

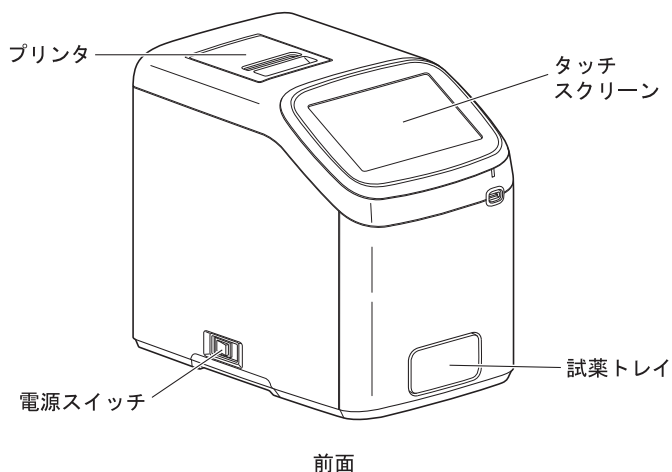
器 17 血液検査用器具
一般医療機器 グリコヘモグロビン分析装置 (35968000)

特定保守管理医療機器

ザラボ 001

【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	100～120 VAC / 200～240 VAC(50/60 Hz)
電源入力	150 VA以下
外形寸法	約220(幅)×326(奥行)×298(高さ)mm
重量	約10 kg

※本製品は IEC 61326-2-6:2012 に適合しています。

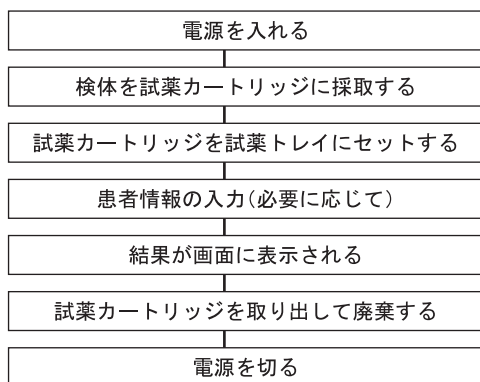
2. 原理

本装置は、専用の試薬カートリッジを使用して、血液中のHbA1cを測定します。検体を試薬カートリッジの検体採取部に点着し、装置の試薬トレイにセットすると、以降は装置が自動で測定を行います。試薬カートリッジ内では、まず、検体を希釈液で希釈した後キャピラリーに送り数種類のヘモグロビン成分に分画します。次に、検出部で読み取ったキャピラリー透過光量を、各種演算により測定値に変換します。測定結果が得られると、装置の画面に表示します。

【使用目的】

キャピラリー電気泳動法を用いて、ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン(HbA1c)濃度を測定する専用装置です。

【使用方法等】



【使用上の注意】

その他の注意

- ・検体(血液)はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。
- ・測定の実施にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋な

どを着用してください。

- ・試薬トレイを手で開けないでください。画面上的アイコンで操作してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度2～35℃、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)

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に係る事項はない。

【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