

器 17 血液検査用器具

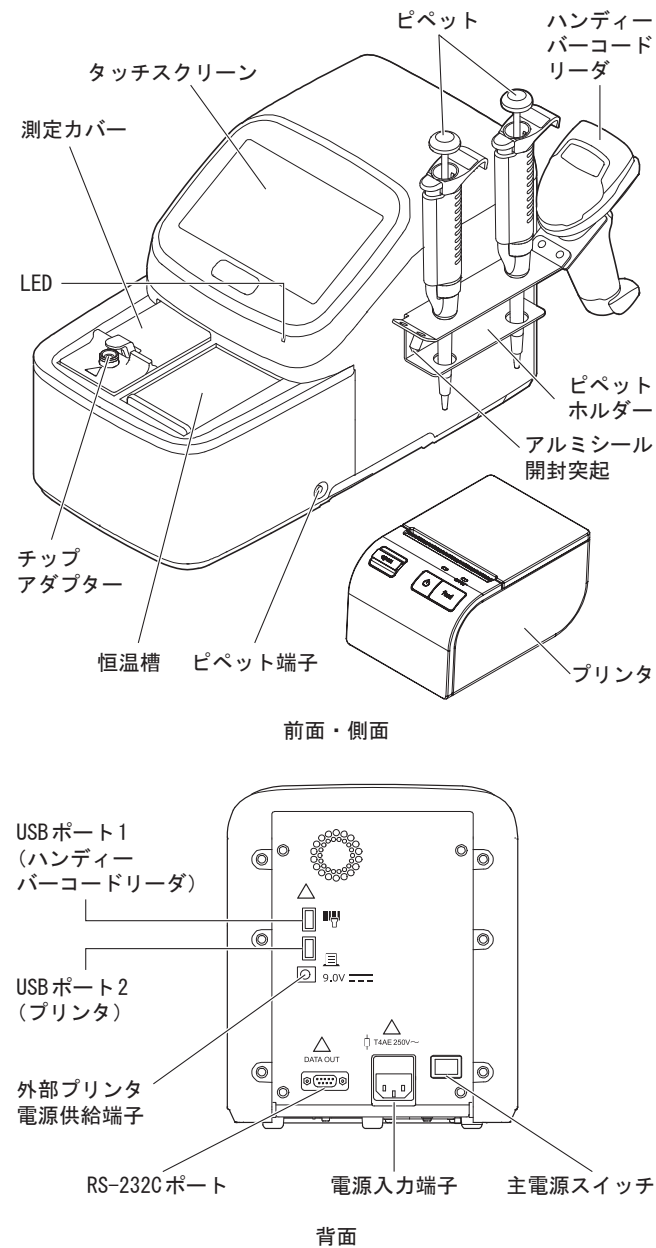
一般医療機器 蛋白質分析装置 (30857000)

特定保守管理医療機器

ザ ラボ 002

【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：15～30℃ 湿度：20～80％ R.H.（結露しないこと）
電源電圧	AC100～120, 50/60 Hz
電源入力	120 VA 以下
外形寸法	約 202(幅)×391(奥行)×240(高さ)mm
重量	約 7.9 kg

※本製品は、EMC規格 JIS C 61326-2-6:2019 に適合しています。

2. 原理

ラテックス免疫比濁法：CRP
免疫比濁法：α1-AGP、Hp

全血(※)、血清、血漿中の CRP を、ラテックス免疫比濁法により測

定します。検出部において吸光光度法により検出・定量されます。
同様に血清、血漿中の α1-AGP、Hp を、免疫比濁法により検出部
において吸光光度法により検出・定量されます。
※全血検体は、測定項目 CRP のみで使用できます。
専用の試薬を用いることによりこれらを測定します。装置にキュ
ベットをセットし、検体を分注(※)すると測定がおこなわれ、測定
結果が画面に表示されるとともに、設定に応じて印刷、送信されます。
※測定項目 CRP では検体だけでなくラテックス試薬も分注します。

【使用目的】

免疫反応によって生じる特異的蛋白質の濃度測定に用いる半自動化さ
れた専用装置です。
ラテックス免疫反応を用いるものを含みます。

【使用方法等】

測定方法

- ①電源を入れる
電源を投入し、装置の安定化のために30分以上放置します。
- ②試薬・検体の準備
測定キュベットを恒温槽に入れ、試薬キットの電子添文を参照に一定
時間加温してください。
- ③検量線登録・確認
試薬の検量線を、2次元コードを用いて登録・確認します。
製造番号の異なる試薬を使用し測定する場合は、再度2次元コードを
用いて検量線登録・確認をおこないます。

④測定準備・開始

検体 ID を入力します。(必要な場合)
日齢、出生体重を入力します。(APR スコア測定の場合)
キュベットを恒温槽から取り出し、ピペットホルダー脇のアルミシ
ール開封突起で開封します。
測定カバーを奥にスライドさせ、キュベットを測定カバー内のキュ
ベットホルダーにセットします。
セットしたキュベットの 2D コードを奥側に向け、2D コードの読み取り
をおこないます。
測定カバーを手前にスライドします。

【注記】

キュベットは恒温槽で一定時間以上加温してからご使用ください。(各
試薬キットの電子添文参照)
キュベットの内壁に液滴が付着している時は、各試薬キットの電子添
文にしたがい、液滴を落としてからご使用ください。
光路部分(キュベット底部より 15 mm の範囲)には手で触れないよう
にしてください。指紋や汚れが付着すると正しい測定結果が得られ
ないことがあります。

⑤検体測定

<CRP>

『検体を入れてください』というメッセージと共に蓋が開いた後、ピ
ペット(2 - 20 μL)にて検体を 10 μL 吸引しキュベットに添加します。
『ラテックス試薬を入れてください』というメッセージと共に蓋が開
いた後、ピペット(20 - 200 μL)<別売品>にてラテックス試薬を 200 μL
吸引しキュベットに添加します。
測定終了後に画面に測定値が表示されます。

<CRP Rapid, CRP Rapid low, α1-AGP, Hp>

『検体を入れてください』というメッセージと共に蓋が開いた後、ピ
ペット(2 - 20 μL)にて検体を 10 μL 吸引しキュベットに添加します。
測定終了後に画面に測定値が表示されます。

【注記】

ピペットはチップアダプター(毛細管チップアダプター)に対して垂直
に挿入してください。
挿入と同時にピペットのプッシュボタンを押し切ってサンプルを注入
して下さい。プッシュボタンを押し切った状態のまま、ピペットをチ
ップアダプター(毛細管チップアダプター)から抜いてください。

⑥使用済みの検体・試薬などの処分

キュベットをキュベットホルダーから取り出します。
使用済みの検体・試薬などを処分します。

取扱説明書を必ずご参照ください

⑦電源を切る

シャットダウン処理後、主電源スイッチを切ります。

装置の設置方法及び操作方法等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

- ・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、誤作動の原因になり、正しい測定結果が得られません。
- ・キューベットホルダーに検体およびコントロールなどが付着しないように注意してください。万一付着した場合は、消毒用の脱脂綿等で清掃・消毒してください。
- ・キャピラリーにより採取した微量検体で測定をおこなう場合は、毛細管チップと毛細管チップアダプターを使用してください。

2. その他の注意

- ・採血後の検体の保管は、一般的な注意事項にしたがってください。常温で長時間放置すると測定値に誤差が生じる場合があります。
- ・本装置で測定・分析をおこなう時は、弊社指定の専用試薬が必要です。指定以外の試薬等は使用できません。

【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（当社データの自己認証による）

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】

※詳細については、装置付属の取扱説明書を参照してください。

使用者による保守点検事項

- ①定期的なお手入れ
キューベットホルダー内壁面の清掃、チップアダプターの清掃（週1回）
- ②感熱記録紙の交換
- ③ノイズ検定
測定部の安定性チェック（測定結果に異常を感じる時）

業者による保守点検事項

- ①ソフトウェアのバージョンアップ

【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