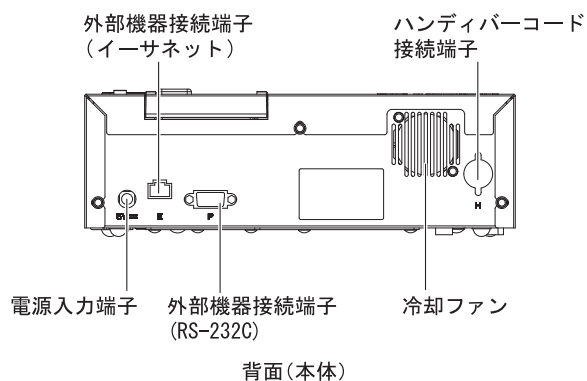
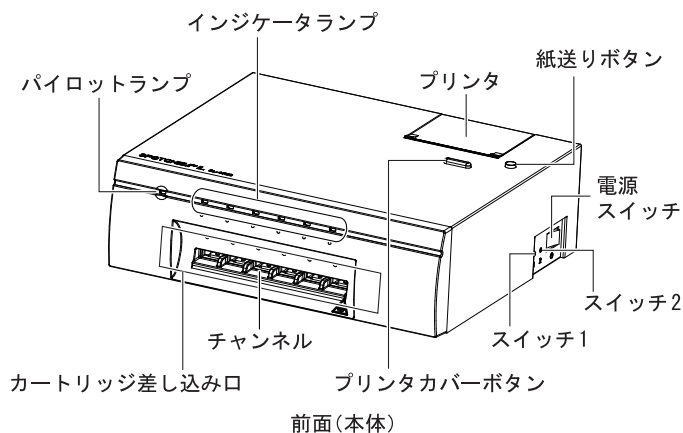


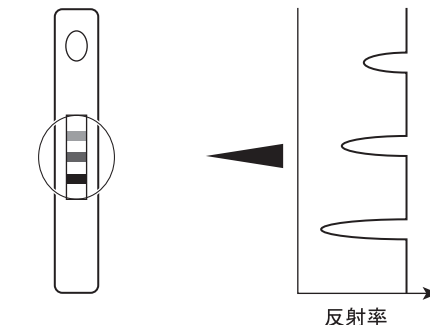
器 17 血液検査用器具
一般医療機器 デンシトメトリー分析装置 (15129000)
特定保守管理医療機器
スポットケム I L S L - 4 7 2 0

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造



この測光ユニットを移動させながら測定部の反射光を読み取ります。
読み取った反射光を、2次元画像として認識し、イムノクロマト発色
反応ラインの濃さを演算により求めます。

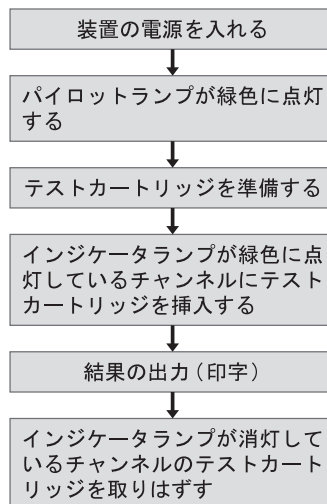


注)図は一例
項目や濃度により、発色状態は変わります。

** 【使用目的】

血清試料の分析のために電気泳動、薄層クロマトグラフィー又はイム
ノアッセイプロット試料分離により生じた支持体中のパターンからの
透過光又は反射光を測定する自動又は半自動の装置をいう。種々の血
清成分の分離分画の定量、及び非常に低い分画濃度の検出が可能である。
光は電気エネルギーに変換され、一連の数理的計算により試料の正確
な吸光度を示す信号が得られる。基本的には、光源、モノクロメー
タ、試料セル、検出器等が含まれる。

** 【使用方法等】



△注意 試薬の添付文書にした
がってテストカート
リッジを準備してくだ
さい

「装置の操作方法および使用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

- ・テストカートリッジは検体が飛散しないように静かに差し込んで
ください。テストカートリッジから検体が飛散すると、検体量が
不足し、正しい測定結果が得られません。
- ・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

使用済みのテストカートリッジ等や、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。

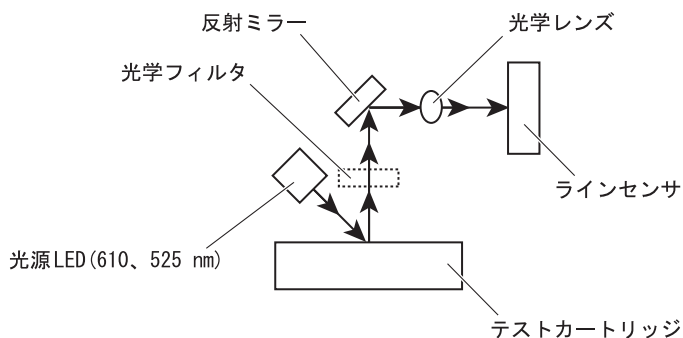
項 目	内 容
測定環境条件	測定項目により異なる、各試薬の添付文書に記載
電源電圧	AC100～240 V(主電源電圧変動は±10%以内とする。) 50/60 Hz(ACアダプタ方式)
電源入力	110 VA(最大)
外形寸法	255(幅)×217(奥行)×83(高さ) mm
重量	約3 kg

** 本装置は、EMC規格 JIS C 1806-2-6:2012に適合しています。

2. 原理

本装置は、テストカートリッジ(専用試薬スポットケム i-Line)の
イムノクロマト発色反応を測定することにより、検体中の抗原また
は抗体を測定する装置です。

光源(LED)から出た光は、テストカートリッジの測定部で反射し、
ラインセンサに伝達されます。



取扱説明書を必ずご参照ください

2. その他の注意

①検体に関して

検体の取り扱い方法は、測定項目ごとに若干異なります。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、テストカートリッジとして専用試薬スポットケム i-Line を使用します。使用前には、試薬に付属の添付文書をよく読んでください。
- ・使用期限が過ぎているテストカートリッジ、または期限内であってもメンブレン部が変色、変形しているテストカートリッジは使用しないでください。正しい測定結果が得られません。
- ・テストカートリッジは、使用する直前に必要な本数だけをボトルから取り出し、使用してください。取り出したまま放置すると、空気中の水分を吸収したり、ほこりが付着し、正しい測定結果が得られません。また、テストカートリッジを取り出したあとは、すぐにボトルのふたを閉めてください。
- ・テストカートリッジのメンブレン部には触れないでください。触れるとキズや汚れが付着し、正しい測定結果が得られません。
- ・テストカートリッジのバーコード部には触れないでください。触れるとキズや汚れが付着し、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：取扱説明書や添付文書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チェック測定

付属のチェックカートリッジを使ってチェック測定を行い、装置の状態を確認してください。チェック測定の結果に問題がなければ、装置は正常に動作しています。

チェックカートリッジのメンブレン部、バーコード部には触れないでください。キズや汚れが付着し、正しい測定結果が得られません。

②日常のお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐため、必ず保護手袋をつけて作業してください。また、ここで使用した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。

・ 白板の清掃

白板にほこりやごみが付いたり、汚れが付着すると、正しい測定結果が得られません。1週間に1回程度、または白板に関わるエラーやトラブルが出たときには、清掃してください。

・ トレーの清掃

トレーにほこりやごみが付いたり、汚れが付着すると、正しい測定結果が得られません。1週間に1回程度、または測定エラーやトラブルが出たときには、清掃してください。

・ フロントカバーの清掃

フロントカバーに汚れが付着すると、正しい測定結果が得られない可能性があります。汚れがあるときには清掃してください。

・ 光学窓の清掃

光学窓にほこりやごみが付いたり、汚れが付着すると、正しい測定結果が得られません。コントロール測定やチェック測定結果がよくないとき、または測定エラーやトラブルが出たときには、清掃してください。

③消耗品の交換

・ 感熱記録紙の交換

感熱記録紙の両端に赤いラインが出ているときは、残り少ないことを示しています。早めに新しいものと交換してください。感熱記録紙がなくなると、以降の新しい測定は受け付けません。

**【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

84-01964E

取扱説明書を必ずご参照ください