　0.3～20 mmol/L

7. 測定検体

（1）検体の種類　：　全血（動脈血、静脈血）

（2）必要検体量　：　0.6 µL

（3）使用可能な抗凝固剤：　ヘパリン Na、ヘパリン Li

（4）測定時間　：　13 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】

乳酸オキシダーゼ固定電極（テストストリップ）を用いて全血中の乳酸濃度を測定する専用装置である。

【使用方法等】

1. 検体測定

（1）装置本体のテストストリップ挿入口に専用のテストストリップ（スタットストリップ ラクテート テストストリップ）を挿入する。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。

（2）採血を行った注射器もしくは検体を注入したスポイトなどを用いて、テストストリップ先端に血液を点着する。

（3）充分量の検体を吸引すると装置本体よりビープ音が鳴る。

（4）13 秒後に測定が終了し、ラクテート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。

（5）装置本体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. 精度管理（QC 試験）

（1）装置本体のテストストリップ挿入口に専用のテストストリップ（スタットストリップ ラクテート テストストリップ）を挿入する。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。

（2）左/右矢印ボタンにより目的の専用ラクテート QC 溶液（以下、QC 溶液）の濃度レベル（レベル 1, 2）を選択する。

取扱説明書を必ずご参照ください

(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)13 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。保存された分析結果が無い場合、ディスプレイ上に「---」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. **その他**

分析結果の削除、電池の交換方法、装置本体のクリーニング、日時設定、ビープ音 ON/OFF の設定の切り替え、オフセットの入力は、取扱い説明書を参照してください。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。入力の際は弊社までご連絡ください。

5. **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、装置本体のテストストリップ挿入口に流入させないこと。
(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)本測定装置を使用の際には、使用するテストストリップの添付文書をよく読むこと。
(3)使用可能な抗凝固剤はヘパリン Na またはヘパリン Li 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)テストストリップ取り出し後は速やかにバイアルの蓋を閉じること。
(7)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)
添付文書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)取扱説明書に記載されている推奨頻度に従い、弊社推奨の専用ラクテート QC 溶液(レベル 1, 2)を用いて精度管理を実施すること。
(4)定められた手順によりクリーニングを行うこと。
(5)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。

*【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)

取扱説明書を必ずご参照ください