2024 年　4 月　30 日作成（第 1 版）　　医療機器届出番号　13B1X10185000008

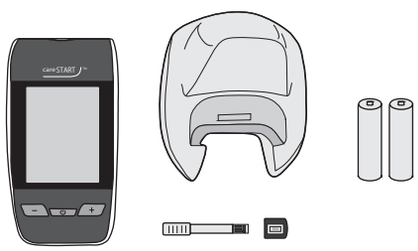
器　17　血液検査用器具
一般医療機器　酵素分析装置　35470000

レネロ G6PD バイオセンサー

【禁忌・禁止】
〇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。
〇血漿及び血清は使用しないでください。（適切な結果が出ない可能性があります）

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、機器本体、装置台及びテスト用のストリップ、テスト用のチップ、単 4 電池（テスト用）が付属される。

【図】



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検体の収集前に手を石鹸で洗い、ぬるま湯でよく洗い流した後、完全に乾かします。
②ランセット（穿刺器具）の使用について、製造元の使用説明書に従ってください。
③感染を防ぐために、使用済みのランセットは廃棄します。

2. 測定手順
①機器本体のセンターボタンを長押しして、電源を入れます。機器本体が 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自動的に電源が切れます。
②ストリップに付属している黒チップを本体側面のポートに挿入するとチップのコード番号が表示されます。
③番号を確認できたら、センターボタンを押し測定モードに入ります。
④新しいストリップを取り出します。（取り出したらすぐにストリップの容器の蓋は閉めてください。）
⑤ストリップに記載の G6PD の文字面を上にして、本体上部に止まるまでストリップを挿入します。ビープ音が鳴り、本体画面上に血のマークが点滅します。
⑥穿刺器具で指先採血をします。本体に挿入したストリップの先端で血液滴に触れて、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満たされると、ビープ音がなります。
⑦ビープ音とともに画面上の四角形の記号が点滅し、240 からのカウントダウンが始まり自動的に測定が開始されます。
⑧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。
※測定結果 40 以上が正常とされています。
⑨機器本体の背面にあるイジェクターを押して、使用済のストリップを機器から取り外します。
⑩機器本体の電源をオフにするには、センターボタンを長押しします。画面に「OFF」と表示され電源が切れます。

【使用上の注意】
1. 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、避けてください。
2. 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。
3. 適切な感染防止手順に従ってください。
4. 機器に汚れや水などが付着しないように気を付けてください。
5. 濡れた手で機器を扱わないでください。
6. 本品の分解、修理、改造など行わないでください。

【保管方法及び有効期間等】
1. 振動や衝撃のない場所に保管してください。
2. 室温 10℃から 40℃の環境で保管してください。
3. 換気の良い場所に保管してください。
4. 直射日光や熱にさらさないでください。
5. 汚れ、ほこり、血液、または水で機器本体のストリップポートを汚染しないでください。
6. 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。

【包装】
1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売
レネロファーマ株式会社
〒106-0047 東京都港区南麻布 5-10-25-2F
電話番号：03-6277-0897

製造
ウェルスバイオ（韓国）