2022 年 9 月作成（第一版）

＊2024 年 5 月作成（第二版）　　届出番号 11B1X10025787001

器 17　血液検査用器具

一般医療機器　＊特定保守管理医療機器　酵素分析装置 JMDN コード 35470000

G6PD バイオセンサーアナライザー

【禁忌・禁止】

・採血してから時間が経過していない全血のみを検査に使用してください。血漿および血清は使用しないでください。[適切な結果がでない可能性があります]

【形状・構造及び原理等】

1 本製品の外観形状・構造・各構成ユニット

製品本体、装置台に単４電池が付属される。







2 電気的定格

電源：単４型アルカリ乾電池（1.5V）

定格電圧：3V

定格電流：4mA

3 原理

本製品は、電気化学センシング技術による酵素活性検出の電気化学的測定法を原理として、サンプルや試薬の全血中の総グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G6PD）活性を自動で測定する医用検体検査装置。

【使用目的又は効果】

本製品は診断を目的とする試料中の酵素活性を測定する自動の装置をいう。

【使用方法等】

1)検体の収集と保管

①ぬるま湯と石鹸で手を洗い、完全に乾かします。 指をこすることで血が排出されやすくなります。

②ランセット（穿刺器具）の製造元の使用説明書に従ってください。

③穿刺器具を指先の側面でしっかりと保持します。 リリースボタンを押します。カチッと音がしたら穿刺完了です。

④感染を防ぐために、使用済みのランセットを廃棄します。

2)測定手順

①センターボタンを押すか、ストリップをストリップ ポートに挿入して、分析装置の電源を入れます。 すべての記号が画面に一瞬表示され、その後コード番号が画面に表示されます

②センターボタンを押して測定モードに入ります。

③バイアルから新しいストリップを取り出し、取り出したらすぐに蓋を閉めます。

④G6PD のラベル面を上にして、止まるまでストリップを挿入します。 ビープ音が鳴り、血のシンボルが点滅します。

⑤穿刺器具で指先採血をします。ストリップで血液滴に触れて、ストリップの端に指の血液を塗布します。 ストリップ内の血液チャンバーが完全に血液で満たされると、ビープ音が鳴ります。

⑥画面上の四角形の記号が点滅し、ビープ音とともに自動的に測定が開始されます。 240 からカウントダウンが始まります

⑦カウントダウンが 1 になると、検査結果が単位（U/dL）で画面に表示され、メモリに記録されます。

⑧分析装置の背面にあるイジェクターを押して、使用済みのストリップを分析装置から取り外します。

⑨分析装置をオフにするには、センターボタンを 3 秒間押し続けます。 画面に「OFF」と表示され、分析装置の電源が切れます。 いずれのステップでも、分析装置が 2 分以上アイドル状態（または使用されていない状態）である場合、バッテリー電力を節約するために分析装置は自動的に停止します。

【使用上の注意】

・温度が 40℃以上または 10℃ 以下、湿度が 90% 以上または 10% 以下の環境は、結果に影響を与える可能性があるため、避ける必要があります。

・ 機器に問題がある場合は、機器の使用を中止し、販売元に連絡してください。

・適切な感染防止手順に従ってください。

・機器に汚れ、食べ物、または水がかからないようにしてください。

・濡れた手で機器を扱わないでください

・本製品を分解、修理、または改造しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

・振動や衝撃のない場所に保管してください。.

・室温 10℃ ～ 40℃ の環境で保管してください

・換気の良い場所に保管してください。

・直射日光や熱にさらさないでください。

・汚れ、ほこり、血液、または水で分析部分のストリップポートを汚染しないでください。

・携帯電話や電子レンジなどの強い電磁場から遠ざけてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

名称：アドバンスジャパン株式会社

住所：埼玉県川口市大字東本郷 118-1

電話番号：048-234-8291

名称：ウェルスバイオ（韓国）