**2026 年 10 月（第 5 版）
*2023 年 2 月（第 4 版）

製造販売届出番号 13B1X10094008011

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
35885000　ラクテート分析装置
（35481000　ヘモグロビン分析装置、33328000　ヘマトクリット分析装置）

スタットストリップ　エクスプレス２　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〕

【形状・構造及び原理等】
1. **構成**
(1)装置本体

(2)単 4 形乾電池(1.5V)2 本
2. **寸法及び重量**
寸法:98.0(H)×61.0(W)×22.9(D)mm
重量:78.5 g(装置本体のみ)　　(許容誤差:±10%)
3. **電気的定格**
装置本体:単 4 形乾電池(1.5V)2 本
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**
(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 ： 4,572m 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】
1. **QC 試験**
(1)テストストリップを装置本体に挿入する。
(2)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た場合は「LAC」の文字及び紫色のテストストリップの画像、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た場合は「Hb/Hct」の文字及び赤紫色のテストストリップの画像が表示されることを確認する。
** (3)左/右矢印ボタンを押下すると画面に QC 溶液レベル「QC1」または「QC2」と表示されるため、目的の QC 溶液レベルを選択する。(QC 測定モード)
(4)QC 溶液を緩やかに混和し、最初の 1 滴を捨てる。ビープ音が鳴るまでテストストリップの先端に QC 溶液を点着すると、測定終了後に結果が表示される。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する。
(5)装置本体裏面のイジェクターレバーを押し出し、テストストリップを排出する。

取扱説明書等を必ずご参照ください

2. **検体分析**

(1)テストストリップを装置本体に挿入する。
(2)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た場合は「LAC」の文字及び紫色のテストストリップの画像、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た場合は「Hb/Hct」の文字及び赤紫色のテストストリップの画像が表示されることを確認する。
(3)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。
(4)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。
(5)ビ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と、測定終了後に結果が表示される。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。なお、分析結果は自動的に保存される。
(6)装置本体裏面のイジェクターレバーを押し出し、テストストリップを排出する。

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、画面上に「---」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)400 件の測定結果に到達した後、新規測定結果はメモリーの最も古い測定結果に上書きされる。

4. **分析結果の削除

(1)モードボタンを短く(3 秒未満)1 度押す。
(2)左/右矢印ボタンを同時に 3 秒以上押す。
(3)画面にメモリー内の測定結果数が表示され、画面下部の削除アイコンが点滅する。
(4)削除アイコンが点滅表示された時に左/右矢印ボタンを 3 秒間以上同時に押すと、すべての結果が削除される。画面には [OK] と 削除アイコンが表示される。
(5)結果を削除せずに終了するには、モードボタンを 1 度押す。

5. **電池の交換方法

(1)本装置裏側の電池カバーを外す。
(2)プラスとマイナスの端子が正しい方向を向いていることを確認し、単4電池2個を取り付ける。(電池交換の場合、使用済み電池を外し、新しい電池と交換する。)
(3)取り外した電池カバーを取り付ける。【保守・点検に係る事項】に示す初期画面が 3 秒間表示され、装置を設定するため、セットアップ画面となる。

6. **日時設定

(1)モードボタンを3秒以上押す。スリープモードの場合、装置は復帰しセットアップ モードに移行する。
(2)左/右矢印ボタンを押して、2 つの時間フォーマット オプション(12 時間または 24 時間表示)の間で切り替える。
(3)モードボタンを押して、時間フォーマットを確定する。
(4)装置は現在の時刻またはデフォルトの時刻を表示し、時間の数字が点滅した状態になる。
(5)左/右矢印ボタンを押して時間をセットする。12 時制の場合は 12AM～12PM の間、24 時制の場合は 0～23 の間でスクロールする。
(6)モードボタンを押して、表示されている時間選択を確定する。時間選択が表示されると、分の数字が点滅する。
(7)左/右矢印ボタンを押して分をセットする。 00～59 の間でスクロールする。
(8)モードボタンを押して、表示されている分を確定し、日付設定画面に進む。
(9)日付の表示は DD. MM (日. 月)あるいは MM-DD (月－日)から選択する。左/右矢印ボタンを押して、2 つの選択の間で切り替える。
(10)モードボタンを押して、表示されている日付選択を確定する。年の数字が点滅する。
(11)左/右矢印ボタンを押して、現在の年を選択する。
(12)モード ボタンを押して、表示されている年を確定する。月の数字が点滅する。
(13)左/右矢印ボタンを押して、12 ヶ月(1 から 12)の間でスクロールする。
(14)モード ボタンを押して、表示されている月を確定する。日の数字が点滅する。
(15)左/右矢印ボタンを押して、その月の日をスクロールする。
(16)モード ボタンを押して、表示されている日を確定する。

7. **ビープ音 ON / OFF の設定の切り替え

(1)6. 日時設定画面から連続してビープ音の設定画面が表示される。
(2)左/右矢印ボタンを押して、ビープ音の オンまたはオフを切り替える。画面に[ON]または[OFF]が点滅表示される。
(3)モードボタンを押して、表示されたオンまたはオフを確定する。

8. **オフセット(補正値)の入力

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。オフセット入力値を決定するには、対照測定法との最適化試験が必須です。オフセットの入力を検討される際は、弊社までご連絡ください。
(1)7. ビープ音 ON / OFF の設定画面から連続してオフセット入力の設定画面が表示される。
(2)左/右矢印ボタンを押して、各項目のオフセットを以下の表の範囲内で設定する。オフセット値は機器の内部メモリーに保存され、血液検体にのみ適用される(QC 測定モードでは除外される)。

項目	設定種類	設定範囲	調整単位	デフォルト
ラクテート(LAC)	傾き	0.70～1.30	0.01	1.00
	切片(mmol/L)	-2.0～＋2.0	0.1	0.0
ヘモグロビン(Hb)	傾き	0.50～1.50	0.01	1.00
	切片(g/dL)	-3.0～＋3.0	0.1	0.0
ヘマトクリット(Hct)	傾き	0.50～1.50	0.01	1.00
	切片(%)	-10～＋10	1	0

(3)モードボタンを押して、表示された各項目のオフセットを確定する。
(4)入力された日時とともに、「End」が表示される。モードボタンを 1.5 秒間押すと設定が終了される。何も操作をしない場合、装置は 1 分間でタイムアウトとなる。

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は、別のバイアルの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。

**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、本品のストリップ挿入口に流入させないこと。機器内部への液体の流入を避けるため、検体測定時はテストストリップの先端を下に向けて検体を吸引させること。また、QC測定時は机などの平らな場所に機器を置いてQC溶液を吸引させること。[機器内部に液体が流入すると、故障や動作不良の原因となる]

検体測定時の機器の向き

**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。

【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、取扱説明書及びクイックリファレンスガイド等の関連文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**

** (1)機器の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、右図を参照すること。
初期画面下部のソフトウェアウェアのバージョンは数値(例、A1.0)なので、測定結果として報告しないよう注意すること。

正常な初期画面
(全画面表示 (例))

(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)患者検体測定の同日に、測定した項目に応じて弊社推奨の専用ラクテートQC溶液(レベル1,2)または専用ヘモグロビン ヘマトクリットQC溶液(レベル1,2)のうち2つのレベルを用いてQC溶液測定を行い、精度管理を実施すること。そのほか、次の状況が発生するごとに精度管理を行うことを推奨する。

- 各施設の精度管理規定等で定められている場合
- 本品の初回使用前
- 患者検体の測定を繰り返し行っても、血液検査結果が期待値より低いまたは高い場合
- システムが正しく作動していないことを示す他の兆候がある場合
- 問題(保管、オペレータ、装置)が特定された時、または手荒な扱い(装置の落下等)によって装置の精度に影響が出たおそれがあるとの懸念がある時
- 装置のテストストリップ挿入口のクリーニング後
- 新しいオペレーターが測定する場合

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。
   ・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)

【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)

取扱説明書等を必ずご参照ください