

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
乾式臨床化学分析装置 JMDN コード：34549000

スタットストリップ グルコース ケトン G2

【警告】

適用対象(患者)

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本品は、体外診断用の医療機器であるので、他の目的に使用しないこと。[誤った診断につながるおそれがあるため]
2. 本品専用のスタットストリップ グルコース テストストリップ及びスタットストリップ ケトン 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おそれがあるため]
3. 使用期限を過ぎたテストストリップ及び専用の QC 溶液を使用しないこと。[誤った診断につながるおそれがあるため]
4. 本品は医療従事者及び研究者以外は使用しないこと。[本品は医科向製品であるため]
5. バーコードスキャナの光線を直接見ないこと。また、人の目に向けてスキャンボタンを押さないこと。[目に損傷を与える可能性がある]
6. 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。[本品は血糖管理の有効性をモニタリングする補助としての使用を意図しているため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1)装置本体



(2)付属品

ドッキングステーション

2. 寸法及び重量

寸法: 158 (H) × 77 (W) × 28 (D) mm

重量: 215 g (許容誤差: ±10%)

3. 電氣的定格

装置本体: 3.6 V リチウムポリマー充電電池

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

本品にテストストリップを挿入し先端に検体を点着させると、検体が吸引される。テストストリップに含まれる試薬と、全血中の物質(グルコースまたは 3-ヒドロキシ酪酸)との反応により、物質の濃度に比例して電子流を発生する。この電子流を電気化学法により検出することにより、検体中の濃度を測定する。

6. 測定項目及び測定範囲

グルコース (血漿換算値): 10-900 mg/dL

3-ヒドロキシ酪酸 (血漿換算値): 0.1-7.0 mmol/L

7. 測定検体

グルコース測定時

(1) 検体の種類 : 動脈全血、静脈全血、毛細血管全血(指先穿刺)、新生児動脈全血、新生児のかかと穿刺の全血

(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

(4) 測定時間 : 6 秒

3-ヒドロキシ酪酸測定時

(1) 検体の種類 : 全血(静脈血、毛細血管血)

(2) 必要検体量 : 0.8 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 : 10 秒

8. 動作環境

温度 : 1-40°C

高度 : 15,000 フィート(4,572 m)まで

湿度 : 10%-90% (但し結露のなきこと)

9. 電氣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

・ IEC 61010-1:2010/AMD1:2016

・ IEC 61010-2-101:2018

【使用目的又は効果】

本品は、試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定量分析に用いる自動の装置である。試料を含浸した試薬浸透テストストリップで電気化学的な反応等を測定することにより機能する。

【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) 患者テスト画面から「QC」キーを押す。

(2) スタットストリップ グルコース テストストリップまたはスタットストリップ ケトン テストストリップのロット番号及びQC溶液のロット番号をバーコードスキャナにより読み取る。ロット番号が無効である場合、画面に無効なロット番号と「無効なロットです。再度実施してください。」と表示される。

(3) スキャンされたロット番号が正しいことを確認し「採用」キー

取扱説明書を必ずご参照ください

を押す。

- (4) スキャンしたバイアルのテストストリップを装置本体に挿入する。テストストリップが正しく挿入されると、画面に検体点着画面が表示される。選択された測定項目のものではないテストストリップを挿入した場合、分析エラー画面と「間違っただストリップを交換してください。」と表示される。
- (5) QC 溶液を緩やかに混和し、テストストリップの先端に QC 溶液を滴下し、ピープ音が鳴るまで待つ。この時、汚染を避けるため、QC 溶液の最初の 1 滴は捨てること。
- (6) グルコース測定は 6 秒後、3-ヒドロキシ酪酸は 10 秒後に測定が終了し、測定結果が表示される。
- (7) テストストリップを手動で取り外すか、装置本体裏面のイジェクターボタンを使用して、テストストリップをバイオハザード容器に直接排出する。
- (8) 「採用」キーを押し、QC 結果を採用する。

2. 検体分析

- (1) 患者テスト画面から「採用」ボタンを押す。
- (2) スタットストリップ グルコース テストストリップまたはスタットストリップ ケトン テストストリップのロット番号をバーコードスキャナにより読み取る。ロット番号が無効である場合、画面に無効なロット番号と「無効なロットです。再度実施してください。」と表示される。
- (3) スキャンされたロット番号が正しいことを確認し「採用」キーを押す。
- (4) 必要に応じて、検体 ID 等をバーコードスキャナにより読み取る、またはタッチスクリーンにより入力する。
- (5) スキャンしたバイアルのテストストリップを装置本体に挿入する。テストストリップが正しく挿入されると、画面に検体点着画面が表示される。
- (6) 患者の手指を水またはアルコール綿等で洗浄し、完全に乾燥させる。
- (7) 手指をマッサージし、穿刺器具を用いて穿刺し、少量の血液を出す。
- (8) ピープ音が鳴るまでテストストリップの先端に血液を点着する。
- (9) グルコース測定は 6 秒後、3-ヒドロキシ酪酸は 10 秒後に測定が終了し、測定結果が表示される。
測定範囲外の場合、グルコースでは「HI (測定範囲超)」または「LO (測定範囲未満)」、3-ヒドロキシ酪酸では「HI (測定範囲超)」または「<0.1 mmol/L (測定範囲未満)」と表示される。
- (10) テストストリップを手動で取り外すか、装置本体裏面のイジェクターボタンを使用して、テストストリップをバイオハザード容器に直接排出する。
- (11) 測定結果を採用する場合は「採用」キーを、測定結果を採用しない場合「不採用」キーを選択し押す。

3. 分析結果の確認

- (1) 患者テスト画面で左ソフトキー「一覧表示」を押す。
- (2) 「結果の確認」画面が表示される。
- (3) 「ID」、「時刻日付」または「タイプ」キーを押して、測定結果を並べ替える方法を選択する。
- (4) 保存された結果をスクロールする。
- (5) 確認したい測定結果を選択する。「結果を見る」ソフトキーを押して、選択した結果を表示する。前の結果を表示するには、「前へ」ソフトキーを押す。次の結果を表示するには、「次へ」ソフトキーを押す。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. QC 溶液の測定結果が表示範囲内になるまで、患者検体の測定を実施しないこと。

2. シリンジから直接検体を点着する場合は、血液による装置の汚染を防ぐため、図のような方法でテストストリップ先端に血液を点着させること。



3. 検体分析の結果、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。
4. 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。
5. 機器を使用する前には電源プラグの接触状況、バッテリー残量、テストストリップ、QC 溶液、ディスプレイ等の点検を行い、機器が正常に作動する環境であることを確認すること。
6. 電源を他の機器と併用することは、機器の誤動作や火災を起こす恐れがあるので十分注意すること。
7. 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
8. コード類を取り外す際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
9. 装置使用後及び点検後は、装置本体をドッキングステーションに戻すこと。
10. 検体または QC 溶液をテストストリップに点着させる際は、テストストリップ先端を下に向けて吸引すること。また、機器からテストストリップを取り外すまで、テストストリップの先端を上に向けてないこと。[機器内部へ液体が流入すると、故障の原因となる]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

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. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。]
3. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害
4. 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。
5. 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

- (1) 気圧、温度、湿度、日光及び汚染(ほこり、塩分、イオウ分等)された空気などにより、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

機器は必ず以下の定期点検を行うこと。詳細な点検方法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) 取扱説明書及び以下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。
推奨頻度: 患者検体測定の日日に2つのレベルの QC 溶液測定を実施すること。
- (4) 機器を水に浸したり、流水にさらさないこと。ならびに機器に直接消毒液をスプレーしないこと。[機器内部へ液体が流入すると、故障の原因となる]
- (5) 故障した時または故障が疑われる時は、適切な表示を行い使用しないこと。

2. 測定器のクリーニング及び消毒

装置本体を洗浄液に浸さないこと。洗浄液を塗布した柔らかい布で装置本体の表面を拭き取り、すぐに完全に乾燥させる。

クリーニングの際は、以下のガイドラインに従うこと。

- ・ 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)の 10%溶液を含浸したワイプが使用可能である。
- ・ 洗浄液として 70% のイソプロピルアルコール溶液が使用可能である。
- ・ 施設が承認した市販の表面除染製剤商品が使用可能である。最初に小さな部位に塗布し試し、表面仕上がりの完全性が保たれていることを確認する。
- ・ ベンゼンや強酸などの強力な溶剤を避けること。
- ・ 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。
[機器内部へ液体が流入すると、故障の原因となる]

3. 業者による保守点検事項

技術を要する部品等の交換、測定結果の正確性維持のための保守及び機能性改善などに対応するためのソフトウェア更新を行う。なお、ソフトウェア更新時には事前に製造販売業者より連絡を行う。

【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
TEL (03)5144-4144

セキュリティに対する問い合わせ窓口:
ノバ・バイオメディカル株式会社 カスタマーコールセンター
TEL (0120)389-983

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)

