

器17 血液検査用器具  
特定保守管理医療機器 一般医療機器 乾式臨床化学分析装置 34549000

スポットケム Dコンセプト

【警告】

●適用対象(測定者)

① プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。

[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれる恐れがある。]

② この装置は、臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。

③ 検体やコントロール、キャリブレーションの取り扱いには、常に細心の注意をはらうこと。

[この装置は、検体として血液または尿を使用します。血液および尿は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。]

●使用方法

① 試薬テーブルやチップケース、廃棄ケース、ノズルなど検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れず、保護手袋を着用すること。

[これらの箇所に素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。]

② 使用済みの検体やチップ、試薬、清掃用具は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。

[これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。]

【禁忌・禁止】

① 温度変化が少なく、温度10～30℃、湿度20～80%の環境下に設置すること。

[これ以外の環境に設置すると、正しい測定結果が得られません。]

② 装置の動作がおかしいと感じるとき、臭臭がしたり煙が出ているときは、すぐに電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。[そのまま測定を続けると、装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。]

③ 装置の上に、検体の入った容器などを置かないこと。

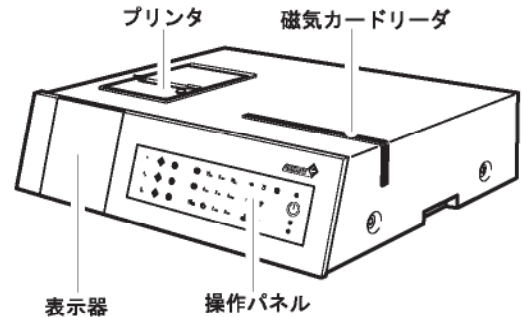
[こぼれて装置内部に入ると、故障の原因になります。]

④ 装置が故障したときは、必ず問合せ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。[装置が破損してけがをすることがあります。]

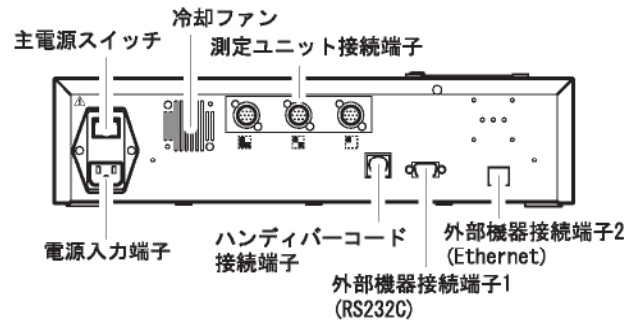
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

●スポットケム D-00

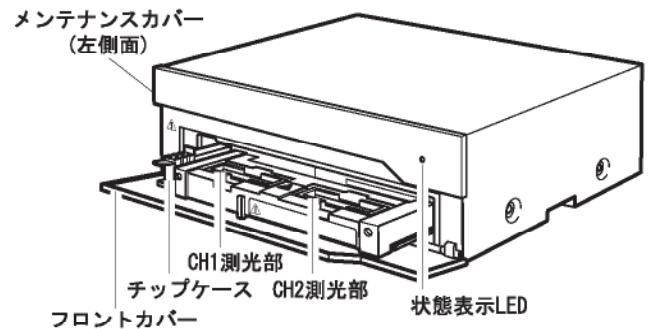


前面 (D-00本体)

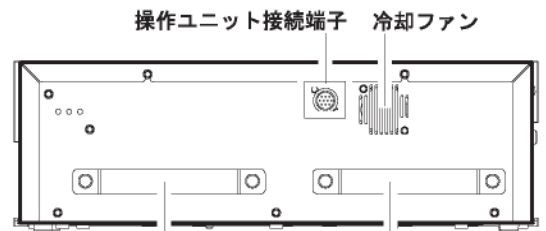


背面 (D-00本体)

●スポットケム D-01



前面 (D-01本体)



固定金具

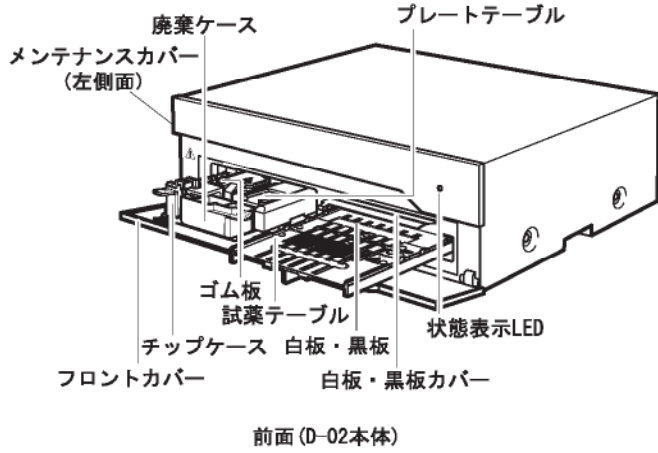
背面 (D-01本体)

\*\* スポットケム Dコンセプトは、操作ユニット(スポットケム D-00)と各種測定ユニット(スポットケム D-01、D-02およびD-03)を組み合わせて使用します。本添付文書にはD-00、D-01、D-02、D-03すべてのユニットについて説明を記載しています。ご使用前に該当するユニットの説明をお読みください。

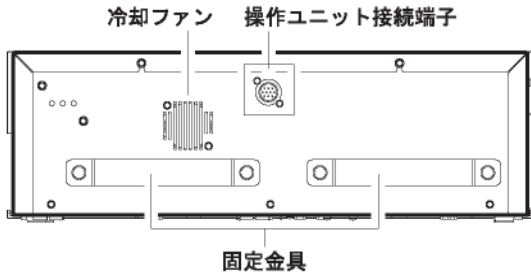
	機能	専用試薬
スポットケム D-00	操作ユニット	なし
スポットケム D-01	測定ユニット	スポットケムD試薬パック
スポットケム D-02	測定ユニット	スポットケムDシングル試薬 スポットケムDマルチ試薬 スポットケムD電解質プレート
スポットケム D-03	測定ユニット	スポットケムDシングル試薬 スポットケムDマルチ試薬

取扱説明書を必ずご参照ください

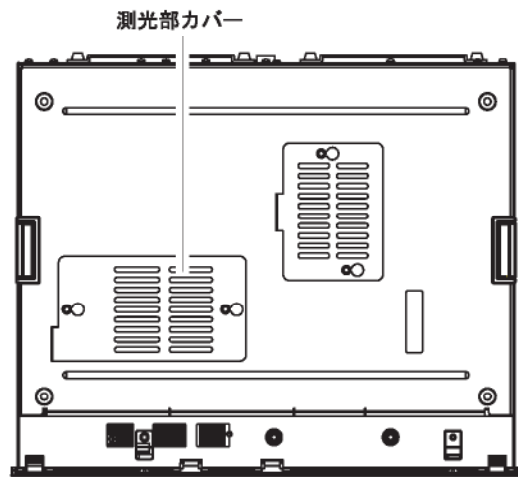
●スポットケム D-02



前面 (D-02本体)

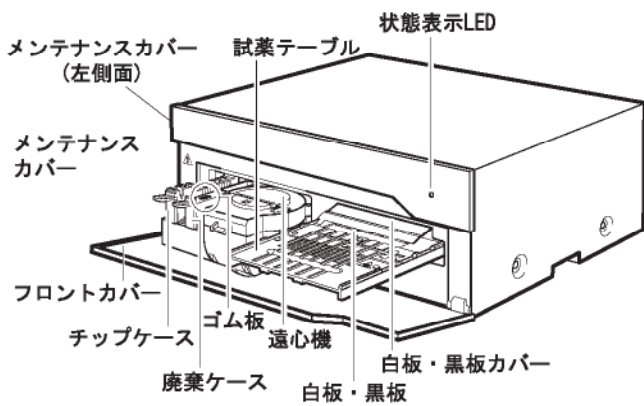


背面 (D-02本体)



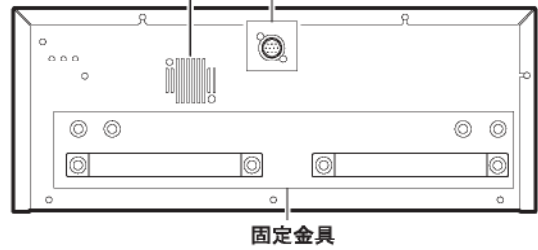
底面 (D-02本体)

\*\* ●スポットケム D-03

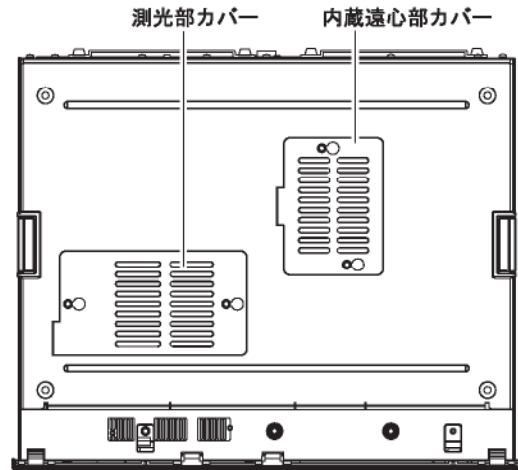


前面 (D-03本体)

冷却ファン 操作ユニット接続端子



背面 (D-03本体)



底面 (D-03本体)

\*\* ●スポットケム D-00、スポットケム D-01、スポットケム D-02  
スポットケム D-03共通

項目	内容
構成	本体、付属品
測定環境	温度:10~30℃ 湿度:20~80% R.H. (非結露)
保管環境	温度:1~30℃ 湿度:20~80% R.H. (非結露)
輸送環境	温度:-10~60℃ 湿度:20~80% R.H. (非結露) (ただし、絶対湿度が40℃/85% R.H. 環境以下であること)
使用場所	屋内使用専用
最大高度	2000 m
汚染度	2
インパルス耐性 (過電圧) カテゴリ	II
標準的な使用期間 の目安	5年間(自己認証による)

●スポットケム D-00

項目	内容
接続装置数	最大3台
接続可能な既存機種	スポットケムEZ SP-4430 スポットケムIM SI-3510、SI-3511 スポットケムEL SE-1520
起動時間	約1分
表示器	320×240ドット大型カラー液晶表示器
プリンタ	58 mm幅感熱紙プリンタ
データ記憶量	測定結果:接続されている装置毎に100測定(最大300測定) トラブル履歴:スポットケムD-00を含めて接続されている装置毎に50件(最大200件)
外部出力	RS-232C(EIA-574)1ポート イーサネット(10 BASE-T Ethernet)1ポート(オプション)
通信速度	RS-232C:2400、4800、9600、19200、38400 bps
バーコードリーダ	ハンディバーコードリーダ(オプション)
外形寸法	408(幅)×330(奥行)×103(高さ) mm
重量	約5 kg
電源電圧(本体)	AC100~240 V、50/60 Hz
電源入力	300 VA以下

取扱説明書を必ずご参照ください

●スポットケム D-01

項目	内容
測定対象	血清・血漿・全血・尿 (試薬によって測定対象が異なります。詳しくは試薬の添付文書をお読みください。)
使用試薬	スポットケムD試薬パック
測定項目	試薬の添付文書に記載
測定範囲	試薬の添付文書に記載
測定原理	透過光量計測による吸光度と濁度測定
測定波長	465 nm, 550 nm, 660 nm
試薬架設数	2個
処理速度	1試薬あたり約10~20分
検体使用量	試薬の添付文書に記載
必要検体量	50 $\mu$ L
検体容器	試薬一体型
検体架設数	1試薬あたり1検体
起動時間	約5分 (室温25°C時)
外形寸法	408 (幅) $\times$ 330 (奥行) $\times$ 132 (高さ) mm
重量	約8 kg
電源電圧 (本体)	DC24 V, 2 A (操作ユニットより供給)

●スポットケム D-02

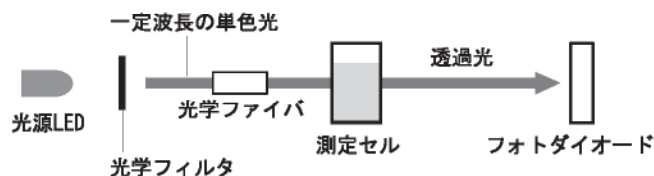
項目	内容
測定対象	シングル試薬/マルチ試薬: 血清・血漿 電解質プレート: 血清・血漿・全血・尿
使用試薬	スポットケムDシングル試薬 スポットケムDマルチ試薬 スポットケムD電解質プレート
測定項目	試薬の添付文書に記載
測定範囲	試薬の添付文書に記載
測定原理	シングル試薬/マルチ試薬: 二波長反射光度法による エンドポイント法とレート法 電解質プレート: イオン選択性電極によるポテンシオメトリ法
測定波長	405 nm, 550 nm, 575 nm, 610 nm, 820 nm
試薬架設数	シングル試薬6本、マルチ試薬1本、電解質プレート1枚
処理速度	マルチ試薬1本+シングル試薬6本測定時 約18分 電解質プレート測定時 約4分
検体使用量	生化学測定: 1項目あたり約6 $\mu$ L 電解質測定: 約22 $\mu$ L
必要検体量	30 $\mu$ L + 1測定あたりの検体消費量
検体容器	スポットケムD専用キュベット
検体架設数	1検体
起動時間	約8分 (室温25°C時)
外形寸法	408 (幅) $\times$ 330 (奥行) $\times$ 132 (高さ) mm
重量	約10 kg
電源電圧 (本体)	DC24 V, 2 A (操作ユニットより供給)

\*\* ●スポットケム D-03

項目	内容
測定対象	血清・血漿・全血
使用試薬	スポットケムDシングル試薬 スポットケムDマルチ試薬
測定項目	試薬の添付文書に記載
測定範囲	試薬の添付文書に記載
測定原理	二波長反射光度法によるエンドポイント法とレート法
測定波長	405 nm, 550 nm, 575 nm, 610 nm, 820 nm
試薬架設数	シングル試薬6本、マルチ試薬1本
処理速度	マルチ試薬1本+シングル試薬6本測定時 約18分 (血清・血漿の時)
検体使用量	生化学測定: 1項目あたり約6 $\mu$ L
必要検体量	キュベット使用時: 30 $\mu$ L + 1測定あたりの検体消費量 遠心容器使用時: 約530 $\mu$ L
検体容器	スポットケムD専用キュベット スポットケムD専用遠心容器
検体架設数	1検体
起動時間	約8分 (室温25°C時)
遠心機最高回転数	8500 rpm $\pm$ 5%
遠心時間	2分30秒
外形寸法	408 (幅) $\times$ 330 (奥行) $\times$ 160 (高さ) mm
重量	約11 kg
電源電圧 (本体)	DC24 V, 2 A (操作ユニットより供給)

2. 原理

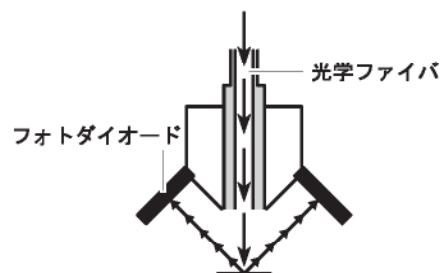
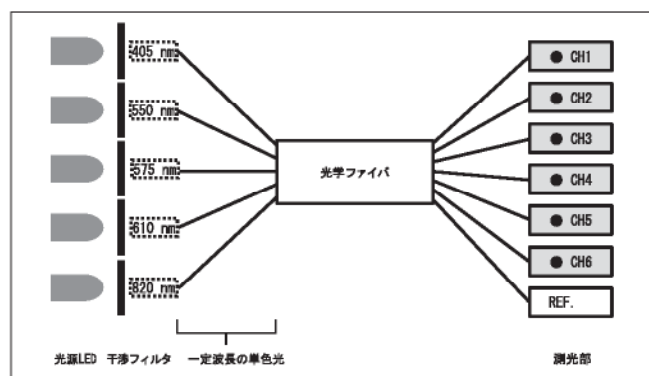
●スポットケム D-01  
・試薬パック



光源LEDから出た光は光学フィルタを通過して、一定波長の単色光になります。波長は全部で3波長あり、それぞれの測定項目に最適な波長が選択されます。単色光は光学ファイバで各CH、各測定セルの測光部に伝達されます。測定セルには検体と試薬を反応させたサンプルが入っています。測定セルに光学ファイバから出た単色光を照射し、測定セルを通過した透過光をフォトダイオードで読み取ります。得られた透過光量から吸光度または濁度を求め測定データを算出します。

●スポットケム D-02

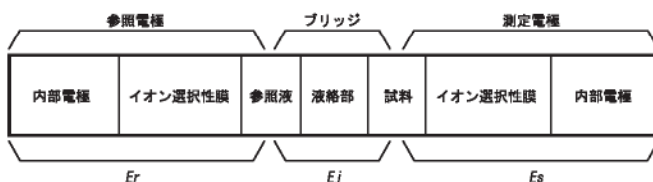
・シングル試薬/マルチ試薬



光源LEDから出た光は干渉フィルタを通過して、一定波長の単色光になります。波長は全部で5波長あり、それぞれの測定項目に最適な波長が選択されます。単色光は光学ファイバで7本に分割され、1本は参照光の測定部へ、他の6本はそれぞれの測定CHの測光部に伝達されます。各測定CHの測光部では、検体が点着されて呈色した試薬パッドに光学ファイバから出た単色光を照射し、その反射光を2個のフォトダイオードで読み取ります。読み取った反射光をA/Dコンバータで数値化して演算に使用します。

・電解質プレート

電解質測定はイオン選択性膜電極による電位差測定法を原理とし、試料中の各種イオン濃度を測定することができます。電解質測定にもちいられるイオン選択性電極は以下のような構成になっています。

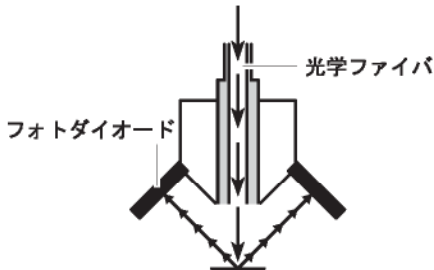
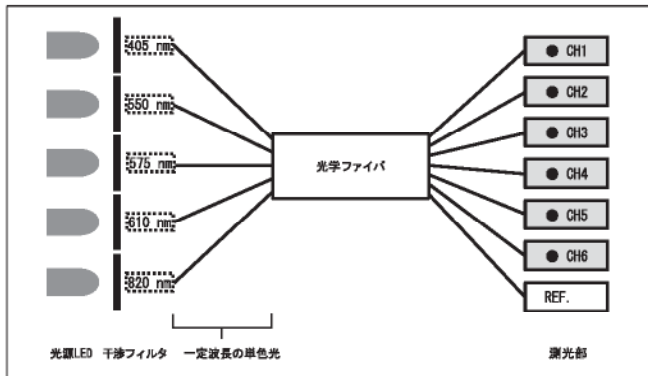


参照電極と測定電極はまったく同じ構造のイオン選択性電極をもちいます。参照電極で参照液を測定して参照電極電位 $E_r$ が得られます。一方、測定電極で測定液中の目的イオンを測定して測定電位 $E_s$ が得られます。参照液と測定液との間に液絡部を設けることにより、参照電極と測定電極間に測定電位 $E$ が得られます。イオン選択性膜電極による発生電位とイオン活量(イオン濃度)との間にはネルンスト式の関係があり、イオン濃度は電位差 $E$ を測ることによって得られます。

取扱説明書を必ずご参照ください



● スポットケム D-03  
・ シングル試薬/マルチ試薬



光源LEDから出た光は干渉フィルタを通過して、一定波長の単色光になります。波長は全部で5波長あり、それぞれの測定項目に最適な波長が選択されます。単色光は光学ファイバで7本に分割され、1本は参照光の測定部へ、他の6本はそれぞれの測定CHの測光部に伝達されます。各測定CHの測光部では、検体が点着されて呈色した試薬パッドに光学ファイバから出た単色光を照射し、その反射光を2個のフォトダイオードで読み取ります。読み取った反射光をA/Dコンバータで数値化して演算に使用します。

【使用目的】

化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。試料を含浸した試薬浸透テストストリップ又は多層フィルムから反射される光量を測定することにより機能する。  
[医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記]

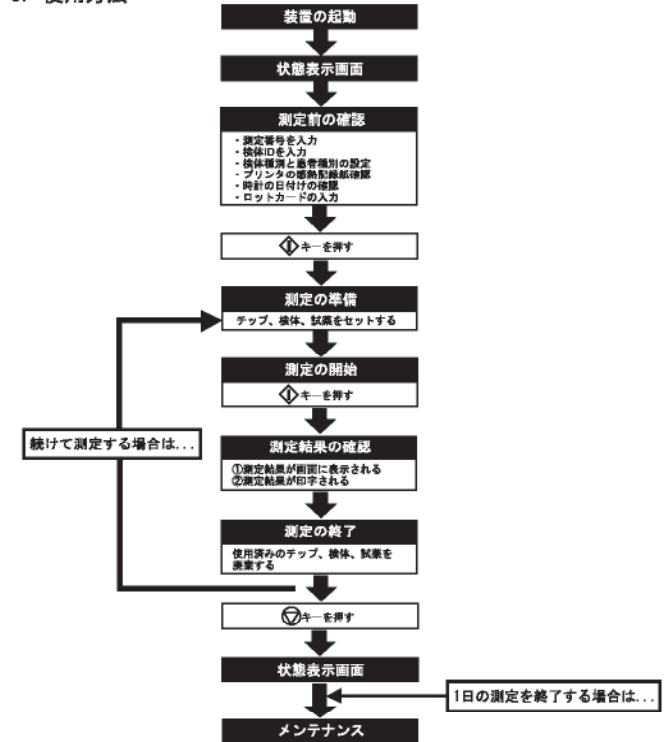
【品目仕様等】

性能  
感度・相関・同時再現性・正確性などの性能に関しては、各試薬の添付文書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件
  - ・ 装置背面と壁との距離は20 cm以上離してください。
  - ・ 電源の周波数と電圧をまちがえないください。
  - ・ 感電事故や火災を防ぐために付属の電源コードを使用し、アース端子つきの3穴コンセントに接続してください。
  - ・ 装置の電源はたこ足配線はしないで、できるだけ単独の電源コンセントに接続してください。
  - ・ 設置に必要な箇所以外は装置を分解しないでください。また、装置を改造しないでください。
  - ・ 水平で振動のない、丈夫な台の上に設置してください。
  - ・ 化学薬品の保管場所や腐食性ガス、電氣的ノイズを発生するもの近くには設置しないでください。
  - ・ 水滴、日光、風が直接あたらない場所に設置してください。
  - ・ 外部機器を接続するときは専用のケーブルを使用してください。
  - ・ 操作ユニットと測定ユニットの接続には専用のケーブルを使用し、装置を固定金具で固定してください。
2. 使用環境条件
  - 周囲温度: 10~30℃
  - 湿度: 20~80%

3. 使用方法



「装置の操作方法および使用法は各装置の取扱説明書を参照してください」

【使用上の注意】

1. 警告  
この装置では検体として血液・尿を使用します。感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いには保護手袋をするなどして、常に細心の注意をはらってください。取り扱いを誤ると、使用者自身または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。
2. 禁忌・禁止  
装置の上に検体が入った容器などを置かないでください。こぼれて装置内部に入ると故障の原因になります。
3. 重要な基本的注意
  - ①使用前の注意  
装置の電源スイッチを入れる前に取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。
  - ②使用時の注意  
測定中に装置を移動させないでください。測定中に装置に振動を与えると誤動作の原因になり、正しい測定結果が得られません。
  - ③使用後の注意  
使用済みの検体やチップ、清掃用具は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。
4. その他の注意
  - ①検体に関して  
検体の取り扱い方法は試薬ごとに異なります。各試薬に付属している添付文書にしたがってください。
  - ②試薬に関して  
この装置では専用の試薬を使用します。各試薬に付属している添付文書をよくお読みになり、有効期限内のものをご使用ください。  
有効期限を過ぎている試薬は正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となりますので使用しないでください。  
試薬は測定する前に必要分を冷蔵庫から取り出し、測定環境温度にもどしてから使用してください。  
新しく試薬の箱を開封したときは付属しているロットカードで磁気カードキャリアレーションをしてください。  
試薬の再使用はしないでください。正しい測定結果が得られません。
  - ③磁気カードに関して  
磁気カードは磁気を発生するもの(磁石、テレビなど)の近くには置かないでください。磁気カードリーダーで情報が読み取れなくなります。  
磁気カードのストライプ部分(磁気面)に傷をつけないでください。
  - ④チップに関して  
チップの先端には素手で触れないでください。チップの先端が汚れると正しい測定結果が得られません。  
使用済みのチップを洗浄して再使用しないでください。チップには、はっ水処理を施しています。洗浄するとはっ水剤のコーティングがはがれて正しい測定結果が得られません。

取扱説明書を必ずご参照ください

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

\* 標準的な使用期間の目安:5年間(自己認証による)

条件:取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的の実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。添付文書の保守・点検に係わる事項や取扱説明書の該当個所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

**\*\*【保守・点検に係わる事項】**

使用者による保守点検事項

**①校正**

校正は測定精度を保つために大切な操作です。校正を行うことで試薬の経時的変化、ロット間差などを解消し、測定精度を一定に保つことができます。校正には以下の方法があります。

**●スポットケム D-01、スポットケム D-02、スポットケム D-03共通**

・磁気カードキャリブレーション

試薬に付属している「ロットカード」を磁気カードリーダーで読み取ることで、試薬のロット間差、経時変化を自動的に補正します。

**●スポットケム D-02、スポットケム D-03共通**

・キャリブレーション校正(専用キャリブレーションを使用する校正)

この校正はスポットケム Dシングル試薬またはマルチ試薬のロットが変わるごとに行います。ヘモグロビン項目を校正するときは「スポットケム D専用キャリブレーションキット」、その他の項目を校正するときは「スポットケム D専用キャリブレーションキット」を使用します。

**②毎日のお手入れ**

お手入れの際は病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また、ここで交換した部品や使用した清掃用具などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

・常に正しい測定結果が得られるよう取扱説明書にしたがって、1日の測定終了後に必ず清掃してください。

**③定期的なお手入れ**

お手入れの際は病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。使用済みの検体、チップ、保護手袋は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

**●スポットケム D-01**

ノズルの先端に検体や試薬が付着することで、ノズルやノズルチューブが詰まることがあります。ウォーニング、エラー、トラブルが表示されたときや、ノズルチューブが詰まっているときはノズルチューブを交換してください。

**●スポットケム D-01、スポットケム D-02、スポットケム D-03共通**

測定を重ねるとノズルに装着されているリングが劣化してきます。ウォーニング、エラー、トラブルが表示されたときや一定の測定回数ごとにノズルを交換してください。

**●スポットケム D-02、スポットケム D-03共通**

・測定を重ねると測光窓が汚れることがあります。約100測定ごとに専用のクリーニングペーパーを使用して、自動清掃してください。

・ノズルの先端に検体や試薬が付着することで、ノズルやノズルチューブが詰まることがあります。ウォーニング、エラー、トラブルが表示されたときや一定の測定回数ごとにノズルを清掃し、ノズルチューブが詰まっているときはノズルチューブを交換してください。

**④消耗品の交換**

・感熱記録紙の交換

**【包装】**

1台単位で梱包する。

**\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

販売元

アークレイ株式会社

〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57

製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー

〒520-3306 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

<問い合わせ先>

アークレイ テレホンセンター

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

TEL 0120-103-400

(平日 8:30~18:00、土曜 8:30~12:00)

製造元

株式会社アークレイ ファクトリー