StatSensor® CREAT

クレアチニン分析装置　スタットセンサーi

全血中のクレアチニンおよびeGFRをポイント・オブ・ケア検査



- シングルユース クレアチニン テストストリップ
- 指先血による毛細血管血液採取、1.2 μL
- わずか30秒の測定時間
- 広い測定範囲 0.3-12.0mg/dL (27-1061 μmol/L)
- 日本人推算式によるeGFR

nova® biomedical

スタットセンサーi　全血中のクレアチニンおよびeGFRを測定



スタットセンサーi

Novaのスタットセンサーi クレアチニン測定システム

ポイント・オブ・ケア対応機器による迅速かつ簡単な腎機能診断へのニーズが高まる中、ノバ・バイオメディカルは手持ちサイズの分析機器と小型の使い捨て型テストストリップによる全血クレアチニン測定　スタットセンサーiをお届けします。スタットセンサーiには、ノバ・バイオメディカルの院内用グルコース分析装置から応用されたマルチウェル技術(特許取得済み)が使用されています。
スタットセンサーiの最新技術により、指先から採取した毛細血管血液により腎機能評価を簡単、迅速、そして精確に行えるようになりました。

仕様:
・病院検査室と同水準のクレアチニン測定精度
・MDRD式糸球体濾過推定量(eGFR)
・簡単検査プロセス(シングルユース、事前較正済テストストリップ)
・指先から毛細血管血液採取(1.2μL)
・迅速、30秒で結果表示
・広い測定範囲:0.3-12.0mg/dL(27μmol/L-1061μmol/L)

クレアチニンとeGFRによる腎機能の拡張診断

全血中のクレアチニン濃度のみによる腎機能評価には限界があります。腎機能検査にはクレアチニン検査が最適ですが、これは年齢、性別、人種および身体組成の影響を大きく受けます。例えば高年齢者の場合、クレアチニン値が通常の上限値を越える前に腎機能が半分に低下することもあります。

このため、本製品ではクレアチニンとeGFR値の両方を示すことでクレアチニン値のみでの判断に比べ、より精確で感度の良い腎機能評価を可能にしています。
eGFRはクレアチニン濃度および年齢、性別、人種、体の大きさをもとに計算されます。

スタットセンサーiはMDRD式による日本人推算式に対応した糸球体濾過推定量(eGFR)を提供できます。

eGFR と慢性腎疾患
National Kindney Foundationによる定義

段階	説明	糸球体濾過量 (GFR), 1.73 m²
1	正常なGFR値またはGFR値の上昇による腎障害	>90
2	GFRの中程度な低下による腎障害	60-89
3	GFRの適度な低下	30-59
4	GFRの深刻な低下	15-29
5	機能障害	<15 (または透析)

全血検査分野で世界をリードするノバ・バイオメディカルはさらなる先端テクノロジーをお届けします

ノバ・バイオメディカルは全血分析分野向けの先進的な電極開発において世界をリードしています。ノバ・バイオメディカルは1987年に全血中のグルコースを直接測定する電極を、1996年には全血中のクレアチニンを直接測定する電極をそれぞれ業界初で開発するなど、過去30年間に20種類の電極を市場に送り出しています。これらの電極は、世界中にある何千箇所もの病院検査室や救命救急施設で使用されている当社のスタットプロファイル血液ガス/クリティカルケア分析装置の中で毎日使用されています。
そして今、ノバ・バイオメディカルはこのクレアチニン電極技術を較正済みのシングルユースのテストストリップに組み込み、検査室水準の検査がポイント・オブ・ケアでも実現できるようになりました。

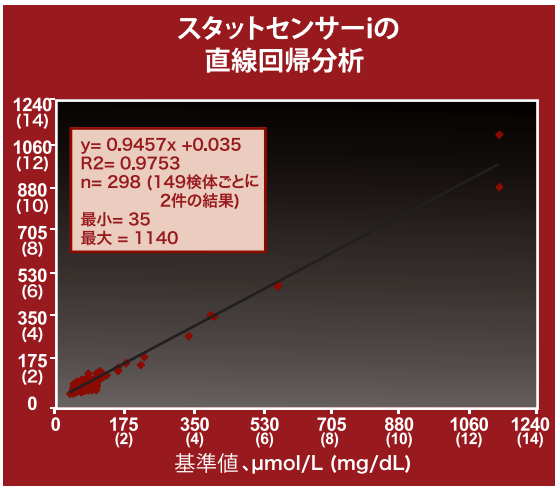


スタットセンサーiの精確性は病院検査室における検査水準と同等

ポイント・オブ・ケア検査は病院内の重症患者に頻繁におこなわれます。検査結果は患者治療の迅速な決定に役立てられます。
ポイント・オブ・ケア検査には検査室レベルの分析力、精確性および精度が求められます。最新のスタットセンサーiの技術が優れたパフォーマンスを提供します。

スタットセンサーiがヘマトクリット値による干渉を除去

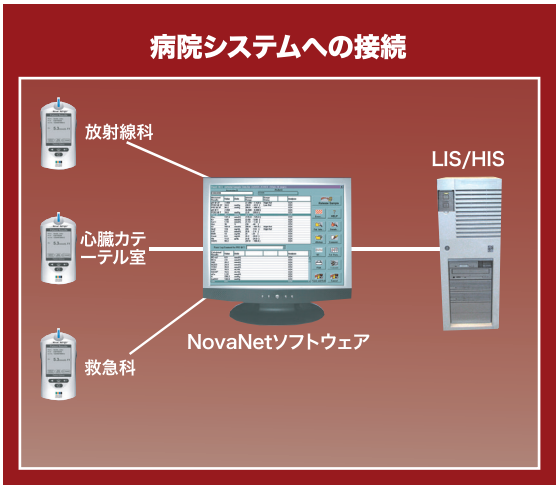
全血を検体とする測定は検体中のヘマトクリット値の変動の影響を大きく受けます。本製品では3つの電極の1つでヘマトクリットの測定がおこなわれ、ヘマトクリット値の変動が補正されます。これにより広いヘマトクリット値領域で一貫した正確な測定結果が得られるようになります。



スタットセンサーi（全血）と検査室酵素法（血漿）との相関

病院および検査室の情報システムへのインターフェース

NovaNet™ ソフトウェアを使用し、スタットセンサーiの接続、管理および制御をすることができます。
これらのシステムは、ポイント・オブ・ケア検査をスムーズに進めるための重要なコンポーネントで構成されています。
・LIS/HISインターフェースおよび接続管理
・患者データおよびQCデータの管理
・監査ログ、レポート、記録による規制遵守



StatSensor® CREAT

仕様
測定項目：　クレアチニン
結果報告：　クレアチニン（血漿換算値）
　　eGFR（日本人用推算式）
測定時間：　30秒
検 体 量：　1.2μL
測定原理：　酵素電極法
重　　量：　256g（許容誤差±10%）
寸　　法：　153 mm(H) x 82.5(W) mm x 46(D) mm

検体の種類
新生児血を除く全血（動脈血、静脈血、毛細血管血）

測定範囲
クレアチニン：　0.3 mg/dL～ 12.0 mg/dL

使用環境
温度環境：　15℃ ～ 40℃
高　　度：　4,500mまで（15,000フィート）
相対湿度：　10% ～ 90%（但し結露のなきこと）

関連品（別売）
血液検査用クレアチニンキット
スタットセンサーi クレアチニン テストストリップ
　　25枚入バイアル ×2／箱
　　体外診断用医薬品 届出番号：13A2X10071003010

専用クレアチニンQC溶液
　　3種類（レベル1、2、3）

専用クレアチニン直線性検定用溶液
　　5種類（レベル1、2、3、4、5）



一般的名称：クレアチニン分析装置
販売名：スタットセンサーi
医療機器届出番号：13B1X10094003011

データ保存
患者測定：1,000件またはデータ保存期間(999日)のいずれか早い方
QC　測定：200件
ユーザー：4,000件

接続性
データ出力ポート：　イーサネット（10 MB）
データ出力：　RJ-45 イーサネットポート
通信プロトコル：　TCP/IP イーサネット 10 MB
標準：　POCT1-A準拠
セットアッププログラム：NovaNet™ Web-Based Instrument Manager Software

電源
タイプ：　3.7V リチウムポリマー充電池
仕様：　充電可能／交換可能
寿命：　連続使用 8 時間
　　（約40測定分　バーコードスキャン使用時）
　　スタンバイ 12 時間

ドッキングステーション
・卓上または壁付け充電ステーション（RJ-45イーサネットジャック付）
・3つのLED表示ランプが接続、データ送受信、充電の各状況を表示
・スペア充電池の充電および収納用スロット付

その他の仕様
・日本語対応カラータッチスクリーン
・内蔵式バーコードスキャナ
・QC溶液基準範囲割当によるQC機能
・数値または合否によるQC評価
・QCプロンプトまたはQCロックアウト
・異常値またはクリティカルな領域をカラーで強調
・定型文または自由形式テキストによるユーザーコメント
・装置での結果却下可能（オプション、繰り返し検査用）
・患者IDまたは検査オーダー番号入力可能
・オペレーターパスワード設定（ロックアウト）
・ICD-9診断コードエントリ
・医師ID入力可能
・オフセット機能
・ウェブベースプログラムでの装置ロケーション設定
・科目別のカスタム設定
・病院ADTへの接続
・全LIS/EMRへの接続
・POCT1-Aデータ出力

Nova Biomedical ®はNova Biomedical Corporationの登録商標です。
仕様は予告なく変更することがあります。

nova biomedical®
novabiomedical.com

Nova Biomedical Headquarters: 200 Prospect St., Waltham, MA 02454 U.S.A.: +1-781-894-0800 800-458-5813 FAX: +1-781- 894-5915 Int'l FAX: +1-781-899-0417 e-mail: info@novabio.com
Nova Biomedical Brasil: Rua Massena, 107, Jardim Canadá, Nova Lima - MG, CEP: 34007-746 Brasil, TEL: +55-31-3360-2500, email: BR-info@novabio.com
Nova Biomedical Canada, Ltd: 17 – 2900 Argentia Road, Mississauga, Ontario L5N 7X9 Canada TEL: +1-905-567-7700 800-263-5999 FAX: +1-905-567-5496 e-mail: CA-info@novabio.com
Nova Biomedical France: Parc Technopolis - Bât. Sigma 3 Avenue du Canada 91940 Les Ulis Courtaboeuf, France TEL: +33-1-64 86 11 74 FAX: +33-1-64 46 24 03 e-mail: FR-info@novabio.com
Nova Biomedical GmbH, Deutschland: Hessenring 13 A, Geb. G, 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany TEL: +49-6105 4505-0 FAX: +49-6105 4505-37 e-mail: DE-info@novabio.com
Nova Biomedical Iberia: SC Trade Center III, local B-10 Av. Corts Catalanes 9-11 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain TEL: +34 935531173 e-mail: ES-info@novabio.com or PT-info@novabio.com
Nova Biomedical Italia Srl: Via Como 19, 20045 Lainate, (MI) TEL: +39-02-87070041 FAX: +39-02-87071482 e-mail: IT-info@novabio.com
Nova Biomedical K.K. ノバ・バイオメディカル株式会社：〒104-6007 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I階 TEL 03-5144-4144 FAX 03-5144-4177 email:JP-info@novabio.com
Nova Biomedical Schweiz GmbH: Herostrasse 7, 8048 Zürich, Switzerland TEL: +41-41-521-6655 FAX: +41-41-521-6656 e-mail: CH-info@novabio.com
Nova Biomedical U.K.: Innovation House, Aston Lane South, Runcorn, Cheshire WA7 3FY United Kingdom TEL: +44-1928 704040 FAX: +44-1928 796792 e-mail: UK-info@novabio.com