

## 添付文書

2026年3月(初版)

届出番号 27B3X00339000002

類別：機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 一般的名称：蛋白質分析装置 (JMDNコード 30857000)

特定保守管理医療機器

# GLEIA チェックリーダー Jr.

### 【警告】

- ご使用になる前に、本書及び取扱説明書をご熟読ください。

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

- 本装置を分解、改造をしないでください。
- 発火の可能性があるため、病院内の引火性のある環境では使用しないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。
- 高酸素療法室でのご使用はおやめください。

#### <併用禁忌>

- 電気メス、除細動器、無線機器、マイクロ波治療器、携帯電話等の高周波を発生する機器の周辺ではご使用にならないでください。
- MRI 等の磁場を発生する装置の周辺ではご使用にならないでください。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 原理

本装置は、株式会社イムノセンス製 GLEIA チェックセンサシリーズ(以降センサカセットと称す)専用の「蛋白質分析装置」です。本装置に差し込まれたセンサカセット内においてサンドイッチ免疫反応を生じさせ、反応物と結合した金原子量を電気化学的に測定することで検体中の抗原濃度を定量表示または半定量区分表示します。

#### 2. 構成

本装置は、本体と専用ソフトウェアで構成されます。汎用情報端末に専用ソフトウェアをインストールし、本体と無線接続します。

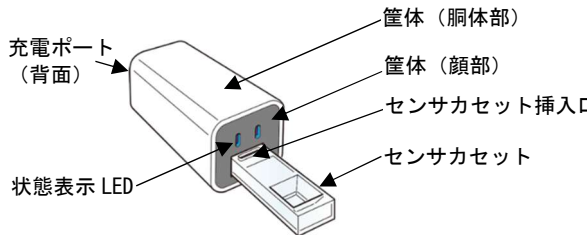
#### 3. 電気的定格

内部電源	DC 3.7V 300mAh 内蔵リチウムポリマー電池
電源入力	DC 5V 3VA 以下 USB Type C 充電
電撃に対する保護の形式	内部電源機器

電気的安全性：JIS C 1010-2-101:2017 に適合

電磁両立性：JIS C 61326-2-6:2023 に適合

#### 4. 外観形状、寸法及び質量



寸法：W33 × D60 × H33 mm (寸法公差±10%)  
質量：44 g (質量公差±20%)

#### 5. その他の主な仕様

測定方式：3電極ポテンシオスタット

印加電位：±2V 以内

検知電流：±100μA 以内

希釈検体滴下からの測定時間：12分以内

表示部：LED 2個

インターフェイス：Bluetooth Low Energy

#### 汎用情報端末の必須要件

Android 13 以上、64bit CPU、メモリ 2GB 以上のスマートフォン または

Apple iOS 18 以上、64bit CPU、メモリ 2GB 以上のiPad / iPhone または

OS Windows11、64bit CPU Corei5 以上、メモリ 8GB 以上の PC いずれかで、2次元コード読取機能付カメラと Bluetooth LE 5.2 以上の 2.4GHz 帯無線チップを搭載しディスプレイ解像度は 960×640 ピクセル以上のこと

#### 【使用目的又は効果】

免疫反応によって生じる特異的蛋白質の同定又は濃度測定に用いる自動化又は半自動化された専用装置をいう。ラテックス免疫反応を用いるものを含む。

#### 【使用方法等】

##### 1. 事前準備

- 要件を満たす汎用情報端末に専用ソフトウェアをインストールし、Bluetooth 接続を有効化しておきます。
- あらかじめ十分に充電しておき、水のかからない平坦な傾きのない場所に設置します。

##### 2. 使用開始

- 専用ソフトウェアを起動し、本体に記載の Bluetooth 番号を選択します。
- 汎用情報端末の 2次元コードリーダーによって、センサカセット貼付の QR コード 1 を読み込ませます。
- 同様にキャリブレーションカード貼付の QR コード 2 を読み込ませます。

- ④センサカセットをセンサカセット挿入口の奥まで挿入します。
- ⑤汎用情報端末の画面に希釈検体滴下のメッセージが表示されたら、センサカセット滴下口に希釈検体を滴下します。
- ⑥汎用情報端末の画面に洗浄液滴下のメッセージが表示されたら、センサカセット滴下口に洗浄液を滴下します。
- ⑦洗浄液滴下から所定時間後に「測定中」と表示されません。
- ⑧測定が完了すると汎用情報端末の画面に結果が表示されます。
- ⑨初期画面へ戻るボタンを押し、アプリを終了します。

### 3. 使用後

使用済みのセンサカセットは、センサカセット挿入口から取り外して処分してください。処分の方法は自治体の規則に従ってください。

### 4. その他

バッテリーの交換は製造販売業者等が行います。交換を希望する際は、お買い上げの販売店までご連絡ください。

## 【使用上の注意】

### 1. 基本的な注意事項

- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。
- 本装置は、CISPR11 Class B に基づき設計され、試験が行われていますが、強い電磁波を発生する機器の近くでは使用しないでください。
- 接続する充電器、モバイルバッテリー、汎用情報端末は PSE マーク、IEC60950-1 (JIS C 6950-1)、IEC62368-1(JIS C 62368-1)適合品をご使用ください。
- 外装漏れ電流の保護の観点から、接続する充電器、モバイルバッテリー、汎用情報端末は内部電源機器を使用し、バッテリー駆動状態でご使用ください。
- 内蔵バッテリーの状態（放電状態等）を確認してください。購入後、はじめて使用する場合は、しばらく使用しなかった場合は十分充電してからご使用ください。
- エラー機能が作動したら、取扱説明書の項目の内容にしたがって確認・処置してください。
- 直射日光や紫外線照射下で使用しないでください。本器は、屋外では使用しないでください。
- 薬液の飛散や輸液漏れには十分ご注意ください。また水のかかる場所への設置もおやめください。
- 薬液が手や目に接触しないように使用してください。
- 埃・塩分・硫黄等を含む空気が流れる場所に設置することはおやめください。
- 傾斜・振動・衝撃がある場所への設置はおやめください。
- 火、暖房器具の傍、エアコンの通風口の近く、冷蔵庫等、使用温度・湿度範囲を超える環境でのご使用はおやめください。
- 高圧蒸気滅菌や薬液に浸しての滅菌はおやめください。
- 検体は、ウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱いってください。
- 本装置で測定する際は、専用の洗浄液が必要です。専用の洗浄液以外は使用できません。
- 洗浄液の使用法や注意事項は、洗浄液付属の文書に従ってください。
- 測定に使用した検体・洗浄液、並びに寿命となった機器及び付属品の廃棄に関しては、感染性廃棄物として廃棄していただくことを推奨致します。必要な場合は専門業者に委託してください。
- センサカセット挿入前にセンサカセット挿入口やその近傍に異物や濡れがないか確認してください。

### 2. 不具合・有害事象

検体及び洗浄液の漏れにより機器の不具合が発生する場合があります。

### 3. 使用環境

温度：15 ～ 35 °C  
湿度：30 ～ 80 % (結露しないこと)  
気圧：800 ～ 1060 hPa

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

#### ①保存環境

温度：0 ～ 50 °C  
湿度：15 ～ 80 % (結露しないこと)  
気圧：800 ～ 1060 hPa

②水のかからない場所で保管してください。

③直射日光や紫外線照射下に長時間保管しないでください。本器は、屋外では保管しないでください。

④埃・塩分・硫黄等を含む空気が流れない場所で保管してください。

⑤傾斜・振動・衝撃がない場所で保管してください。

### 2. 耐用期間

本体：出荷後5年 [自己認証（当社データ）による]

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検

①機器は絶対に分解・改造しないでください。

②機器の取扱いは、本機器の動作原理、取扱方法、性能等を十分熟知してから行ってください。

③日常点検を毎日実施してください。

④日常点検項目につきましては、取扱説明書を参照してください。

⑤本体が汚れていたり濡れていたりしていないかをご確認ください。汚れは布やガーゼ、綿棒等で拭き取ってください。

⑥有機溶剤を含む洗剤及びシンナー、トルエン、ベンジン等による清掃は、筐体を変形又は損傷させ、故障の原因となる場合がありますのでおやめください。

### 2. 業者による保守点検

①少なくとも1年に1回は定期点検を行ってください。

②定期点検項目は以下の内容です。

- 外観点検
- 機能検査
- 性能点検
- 清掃

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社イムノセンス  
大阪府吹田市岸部新町6番1号  
国立研究開発法人国立循環器病研究センター  
オープンイノベーションラボ 30602