

機械器具(17)血液検査用器具
一般医療機器 移動式免疫蛍光分析装置 35707020
一般医療機器 乾式臨床化学分析装置 34549000

特定保守管理医療機器 **スタンダード F200 アナライザ**

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



本体サイズ: 約 215mm (幅) × 261mm (奥行) × 202.8mm (高さ)
質量: 約 2.5kg

構成: スタンダード F200 アナライザ
付属品: AC アダプタ及び電源コード、スタンダード F キャリブレーションセット
オプション品: USB バーコードスキャナ、プリンター用紙

2. 電氣的定格及び機器の分類

電源入力: 12V/8.3A AC/DC
定格電源: DC 12V
消費電力: 最大 60W

3. 原理

本品は専用テストデバイス(別売、体外診断用医薬品 以下、テストデバイス)上で、生体試料中の成分と反応した蛍光標識から発せられる蛍光強度または着色標識から発せられる反射光強度を測定し、抗原/抗体量を自動で検出または測定する装置である。

本品にテストデバイスを挿入すると、テストデバイスの 2D バーコードがスキャンされ、スキャン結果に基づいてテストデバイスに適した LED (UV、RGB) 設定を決定する。調製した検体試料をテストデバイスの検体滴下部に滴下すると、抗原抗体反応の結果、検体中の抗原と標識抗体が結合し、複合体が形成される。テストデバイスに LED を照射することで、メンブレン上のコントロールラインとテストラインの抗原-標識抗体複合体が蛍光または反射光を発し、この値が測定される。その後、2D バーコードにインプットされている計算式に基づいて検出結果または測定値を算出し、判定結果を表示する。

【使用目的又は効果】

専用の体外診断用医薬品のテストデバイス上で、生体試料中の

成分と反応した蛍光標識から発せられる蛍光強度または着色標識から発せられる反射光強度を測定し、抗原/抗体量を自動で検出または測定する。

【使用方法】

● 使用準備

1. AC アダプタのコードをアナライザ背面の DC 電源ポートに差し込む。
2. 電源コードを AC アダプタと商用電源(コンセント)に差し込む。
3. 本品を初めて使用するときはオペレータ ID を登録する。また、各種設定を行う。メニューの「Setting」を押すと、プリンターオプション、自動オフ時間、キャリブレーションと QC 設定、一般設定(日付/時間、言語、表示単位、ネットワーク、音量/画面の明るさ、LIS Parameters)の設定ができる。

● 操作方法

＜標準測定モード(Standard Test Mode)^{*1}の場合＞

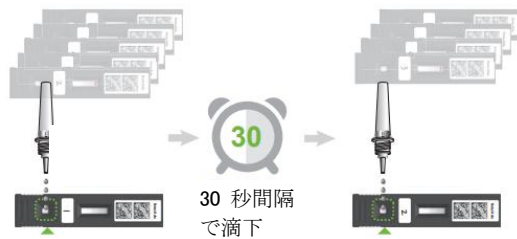
1. メインメニュー上で「Standard Test」モードを選択する。
2. オペレータ ID、患者 ID 及びオーダーNo を入力する。バーコードスキャナでオペレータ ID をスキャンして入力することもできる。
3. 使用するテストデバイス(体外診断用医薬品、別売)のラベルに患者情報などを記入し、「Insert Device」と表示されたら、テストデバイスをアナライザのテストスロットに挿入する。
4. テストデバイスの検体滴下部に検体を滴下し、画面の「START」を押すと反応が開始される。測定項目によって反応にかかる時間が異なる。
5. 反応が終わるとアナライザは自動的にテストデバイスをスキャンする。スキャン時間は測定項目によって異なる場合がある。
6. 測定が終わると画面に結果が表示される。自動印刷がオンの場合、テスト結果が印刷される。
7. 画面の下「OK」を押すと「Eject Device」と表示される。表示を確認後、テストデバイスを取り出し、新しいテストログインメニュー画面に移動する。
8. テストを終了するときは画面の「Cancel」を押し、適切に終了して電源コードを抜く。

＜読み取りモード(Read Only Mode)^{*2}の場合＞

1. メインメニュー上で「Read Only」モードを選択する。
2. オペレータ ID、患者 ID 及びオーダーNo を入力する。バーコードスキャナでオペレータ ID をスキャンして入力することもできる。
3. テストデバイスを用意し、それぞれのテストデバイスに応じた患者情報などをラベルに記入して配置する。
 - ・タイマーを用意し、調製した検体#1 をテストデバイス#1 に滴下し、直ちにタイマーをテストデバイスの所定の反応時間にセットする。
 - ・検体#1 をテストデバイス#1 に滴下した 30 秒後に、検体#2 をテストデバイス#2 に滴下する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ 30 秒間隔で、調製した検体を次々とテストデバイス(#3、#4、#5...)に滴下する。



4. テストデバイス#1 のタイマーが終了したら、テストデバイス#1 をアナライザに挿入する。
5. アナライザはテストデバイスが未使用であることや有効期限を確認してスキャンを開始する。
6. スキャンが終わると、測定結果が画面に表示される。
7. 画面下部の「OK」を押すと「Eject Device」が表示される。表示を確認後、テストデバイスを取り出し、新しいテストログインメニュー画面に移動して、次のタイマーに合わせて次の測定を実施する。
8. テストを終了するときは、画面の「Cancel」を押し、適切に終了して電源コードを抜く。

※1 標準測定モード(Standard Test Mode): 単独の患者検体を測定するのに適した測定モード。検体を滴下したテストデバイスを挿入すると、アナライザは測定項目ごとに定められた反応時間を自動的に計測し、測定結果を画面に表示する。

※2 読み取りモード(Read Only Mode): 複数の患者検体を連続して測定するのに適したモード。テストデバイスに検体を滴下して静置し、測定項目ごとに定められた反応時間経過後にアナライザにセットする。アナライザは自動的にスキャンし、測定結果を表示する。

<装置のクリーニング>

装置の誤動作を防ぐために、テストスロットに検体の水分やほこりが入らないようにしておく。

装置の電源を切り、糸くずの出ない布に 70%エタノール、またはイソプロピルアルコールなどを含ませて表面を清拭する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は体外診断用医薬品の測定装置である。指定された体外診断用医薬品と共に使用すること。
- 2) エラーメッセージが繰り返し発生する場合は、本品を使用するのを止めて、弊社担当者にご連絡ください。
- 3) 正確な測定結果を保証するために、測定する体外診断用医薬品に同封されている添付文書をよく読むこと。
- 4) 検体を取り扱う際は、使い捨てのニトリルラテックス手袋の着用が推奨される。
- 5) 使用後の検体及びテストデバイスはバイオハザード物質として慎重に取り扱い、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、廃棄すること。

2. その他の注意

- 1) 本品は直射日光を避け、平らで乾燥した場所に設置し、測定中は移動させないこと。
- 2) 濡れた手でスイッチや電源などに触らないこと。

- 3) 本品を落下させると損傷の恐れがあるため、注意すること。
- 4) 水や洗浄液が本品の内部に侵入しないよう注意すること。
- 5) LCDタッチパネルに鋭利な工具等を近づけないこと。画面の損傷により誤作動が生じる恐れがある。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

以下の場所で保管する。

- (1) 直射日光を避け、平らで乾燥した場所。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 保管輸送環境

周囲温度範囲 : -20~50℃

相対湿度範囲 : 10~93%(但し結露のないこと)

3. 動作保証条件

周囲温度範囲 : 15~32℃

相対湿度範囲 : 10~93%(但し結露のないこと)

4. 耐用期間

設置後 5 年間(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

本品は、使用者による保守点検を必要としません。

2. 業者による保守点検

業者による保守点検が必要な場合は、弊社担当者にご連絡下さい。

【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:

株式会社 マルコム

〒151-0071 東京都渋谷区本町4丁目15-10

電話番号: 03-3320-5611

外国製造業者:

エスディー バイオセンサ、インク。

(SD Biosensor, Inc) 韓国

国内製造業者(包装):

株式会社マルコム 本社

株式会社マルコム 湘南テクト

【お問い合わせ先】

株式会社マルコム マルコムコールセンター

電話番号: 0120-901-656

受付時間: 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

取扱説明書を必ずご参照ください