

スタットストリップ ラクテート、ヘモグロビン&ヘマトクリット

【禁忌・禁止】

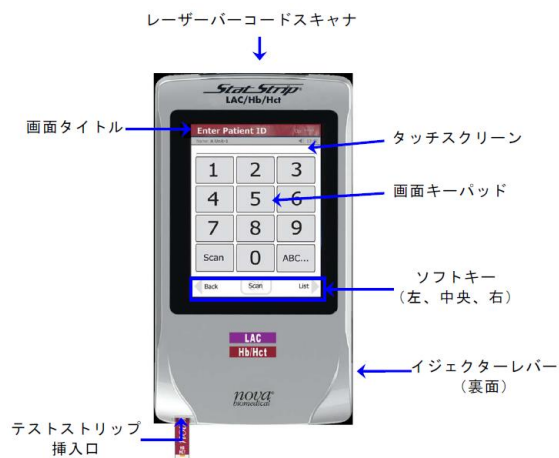
使用方法

1. 本品専用のスタットストリップ ラクテート テストストリップまたはスタットストリップ ヘモグロビン 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

(1)装置本体



(2) 3.7V リチウムイオン充電電池

(3) ドッキングステーション

2. 寸法及び重量

寸法:147(H)×79(W)×30(D)mm

重量:220 g(付属品(3.7V リチウムイオン充電電池)を含む)
(許容誤差:±10%)

3. 電気的定格

装置本体:3.7V リチウムイオン充電電池

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器

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

(1)ラクテートの測定原理

本品に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全血検体を点着させると、検体が吸引される。ラクテートオキシダーゼが全血中のラクテートを酸化する際に、フェリシアン化合物等の化学物質とも反応し、ラクテート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、検体中のラクテート濃度を測定する。

(2)ヘモグロビンの測定原理

本品にスタットストリップ ヘモグロビン テストストリップを挿入し先端に全血検体を点着させると、全血検体が吸引される。テストストリップに含まれる試薬と、全血検体中の物質(ヘモグロビン)との反応により、物質の濃度に比例して電子流が発生する。この電子流を電気化学法により検出することで全血検体中のヘモグロビン濃度を測定する。

(3)ヘマトクリット値の測定原理

本品にスタットストリップ ヘモグロビン テストストリップを挿入し先端に全血検体を点着させると、全血検体が吸引される。テストストリップのウェルに吸引された全血のインピーダンス値を測定することで、ヘマトクリット濃度を算出する。

6. 測定項目、測定範囲

ラクテート:3-180 mg/dL (0.3-20.0 mmol/L)

** ヘモグロビン: 5.0-22.0 g/dL

** ヘマトクリット値: 15-65 %

7. 測定検体

ラクテート測定時

(1)検体の種類:

毛細血管全血(指穿刺)、静脈全血(ヘパリン処理)、
動脈全血(ヘパリン処理)

(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

ヘモグロビン及びヘマトクリット測定時

ヘモグロビン濃度とヘマトクリット値は 1 つの検体で同時に測定される。

(1)検体の種類:

毛細血管全血(指穿刺)、静脈全血(ヘパリン処理)

(2)必要検体量 : 1.6 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 : 40 秒

8. 動作環境

温度 : 1-40℃

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)

【使用目的又は効果】

本品は乳酸オキシダーゼ固定電極(テストストリップ)を用いて全血中のラクテート濃度を測定する装置である。

また、試薬と全血検体中の物質との反応によって全血中のヘモグロビン濃度を測定する装置である。ヘモグロビン測定と同時に、全血検体のインピーダンス値を測定することで全血中のヘマトクリットを測定する。

【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. 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 ラクテート テストストリップまたはスタットストリップ ヘモグロビン 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。

(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) 毛細血管血検体(指穿刺)を測定する場合は、患者の手指を水、アルコール綿等で洗浄し、完全に乾燥させる。手指をマッサージし、穿刺器具を用いて穿刺し、少量の血液を出し、テストストリップ先端に血液を点着する。
- (7) 動脈血検体や静脈血検体を測定する場合は、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。
- (8) 充分量の検体を吸引するとビープ音が鳴る。
- (9) ラクテートは 13 秒後、ヘモグロビン及びヘマトクリットは 40 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。
- (10) 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 溶液測定の手順については、取扱説明書を参照してください。

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電池以外を使用しないこと。
2. テストストリップ挿入口への検体流入を防止するため、テストストリップに検体を点着させる際には、テストストリップの先端を下に向けて点着すること。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. 定期的に QC 溶液測定を実施し、QC 溶液の測定結果が QC 溶液のボトルに記載された表示範囲内であることを確認してから患者検体を測定すること。
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。



【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. 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い、完全に乾燥させること。
4. 使用可能な抗凝固剤は以下の通りである。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。
ラクテート測定時: ヘパリン Na 及びヘパリン Li
ヘモグロビン及びヘマトクリット測定時:
ヘパリン Na、ヘパリン Li 及びヘパリンアンモニウム
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) 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、ディスプレイ等の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 定められた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またはキャリングケースに戻すこと。

2. 装置のクリーニング

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。

- ・洗浄液として市販の家庭用漂白剤(次亜塩素酸ナトリウム)の 10% 溶液、70% のイソプロピルアルコール溶液が使用可能である。
- ・施設が承認した表面除染製剤商品を使用することができる。最初に小さな部位に塗布して試し、表面仕上がりの完全性が保たれていることを確認すること。
- ・ベンゼンや強酸などの強力な溶剤を避けること。
- ・装置本体を水に浸したり、流水にさらさないこと。装置本体に消毒液をスプレーしないこと。
- ・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。(機器が損傷する恐れがある)

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

- * 東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号
晴海アイランドトリニ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