care START™

G6PD

バイオセンサーアナライザー

-ユーザーマニュアル

販売元：株式会社Coordinate Lab
〒142-0063 東京都品川区荏原7-6-12
TEL 03-3786-4560
電話受付時間　10:00～12:00、13:00～16:00
（土・日・祝日・その他休業日を除く）

http://coordinate.co.jp

コンテンツ:

使用説明書	4
警告と注意事項	5
careSTART™ G6PDバイオセンサー アナライザーの製品仕様	6
careSTART™ G6PDバイオセンサーアナライザーの内容	7
バッテリーの使用	8
メンテナンスと保管	9
careSTART™ G6PDバイオセンサーストリップ	10
careSTART™ G6PDバイオセンサーアナライザーの概要	11
careSTART™ G6PDバイオセンサー アナライザー ディスプレイ	12
アナライザーの設定	13
検体の採取と保管	17
測定の前に – アナライザーのコーディング	18
システムのチェック	20
チェックストリップを使用したテスト	21
コントロール ソリューションを使用したテスト	23
試験手順	28
結果メモリ	32
ソフトウェア	34
トラブルシューティング	35
シンボルマーク	38
製品の保証	40
著作権について	41

使用説明書

careSTARTTM G6PD Biosensor Analyzer をお買い上げいただき、ありがとうございます。
この careSTARTTM G6PD バイオセンサー アナライザー ユーザー マニュアルには、装置の説明と情報が含まれています。 システムを使用する前に、マニュアルをよくお読みください。

使用目的

The careSTART™ **G6PD Biosensor** は電気化学的方法を使用して全血中の G6PD 酵素活性を定量的に測定することを目的としています。
careSTARTTM G6PD Biosensor は、G6PD 欠損個体を識別することを目的としています。 医療従事者は、この機器を使用して G6PD 欠損症の個人を迅速かつ確実に診断できます。 アナライザーは careSTARTTM G6PD Biosensor Strip とのみ使用してください。

The careSTART™ G6PD Biosensor は、専門的な体外診断用です。

警告と注意事項

- 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。
- 採血したばかりの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。
- ストリップは、ストリップ バイアルを開封してから 3 か月以内に使用する必要があります。 開封後 3 か月間はすべてのストリップを廃棄してください。
- 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。

careSTART™ G6PD Biosensor Analyzer
製品仕様書

製品仕様書

測定原理	電気化学的方法
測定範囲	0~300 U/dL
測定時間	4 分
検体	全血
検体量	7 μℓ
検体結果メモリー	1,000カウント（コントロール液50カウント）
バッテリー	単4形アルカリ乾電池(1.5V)2本付属
定格電圧、電流	3 V, 4mA
重量	電池なしで98g
サイズ（幅×奥行×高さ）	62 × 118 × 30 (mm)
ファンクションキー切り替え	自動オン/オフ

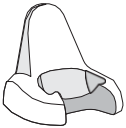
環境要件

機器(動作中)	温度	10~40℃
	相対湿度	10~90% (標準温度)
ストリップ（挿入時）	温度	2~40℃

careSTART™ G6PD Biosensor Analyzer 構成

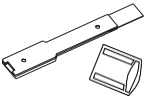
構成

測定機器

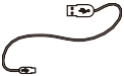


装置台

単4電池2本



チェックストリップとコードチップ



USB ケーブル

ユーザーマニュアル

保証書（取扱説明書に添付）

バッテリーの使用

careSTART™ G6PD Biosensor Analyzer には、2 つの 単3 1.5 V アルカリ電池が付属しています。 測定機器を使用する前に、電池コンパートメントを確認し、空の場合は電池を挿入します。 電池を電池コンパートメントに挿入します。

電池の交換時期:

測定機器が電池の交換が必要な電池サインを表示するとき。 電池を交換するまで、これ以上測定を実行することはできません。 電池は必ず高品質のアルカリ電池と交換してください。 予備の電池セットを手元に置いておくことをお勧めします。

電池の交換方法:

STEP 1

測定機器の電源がオフになっていることを確認します。 測定機器の背面にある電池カバーを開きます。

STEP 2

コンパートメントから古い電池を取り出し、安全に廃棄してください。

STEP 3

内側のコンパートメントに示されているように、新しい電池を電池コンパートメントに挿入します。

STEP 4

電池コンパートメントの蓋を閉めます。電池が正しく取り付けられると、careSTARTTM G6PD Biosensor Analyzer は自動的にオンになります。

⚠	電池コンパートメントから両方の電池を取り外し、地域の規制のガイドラインに従って廃棄してください。

メンテナンスと保管

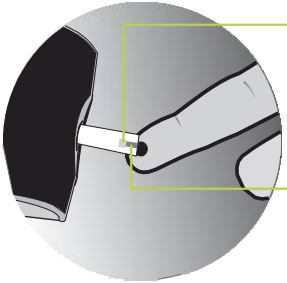
測定機器の表面が汚れている場合は、柔らかい布またはティッシュで拭いてください。汚れがひどい場合は、アルコール綿でお手入れしてください。 ベンゼンやアセトンなどの溶剤は、激しい腐食を引き起こすため、使用を禁止されています。

注意:

- 測定機器を分解、修理、または改造しないでください。
- 測定機器は、振動や衝撃のない場所に保管してください。.
- 測定機器は 10℃ ～ 40℃ で保管してください
- 測定機器を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。
- 測定機器を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。
- 測定機器を涼しく換気の良い場所に保管してください。

careSTART™ G6PD Biosensor ストリップ

ThecareSTART™G6PD Biosensoriは、G6PD 活性を測定するための、迅速でシンプルで信頼性の高い測定システムです。 少量の血液サンプルは、ストリップの端にあるキャピラリー チャンバーを満たすために必要です。.



確認画面

十分な血液サンプルが満たされているかどうかを確認します

血液サンプルロードのふち

ストリップで血に触れる

注意:

- ストリップバイアルに印刷されている使用期限を過ぎたストリップは使用しないでください。
- ストリップを再利用しないでください。
- 濡れた手でストリップに触れないでください。
- 温度が 40℃ 以上または 10℃ 以下、湿度が 90% 以上または 10% 以下の場合、結果に影響を与える可能性があります。
- 直射日光や過度の熱を避けてください。
- バイアルからストリップを取り出したら、すぐにバイアルを閉じてください。 バイアルを開いたままにしないでください。
- ストリップポートに血液を流入させないでください。

careSTART™ G6PD Biosensor Analyzer アウトライン

ストリップ ポート

ここにストリップを挿入

データポート

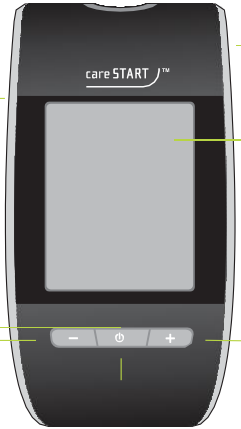
測定機器の結果値を PC に転送する

- ボタン

情報を選択または変更します

センターボタン

測定機器のオン/オフを切り替え、メニュー選択を確認します



コードチップポート

ここにコードチップを挿入

ディスプレイ

結果とメッセージを表示

+ ボタン

情報を選択または変更します

careSTART™ G6PD Biosensor Analyzer の概要

Setup
設定モードに入ると表示されます

Code
暗証番号表示時に表示されます

Memory Number
保存データ数を表示されます

Battery Symbol
電池残量が少なくなると表示されます

Alarm Symbol
音量設定モードに入ると表示されます

Temperature Symbol
温度が動作範囲外の場合に表示されます

Test Results
G6PD総活動量表示パネル

MEM
メモリを確認すると表示されます

Blood Insertion Symbol
分析装置が血液アプリケーションの準備ができていることを示します

Time

Date

Check
ERROR発生時に表示します

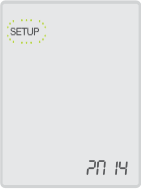
U/dL
G6PD活性測定U（単位）

アナライザー（測定機器）の設定

START™ G6PD Biosensor Analyzer を使用する前に設定することをお勧めします。

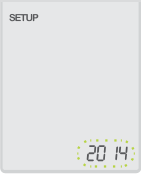
スタンバイモードで – と + ボタンを同時に 3 秒間押し続けて、アナライザーをセットアップします。 – または + を押して、記録された値に到達します。 – または + を長押しすると、スクロールが速くなります。

1. セットアップモードに入る



スタンバイモードで-ボタンと+ボタンを同時に3秒間押し続けると、セットアップモードに切り替わります。 アナライザーはセットアップモードになりました。

2. 年の設定



アナライザーがセットアップ モードの場合、年のセグメントが表示され、点滅し始めます。 – または + ボタンを使用して年を変更します。 ディスプレイで設定した年を確認し、中央のボタンを押して選択を確定し、次のステップに進みます

測定機器の設定 *(続き)*

3. 月の設定

測定機器は、月日形式または日月形式で設定できます。 – または + ボタンを押して、各形式を選択します。 フォーマットを選択したら、中央のボタンを押して次のステップに進みます。

月を示す数字が画面の右隅で点滅します。 正しい月が表示されるまで – または + ボタンを押します。 中央のボタンを押して次のステップに進みます。

4. 日の設定

画面の右隅に日を示す数字が点滅します。正しい日付が表示されるまで、–または+ボタンを押します。中央のボタンを押して次のステップに進みます。

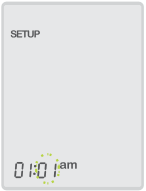
5. 時刻の設定

測定機器は、AM/PM 形式で設定できます。AMを示す文字が画面の下部に表示されたら、中央のボタンを押して次のステップに進みます。

6. 時間の設定

画面の左隅に時間を示す数字が点滅します。 正しい時間が表示されるまで – または + ボタンを押します。 中央のボタンを押して次のステップに進みます。

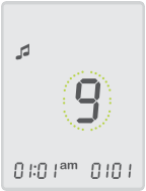
7. 分の設定



画面の左隅に分を示す数字が点滅します。 正しい分が表示されるまで、– または + ボタンを押します。 中央のボタンを押して次のステップに進みます。

測定機器の設定 *(続き)*

8. 音量を設定する



ビープ音の音量を示す数値。 番号 0 は、ビープ音がミュートであることを示します。 数字の 1 ～ 9 は、低音から高音までのビープ音の音量を示します。 – または + ボタンを押して、音量レベルを選択します。 音量レベルを選択したら、中央のボタンを押してスタンバイ モードに戻ります。

検体の収集と保管

サンプルの収集と保管

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出やすくなります。
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。

	• ランセットは使い捨て器具です。 感染防止のため、本器はテスト用として1回のみご利用ください。 • このランセットの使用には注意してください。 • ランセットは子供の手の届かないところに保管してください。

	• 使用済みのストリップとランセットは、バイオハザード廃棄物と見なす必要があります。 廃棄については、地域の規制に従ってください。 • 使用済みストリップと使用済みランセットは、常にバイオハザード容器に廃棄してください。

測定の前に - 測定器のコーディング

careSTART™ G6PD Biosensor Analyzer は、ロット番号を指定するためのコードチップを備えたコーディングシステムを備えています。

ストリップの各パッケージ ボックスには、測定器がそのコード番号を自動的に認識できるようにするコード チップがあります。

1. 測定器の電源を入れる

測定器にコード チップが含まれていない場合、コード番号は画面に表示されません。

2. コードチップを挿入

コード チップを測定器のコード チップポートに挿入します。

3. 測定器にコード番号を表示する

コードチップを測定器に挿入すると、画面にコード番号が表示されます。 画面上のコード番号がストリップバイアルに記載されているコード番号と一致していることを確認してください。

システムのチェック

チェックストリップを使用して測定器をチェックできます。 新しい測定器を使用する前に、次のページの手順に従ってテストを行うことができます。

チェックストリップを使用して測定器をチェックする場合:

- 測定器を初めて使用する場合。
- 測定器が正常に機能しない場合。
- 測定器が正常に動作していることを確認したい場合。
- 測定器を落としたり、破損した場合

⚠	• G6PD biosensor チェックストリップは careSTART™ G6PD biosensor analyzerでのみ使用することを意図しています。. • 測定前に careSTART™G6PD biosensor analyzer aとストリップが、測定を実行する 10℃～ 40℃ に保たれていることを確認してください。

チェックストリップを使用したテスト

STEP 1

テスト コード チップ (赤色) を測定器のコード チップ ポートに挿入します。

STEP 2

測定器にコード チップが含まれている場合、テスト コード番号 (tSt) が画面に表示されます。 画面上のテスト コード番号が「tSt」と一致することを確認してください。

STEP 3

中央のボタンを押して測定モードに入ります。

チェックストリップを測定器に挿入します。

ビープ音が鳴り、血のシンボルが点滅します。

STEP 4

画面上の四角マークが点滅し、ビープ音が鳴り自動で測定を開始します。カウントダウンは3から始まります。

STEP 5

カウントダウンが1になると、テスト結果が画面に「はい」または「いいえ」で表示されます。
テストが成功すると、「YES」が表示され、測定器機能が適切であることを示します。

- テスト結果が画面に「いいえ」と表示された場合は、分析装置を使用せず、WELLS BIO, INC にご連絡ください。

コントロール ソリューション（コントロールチップ）を使用したテスト

STEP 1

コード チップを測定器のコード チップ ポートに挿入します。

STEP 2

コードチップを測定器に挿入すると、画面にコード番号が表示されます。 画面上のコード番号が、ストリップバイアルに記載されているコード番号と一致していることを確認してください。

STEP 3

中央のボタンを押して測定モードに入ります。

このステップでは、+ ボタンを押して Control Solution Measure Mode を選択できます。

コントロール液測定モード

＋ボタンを押す
(コントロール液測定モードに入る)

＋ボタンを押してコントロール液測定モードに入ります。 ビープ音が鳴り、チェックマークが表示されます。

通常測定モード

－ボタンを押す
(コントロール液測定モードに入る)

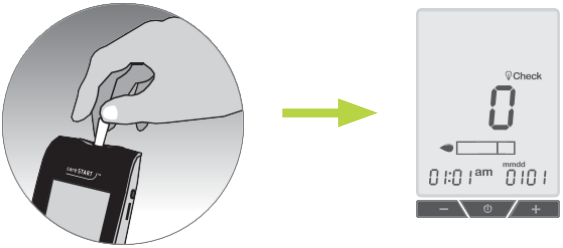
- ボタンを押すと、通常の測定モードに入ります。 ビープ音が鳴り、チェックマークが消えます。

STEP 4

バイアルから新しい careSTARTTM G6PD Biosensor 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。

STEP 5

G6PD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。



STEP 6

careSTARTTM G6PD Biosensor Control Solution の使用準備が整ったら、溶液をストリップにロードします。 ストリップ内の血液チャンバーが溶液で完全に満たされると、ビープ音が鳴ります。

(Control Solution の調製手順については、Control Solution IFU を参照してください。)

!	• ストリップ端に触れないように注意してください。 • 必要な量の溶液（7μL）が血液チャンバーに自動的に注入されます。 溶液の量が十分でない場合、ディスプレイにエラーサイン (E06) が表示されます。
	• Control Solution に触れたり、飲んだりしないでください • 使用済みのストリップは、バイオハザード容器に廃棄する必要があります。

STEP 7

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。

STEP 8

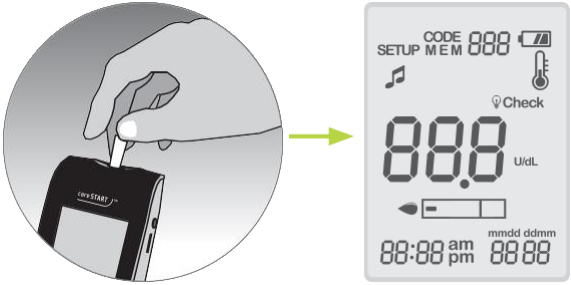
カウントダウンが 1 になると、テスト結果が画面に単位 (U/dL) で表示され、コントロールソリューション メモリに記録されます。

測定手順

血液サンプルの収集に関する情報については、検体の収集と保存のセクションを参照してください。

1. 10℃～40℃の温度で試験を実施してください。

2. 中央のボタンを押すか、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 (19 ページの表示パネルを参照してください)。

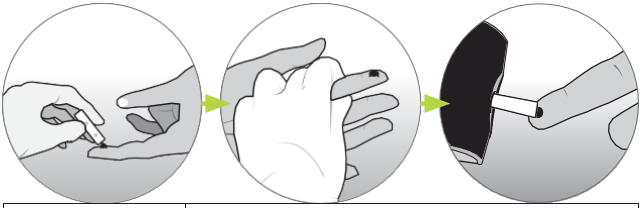


3. 中央のボタンを押して測定モードに入ります。

4. バイアルから新しい careSTARTTM G6PD Biosensor 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。

5. G6PD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。

6. 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。



⚠	• ストリップ端に触れないように注意してください。 • 必要な量の血液 (7 uL) が血液チャンバーに自動的に注入されます。 血液量が不足している場合は、ディスプレイにエラーサイン(E06)が表示されます。
☣	• 使用済みのストリップは、バイオハザードド容器に廃棄する必要があります。

測定手順 *(続き)*

7. 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。

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。

9. アナライザー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アナライザーから取り外します。

10. アナライザーをオフにするには、中央のボタンを 3 秒間押し続けます。 画面に「OFF」と表示され、アナライザーの電源が切れます。いずれのステップでも、アナライザーが 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アナライザーは自動的に停止します。)

結果の解釈

- careSTART™ G6PD Biosensor は、全血中の総 G6PD 酵素活性を測定します (U/dL、デシリットル (100 mL) あたりの単位)。
- 検査結果の範囲：0～300U/dL 全血 (総 G6PD 酵素活性)
- ヒト被験者における G6PD 活性の欠損、中間、および正常の臨床的カットオフは、各検査室によって決定されるべきです。
- 測定の結果、その人の G6PD 活動が潜在的に欠損または中程度であることが示された場合は、測定を繰り返します。 臨床的決定は、独立した方法による確認用の G6PD 測定の後、医師と相談した後に行う必要があります。

結果のデータ記憶（Memory）

careSTART™ G6PD Biosensor Analyzer は、最大 1,000 件の最新の測定結果と 50 件の最新の Control Solution 測定結果を測定日時とともに保存します。 メモリを検索する前に、測定器からストリップを取り外します。

1. スタンバイモードで + ボタンを押してメモリモードに入ります。 最新のテスト結果は「001」として表示されます。
＋ボタンまたは－ボタンを押すと、前後の測定結果データが表示されます。

2. メモリ モードで中央のボタンを押して、コントロール ソリューション メモリ モードに入ります。 コントロール ソリューション メモリ モードでは、「チェック」記号がコントロール ソリューションの結果データとともに画面に表示されます。 コントロール液メモリーモードで中央ボタンをもう一度押すと、スタンバイモードに入ります。

センターボタンを押す

（コントロール ソリューション メモリ モードが表示されます。）

3. 1件の結果データを削除したい場合は、-ボタンとセンターボタンを同時に1秒間押します。「dEL」が画面に表示されます。中央のボタンを押すと、結果データが削除されます。次の結果データが自動的に表示されます

4. すべての結果データを削除する場合は、-ボタンと中央ボタンを同時に3秒間押します。「CLr」が画面に表示されます。中央のボタンを押すと、すべての結果データが消去され、スタンバイ モードが自動的に表示されます。

ソフトウェア

- ソフトウェアは www.wellsbio.net からダウンロードできます。
- 測定器に保存された結果をコンピュータで管理するため
  のソフトウェアが提供されています。

詳細については、03-3786-4560もしくは

http://coordinate.co.jp/contact.html までお問合わせをお願いします。

トラブルシューティング

メッセージ	意味	動作
	周囲温度が測定器の適切な範囲外です	温度が 10℃ ～ 40℃ の場所に移動し、分析装置を 5 分以上放置してからテストを開始します。
	使用済みのストリップがストリップ ポートに挿入されました	新しいストリップでテストを繰り返します。
	測定中にストリップが引き出される	新しいストリップで測定を繰り返します。 測定結果が画面に表示されるまで、ストリップを取り外さないでください。
	コードチップ読み取りエラーまたはコードチップエラー	現在のストリップのバイアルに付属しているコード チップを取り外して挿入します。

メッセージ	意味	動作
	血液量が不足	新しいストリップで測定を繰り返し、新しいストリップに十分な量の血液を注入します。
	バッテリーの残量が少ない	バッテリー残量が低すぎて測定ができません。 測定器は動作しません。 すぐに電池を交換してください。
	ストリップを逆さにして挿入	テストストリップを正しい方向に再挿入します。
	間違ったストリップが挿入されている	正しいストリップを挿入します。

トラブルシューティング *(続き)*

メッセージ	意味	動作
--- 01:01 am mmdd 01:01	コードチップが挿入されていません	ストリップを取り外し、ストリップに付属のコード チップを挿入します。
HI 01:01 am mmdd 01:01	High（測定結果）	測定結果が測定範囲を超えている可能性があります。
Lo 01:01 am mmdd 01:01	Low（測定結果）	測定結果が測定範囲を下回る場合があります。

シンボルマーク

シンボルマーク	説明
	注意（特定の警告または注意事項）
	使用説明書を参照してください
SN	シリアルナンバー
CE	CEマーク
IVD	体外診断用医療機器
REF	カタログ番号
	温度制限
	製造者
	製造日
	日光を避けて保管してください

シンボルマーク *(続き)*

Symbol	Description
	電気電子機器廃棄物の分別収集
	電池廃棄物の分別回収
	水濡れ厳禁
EC REP	欧州認定代理人は、貴社と関連する各国の所轄官庁 (保健省) とを結びつけ、貴社の欧州でのコンプライアンスを確保します
	直流（DC）

製品保証

careSTART™ G6PD Biosensor Analyzerが損傷した状態で納品された場合、メーカーの保証に基づいて無料で修理または交換されます。保証期間は、通常、最初の購入日から1年間です。

保証の例外

1. お客様の不注意が故障の原因となります。
2. お客様による無許可の分析装置の修理または改造は、この製品保証を無効にします。

- 備品と付属品は、WELLS BIO, INC. または最寄りの認定販売店から購入できます。
- ランセット（穿刺器具）など

著作権に関するご注意

- この使用説明書は、WELLS BIO, INC. の著作権によって保護されています。
- 製造元の許可なしに、このマニュアルの全部または一部を複製することは許可されていません。
- 指定外の部品やソフトウェアを使用したことによる損害については、当社は一切の責任を負いません。
- 本製品の仕様は、製品の性能およびユーザーの利便性を向上させるために、メーカーの裁量により修正または変更される場合があります。
- careSTART™ G6PD Biosensor Analyzerの使用に関して、メーカーが指定していないものは保証しません。
- メーカー指定の消耗品を使用しないことによるいかなる問題も保証しません。

この使用説明書または注意事項に従わなかったために生じた損害について、当社は責任を負いません。

保証（認証）

careSTART™ G6PD Biosensor Analyzerをお買い上げいただき、
ありがとうございます。

この製品は、当社の徹底した品質管理手順の下で生産されました。 ただし、通常の使用中に故障した場合は、この限定保証を提供します。

修理依頼を含むカスタマー サービスについては、この保証書を WELLS BIO, INC. またはお近くの販売店にご提示ください。

この保証書は再発行されません。 安全な場所に保管してください。

本保証書をご提示いただけない場合、保証期間はお買い上げ日からとなりますので、レシート等の購入を証明する原本のご提示が必要となります。

製品名:	G6PD バイオセンサーアナライザー	
シリアル番号.:		
保証期間:	購入日より12ヶ月	
購入日:	(YYYY/MM/DD)	
販売元	株式会社Coordinate Lab	
顧客情報:	名前:	
	住所:	
	電話番号:	

(裏面参照)

保証（認証）

(続き)

詳細

1. 保証期間内において、お客様の過失によらず製品の不具合により本製品が動作しない場合、無償で修理または代替品と交換させていただきます
2. 保証期間はお買い上げ日より1年（12ヶ月）です。

有料サービス

保証期間内であっても、次の場合は保証対象外となります。:

1. 製品を任意に改造または修理した場合。
2. ユーザーの過失、故意または不注意による故障。
3. 天災（火災、水害等）による故障
4. 落下、強磁場、過度の振動による故障。
5. 関係者以外による修理、改造による故障

販売元：株式会社Coordinate Lab
〒142-0063 東京都品川区荏原7-6-12
TEL 03-3786-4560
電話受付時間　10:00～12:00、13:00～16:00
（土・日・祝日・その他休業日を除く）

http://coordinate.co.jp

Notes

Notes

Notes

http://coordinate.co.jp