

* Alere™ リーダー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置は、本体、バーコードスキャナ、AC アダプタからなる。

1) 本体

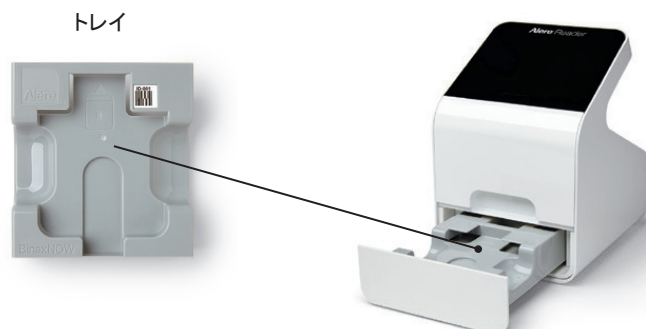
本体は、筐体、電源ボタン、タッチ画面、ドロワー、接続部を有する。

- ・ 筐体：外装パネル
- ・ 電源ボタン：電源をオン、オフする。
- ・ タッチ画面：指でタッチして操作するカラー表示の操作卓
- ・ ドロワー：反応した体外診断用医薬品（本装置には含まれない）を挿入するための自動開閉の引き出しであり、各製品に対応したトレイをセットして用いる。
- ・ 接続部：外部と接続するための電源ポート、USB ポート、イーサネットポート

2) バーコードスキャナ

体外診断用医薬品（本装置には含まれない）ID やオペレーター ID 等を入力する。バーコードスキャナホルダーにセットして用いる。

外観（正面側）



外観（背面側）



接続部

- ① ブラケット取付穴（バーコードスキャナホルダー取付用）
- ② USBポート（x1）
- ③ 電源ポート
- ④ イーサネットポート
- ⑤ USBポート（x2）

大きさ：125 mm 幅 x 195 mm 高 x 160 mm 奥行

3) AC アダプタ

入力：100-240VAC、50/60Hz

出力：12V DC、3.0-3.5Amp

測定光源：LED ランプ

データ保存件数：

- ・ 患者テスト結果 1000 件
- ・ QC テスト結果 100 件
- ・ キャリブレーションチェック結果 50 件

使用環境条件

温度：15 ～ 30℃

相対湿度：20 ～ 80%（結露がないこと）

照度：100-3500 Lux

標高：0-2000m

2. 原理

検体試料により反応した体外診断用医薬品（本装置には含まれない）の判定部を LED ランプで照射し、その反射光を光学センサーが読み取る。読み取った電気的信号を装置のアルゴリズムで換算し、結果を画面に表示する。

【使用目的又は効果】

血清試料の分析のために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反射光をテストする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シグナルが得られる。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。

なお、本装置に用いられる試料としては、尿、髄液等の体液が含まれる。

【使用方法等】

＜本体のキャリブレーション＞

本装置内部の光学系をはじめ、機能が正常であることを確認するために、少なくとも 30 日ごとに、以下の手順によりキャリブレーションチェックをする必要がある。

1. ホーム画面の「キャリブレーションチェック」を押す。
2. ドロワーを開け、トレイを取り出し、Aleris™ リーダー キャリブレーションチェックカードを挿入する。
3. ドロワーを閉じると自動的にキャリブレーションチェックを行い、終了すると可否の結果が表示される。

* ＜テストの読み取り＞

1. 電源ボタンを押し、電源を入れる。
2. 「オペレーター ID をスキャンまたは入力」画面から、オペレーター ID を付属のバーコードスキャナでスキャンするか又はオンスクリーンキーボードから入力する。設定によりパスワードが要求される場合はパスワードも入力する。
3. ログイン後、ホーム画面 (図 1) になるので「テスト読み取り」ボタンを押す。これにより読み取り操作が始まる。



図 1 ホーム画面

4. 「テスト ID をスキャンまたは入力」画面から、テストの ID を入力する。入力はバーコードをバーコードスキャナでスキャンするか、オンスクリーンキーボードから入力する。
5. 「患者 ID をスキャンまたは入力」画面から、患者 ID を入力する。入力は患者 ID のバーコードをバーコードスキャナでスキャンするか、オンスクリーンキーボードから入力する。
6. 設定により 6-①もしくは 6-②のいずれかを選択する。
6-① <ウォークアウェイモード> を設定しない場合>
体外診断用医薬品各製品の添付文書に指示された判定時間に従い、反応したものを、本装置のドロワーにセットしたトレイに乗せ、挿入する。
6-② <ウォークアウェイモード> を設定する場合>
体外診断用医薬品を、直ちに本装置のドロワーにセットしたトレイに乗せ、挿入する。
7. タッチ画面に判定結果が表示される。読み取りが失敗した場合は、「無効」と表示される。
8. 体外診断用医薬品を取り出し、廃棄する。
9. ドロワーを閉めると、ホーム画面に戻る。
10. 次のテストを行う場合は、2 から 9 を繰り返す。
11. Aleris™ リーダー サーマルプリンタ (オプション) を接続しているときは、「印刷」を押して、テスト結果を印刷することができる。
12. 外部データ処理装置に接続している場合は、設定でデータをアップロードすることができる。

* ＜QC テストの読み取り＞

外部コントロール及び体外診断用医薬品を用いて、テストの読み取りと同様に行う。外部コントロールは体外診断用医薬品同梱の場合を含む。

ホーム画面の「QC テスト読み取り」ボタンを押す。これにより QC テストの読み取り操作が始まる。タッチ画面に可否の結果が表示される。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- * 1. 体外診断用医薬品の添付文書に記載された判定時間に合わせて装置に挿入する、もしくは ウォークアウェイモードの読み取り時間を設定すること。

＜その他の注意＞

2. 装置とともに提供される電源のみ使用すること。
(本装置の安全性と電磁両立性を維持するため)
3. 本装置は常に、清潔で平たん、水平で、直射日光の射さない安定な表面で操作すること。
4. テストの進行中に本装置を決して動かさないこと。
5. テストが始まると、患者 ID と体外診断用医薬品の種類は、変更できない。
6. テスト中は本装置のドロワーを開けないこと。テスト結果が表示されるまでは、テスト結果は保存されない。
7. 結果が表示された後に体外診断用医薬品を再挿入しないこと。
8. ソフトウェアのアップデート中に USB メモリーを抜かないこと。
9. 本装置には、ユーザーが修理・交換できる部品はない。
分解した場合には保証が無効となる。修理するには必ず販売元に返品のこと。
10. USB とイーサネットのインターフェイス：外部機器との接続を意図する場合、その機器のインターフェイスが主電源と二重又は強化絶縁で分離され、感電のおそれがないことを確実にすること。

【保管方法及び有効期間等】

温度 : 15 ~ 30℃

相対湿度 : 20 ~ 80% (結露のないこと)

耐用期間 : 3 年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

日常保守は通常のクリーニングのみである。クリーニング手順はユーザーガイドの「保守と清掃」の項を参照のこと。

【業者による保守点検事項】

- * * 本装置はメンテナンスや調整は必要ない。操作ができなくなった場合、販売元又はアボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社へ修理等の対応を依頼すること。

【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

* * 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)

* * 製造元 : アボット ダイアグノスティクス スカボロー インク
(Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.) (アメリカ)

© 2020 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。