241752/R2

＊2019年9月改訂（第2版）
2016年2月作成（第1版）

製造販売届出番号	12B1X10004000014

機械器具 17 血液検査用器具
移動式免疫蛍光分析装置　35707020
一般医療機器　特定保守管理医療機器

スポットリーダー

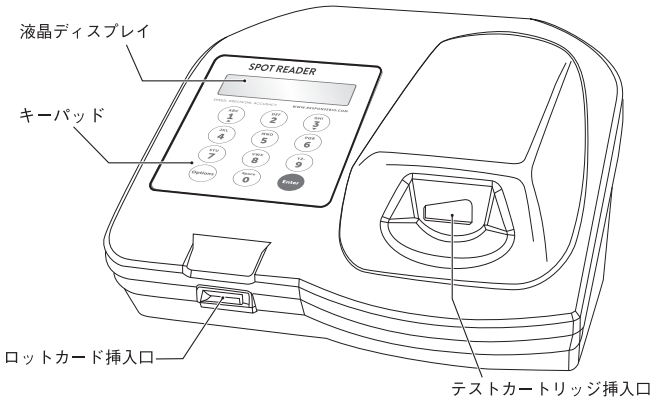
【警告】

- 感電のおそれがあるので、カバーを開けるなど、分解・改造しないこと。
- テストカートリッジ挿入口やロットカード挿入口には異物を差し込まないこと。
- AC アダプタは本装置専用なので、他の AC アダプタを使用したり、他の機器に転用したりしないこと。

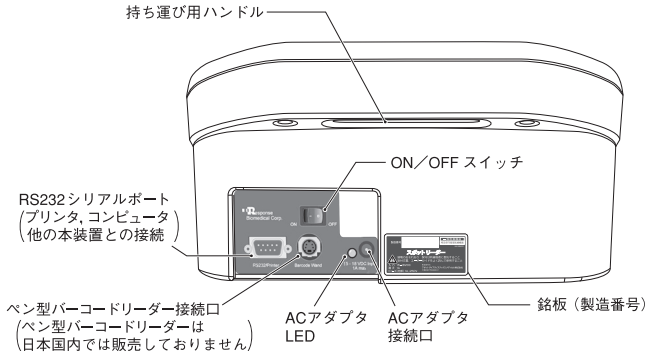
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

前面図



背面図



2. 電源電圧等

AC アダプタ　入力 100V、50/60Hz、
出力 直流 15-18V、最大 1A

充電式電池　ニッケル水素（NiMH）12V、1.65A-h
フル充電で約 100 回の測定、約 24 時間連続の稼動が可能
充電時間：約 24 時間

3. 寸法及び重量

寸法：27（幅）x 25（奥行）x 15（高さ）cm
重量：2.1kg

4. 液晶ディスプレイ表示

20 文字 x 2 行

5. インターフェイス

RS232（プリンタ、PC 又は本装置相互接続用）
ミニ DIN（ペン型バーコードリーダー接続用）：ペン型バーコードリーダーは日本国内では販売しておりません

6. 原理

本装置は、別売の専用試薬のテストカートリッジを用いて、生体液中の測定対象成分の量を測定する。その概略は以下のとおりである。

（1）反応工程
テストカートリッジの裏面に印刷されたバーコードを読み取ることにより測定項目とロットを認識し、また、テストカートリッジ内に試料が流れ込むことを検知することで反応の開始を確認し、所定の時間の反応を行う。

（2）検出工程
反応が終了したテストカートリッジの検出ラインと内部コントロールラインそれぞれの蛍光強度を読み取る。

（3）結果の報告
読み取った蛍光強度の比に基づいて、あらかじめ装置に読み込んでおいたロットカード（LOT CARD）の情報をもとに、測定対象成分の量を計算し、液晶ディスプレイにその結果を表示する。

【使用目的又は効果】

抗原 / 抗体の活性値を測定するために蛍光マーカーを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原 / 抗体量を自動又は半自動で測定する装置をいう。移動式のものをいう。

【使用方法等】

1. 使用環境

温度：5-40℃

湿度：相対湿度 20-80%（結露のないこと）

ただし、専用試薬の測定項目ごとに設定される条件のもとで使用すること。

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

2. 操作方法

（1）本体裏面の電源を投入する。充電式電池が十分に充電されていれば、AC アダプタを接続することなく使用できる（充電式電池についての詳細は、形状・構造及び原理等の電源電圧等の項を参照）。電源投入後、装置は初期自己診断を行い、初期画面を表示する。

（2）専用試薬に付属しているロットカード（LOT CARD）を装置前面左側のロットカード挿入口に挿入し、ロットカードの情報を読み込ませる。読み込みが完了したら、ロットカードを抜き取る。なお、この操作は試薬ロットごとに 1 回のみでよく、以前に同一の試薬ロットでこの操作を行っている場合は不要である。

（3）初期画面が表示された状態で [Enter] キーを押す。

（4）ユーザー ID を選択または入力する。なお、オプション・メニューのシステム設定により、この操作を省略することができる。また、同じくシステム設定により、ユーザー PIN（暗証番号）の入力を求めるようにすることもできる。

（5）検体 ID を入力する。以上の操作で、装置は測定待機状態（液晶ディスプレイに“ADD SAMPLE, THEN INSERT CARTRIDGE″と表示）となる。

（6）専用試薬の添付文書に従い調製した試料を滴下したテストカートリッジを装置前面右側のテストカートリッジ挿入口に挿入し、突き当たるところまで押し込む。

（7）装置が自動的に、テストカートリッジをさらに引き込み、テストカートリッジ裏面のバーコードを読み取り、測定項目と試薬のロットを認識する。

（8）装置が自動的に、試料がテストカートリッジ内を流れて正常に反応を開始したことを確認し、測定項目による所定時間まで反応を行う。

（9）反応終了後、装置が自動的に、テストカートリッジの検出ライン及び内部コントロールラインの蛍光強度をそれぞれ読み取り、その蛍光強度比とあらかじめ装置に読み込んでおいたロットカードの情報をもとに、測定対象成分の量を計算し、液晶ディスプレイにその結果を表示する。

（10）[Enter] キーを押して、テストカートリッジを抜き取ると、初期画面が表示された状態に戻る。

詳細は、ユーザーガイドの測定手順の項を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 一般的な注意事項

（1）本品に付属しているユーザーガイドを必ずよく読み、正しく使用すること。

（2）トラブルが発生したときは、ユーザーガイドに記載された範囲で処置を行い、それ以外の対応は問い合わせ先に相談すること。

2. 本装置固有の基本的注意

（1）測定には必ず専用試薬（別売）を使用すること。専用試薬の添付文書についてもよく読んでおくこと。

（2）水濡れに注意すること。特に、検体や試薬で表面が濡れたテストカートリッジを挿入することのないよう、十分注意すること。

（3）測定中は装置の移動を最小限とすること。

3. その他の注意

（1）検体を取扱う際は、手袋等の適当な保護具を着用し、感染の危険を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度：-10 ～ 50℃

保管湿度：相対湿度 20 ～ 90%（結露のないこと）

耐用期間：5 年間 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 日常的に行う保守・点検事項

（1）装置の清掃

次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 500ppm）、70%のイソプロピルアルコール、又は 70%のエタノールを湿らせた柔らかい布で装置外側のみを拭く。（洗剤や消毒液等を直接吹きかけたり、有効塩素濃度 500ppm を超える次亜塩素酸ナトリウム溶液は使用しないこと。）

2. 定期的及び必要時に行う保守・点検事項

（1）充電式電池の交換

充電式電池をフル充電しているにも拘らず、稼動時間が短くなった場合、充電式電池の交換が必要なので、問い合わせ先に相談すること。

【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：アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社

製　造　元：レスポンス・バイオメデイカル・コープ
（Response Biomedical Corp.、カナダ）

＊ 問い合わせ先：アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社
お客様相談室
フリーダイヤル　0120-1874-86
受付時間 9:00 ～ 17:00（土、日、祝日を除く）

© 2019 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

ユーザーガイドを必ずご参照ください。