

スタットストリップ A グルコース&クレアチニン メーター

【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. 本品専用のスタットストリップ A グルコース テストストリップ及び スタットストリップ A 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]
2. バーコードスキャナのレーザー光を直接覗きこまないこと。[目に損傷を与える可能性がある]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

装置本体



2. 寸法及び重量

寸法: 146(H) × 79(W) × 30(D)mm
重量: 220g (付属品 (3.7V リチウムポリマー充電機) を含む)
(許容誤差: ±10%)

3. 電氣的定格

装置本体: 3.7V リチウムポリマー充電機

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
クラス2レーザー製品: バーコード読み取り専用

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(グルコースまたはクレアチニン)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、測定範囲及び演算項目

(1)測定項目、測定範囲
グルコース(血漿換算値): 10 - 900 mg/dL
(0.6 - 50.0 mmol/L)
クレアチニン(血漿換算値): 0.30 - 12.0 mg/dL
(27 - 1061 µmol/L)

(2)演算項目
推算糸球体濾過量(eGFR) (mL/min/1.73 m²)

7. 測定検体

グルコース測定時

- (1)検体の種類: 新生児血を含む全血
(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、及びヘパリンアンモニウム

クレアチニン測定時

- (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、及びヘパリンアンモニウム

(4)測定時間: 30秒

8. 動作環境

温度: 15~40°C
高度: 15,000フィート(4,500m)まで
湿度: 10%~90% (但し結露のなきこと)

9. データ送信可能な医療機器

販売名: ノバ アレグロ アナライザー
製造販売業者: ノバ・バイオメディカル株式会社
製造販売届出番号: 13B1X10094006010
本品で測定したデータをノバ アレグロ アナライザーに送信し、表示することが可能である。

【使用目的又は効果】

化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。試料を含まれた試薬浸透テストストリップ又は多層フィルムから反射される光量を測定することにより機能する。

【使用方法等】

本品の使用方法及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. 検体分析


- (1)患者テスト画面からタッチスクリーンに表示される「採用」キーを押す。
- (2)スタットストリップ A 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 A クレアチニン 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。
- (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。スキャンされたロット番号に誤りがある場合は、タッチスクリーン上のソフトキーにより直接正しい番号を入力する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (4) 必要に応じて、患者 ID、オペレータ ID 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上のソフトキーにより入力する。
- (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。
- (6) 採血を行ったシリンジ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。
- (7) 充分量の検体を吸引するとピープ音が鳴る。
- (8) グルコース測定は 6 秒後、クレアチニンは 30 秒後に測定が終了し、測定結果が表示される。測定範囲外の場合には、LO (測定範囲未満) または HI (測定範囲超) と表示される。
- (9) 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。

QC 溶液測定及びクリーニングの手順については、取扱説明書を参照してください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 製造販売業者が供給する充電池以外を使用しないこと。
 - (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) 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。

【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、クレアチニン測定では新生児の検体は測定しないこと。
3. 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。
4. 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。]
5. 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
6. 使用可能な抗凝固剤はヘパリン Na、ヘパリン Li 及び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。

7. 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。
- (4) 取扱説明書に記載の手順により機器のクリーニングを行い、装置本体をドッキングステーションに戻すこと。
- (5) 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。

2. 業者による保守点検事項

技術を要する部品等の交換、測定結果の精密性維持のための保守を行う。

*【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
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)

nova[®]
biomedical

取扱説明書を必ずご参照ください