

器 17 血液検査用器具

一般医療機器 移動式免疫比濁分析装置 (35926020)

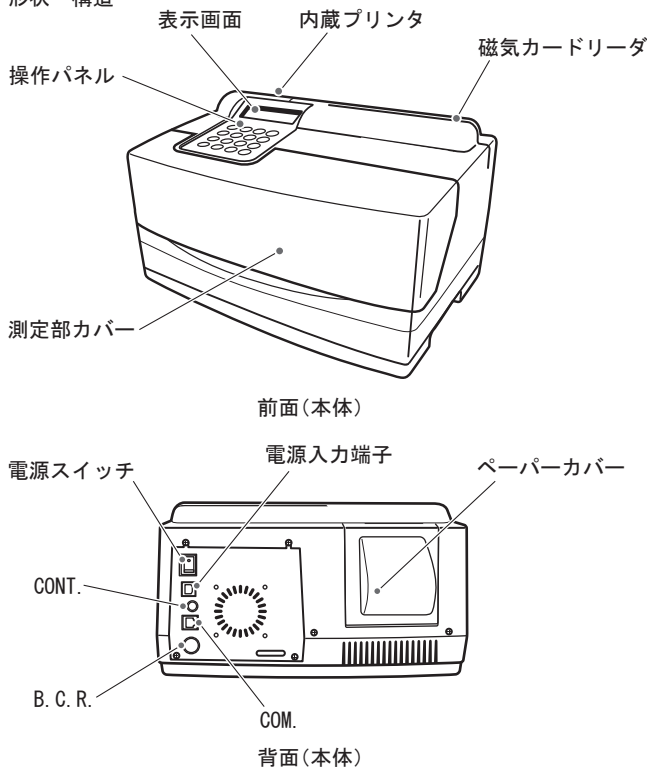
特定保守管理医療機器

スポットケム IM SI-3511

**【警告】**  
 ●適用対象(測定者)  
 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おそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

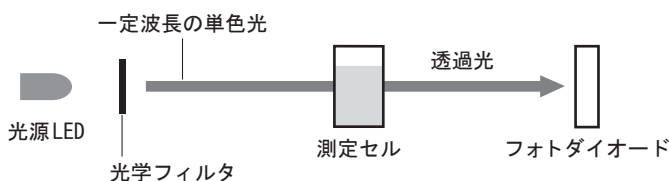


項目	内容
測定環境条件	温度：10～30℃ 湿度：20～80% R.H.(結露しないこと)
電源電圧	AC 100～120 V、220～240 V 50/60 Hz(ACアダプター方式)
電源入力	100 VA
外形寸法	330(幅)×224(奥行)×185(高さ) mm
重量	6 kg

本製品は、EMC規格 IEC 61326-2-6:2005に適合しています。

2. 原理

・ 試薬パック



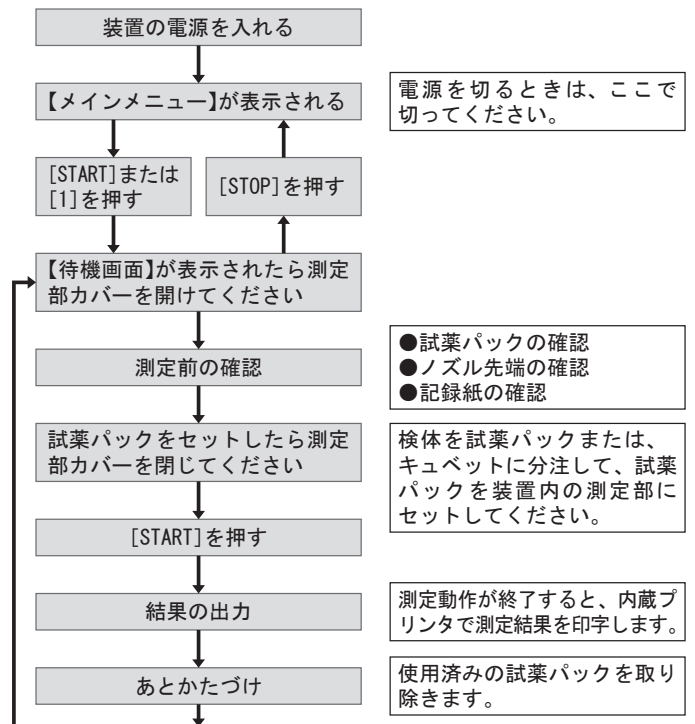
光源LEDから出た光は光学フィルタを通過して、一定波長の単色光になります。

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。  
 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。

\* 【使用目的】

分析物と抗体とで反応生成された免疫複合体からの光散乱強度測定により、体液中の分析物を定量する自動または半自動の光散乱分析装置をいう。専用の試薬を用いる。本装置はレーザネフェロメータとも呼ばれる。移動式のものを用いる。

\* 【使用方法等】



「装置の操作方法および使用方法は装置付属の取扱説明書を参照してください」

\* 【使用上の注意】

1. 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。

2. その他の注意

①検体に関して

- 新鮮な検体を準備してください。冷蔵保存していた検体は、室温にもどしてから測定してください。
- 検体は、測定前に泡立たないように混和してから分注してください。
- 検体は、規定量を分注してください。

②試験パックに関して

- この装置では、専用の試薬パック(スポットケム i-Pack)を使用します。各試薬パックの電子添文をよくお読みになり、使用期限内のものをご使用ください。

\*\*

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・使用期限の過ぎている試薬パック、または使用期限内であっても傷や亀裂が入っていたり、液漏れをしている試薬パックは使用しないでください。
- ・試薬パックは、測定する前に必要数を冷蔵庫から取り出し、室温になじませておいてください。

### 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。
- ・磁気カードの磁気面(ストライプ部)に傷をつけないでください。
- ・試薬パックに付属しているロットカードを他の装置や機械に使用しないでください。カードが詰まるおそれがあります。

### ④ポリピペットに関して

- ・ポリピペットの先端には、素手で触れないでください。ポリピペットの先端が汚れると正確な検体採取ができず、正しい測定結果が得られません。
- ・使用済みのポリピペットは再使用しないでください。洗浄したりして、再使用すると正確に検体吸引されずに採取量が狂い、正しい測定結果が得られません。

### \*【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度1～30℃、湿度20～80% R.H.(結露しないこと)

耐用期間：5年間(自己認証による)

- \*\* 条件：取扱説明書や電子添文に示す保守点検を実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

### 【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

#### ①コントロール測定

コントロールを測定して、装置の測定状態を確認することができます。コントロール測定の装置操作方法は、通常測定と同様です。

#### ②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、試薬パックの経時的変化、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。校正は、下記の「磁気カードキャリブレーション」によって行います。

##### ・磁気カードキャリブレーション

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

#### ③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。また使用済みの検体、チップ、保護手袋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。

・測光部には、装置のカバー開閉を行っているときにゴミが付着します。測定を重ねるにつれて、汚れたりします。1日の測定が終了したら、測光部にゴミがないか確認して必要に応じて清掃してください。

#### ④消耗品の交換

- ・ノズルは、約2500測定ごとに、新しいものと交換してください。交換の際は、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。また使用済みの部品、保護手袋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。
- ・感熱記録紙の交換

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 1. 主要文献

①福森達郎ほか；新「小型免疫システム」(京都第一科学)の評価試験：機器・試薬 Vol. 23(3), p. 167-173, (2000)

②社内評価データ

#### \* 2. 文献請求先

アークレイ お客様相談室

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

TEL 0120-103-400<通話料無料>

(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー

<問い合わせ先>

アークレイ お客様相談室

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

TEL 0120-103-400<通話料無料>

(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

製造元

アークレイ株式会社

販売元

アークレイ株式会社