

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 移動式免疫蛍光分析装置 (35707020)

特定保守管理医療機器

トリアージ メータープロ

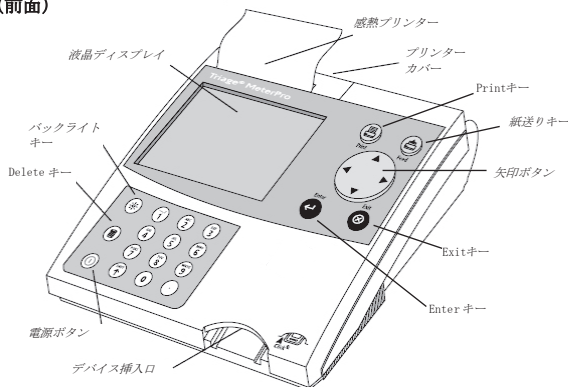
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

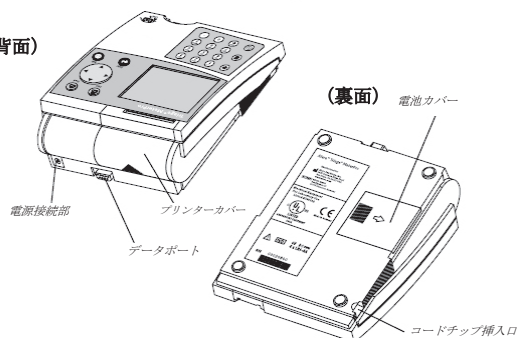
本装置は、測定装置部分、操作部分、ディスプレイ等からなる移動式の体外診断用免疫蛍光分析装置である。
本装置の前面には表示のための液晶ディスプレイ（以下、ディスプレイ）、操作のためのボタン類及びデバイス挿入口がある。プリンター及びデータポートは背面に設置されている。

電源：単 3 形乾電池× 4 本又は AC/DC 電源

（前面）



（背面）



付属品：QC デバイス、QC デバイスコードチップ、AC アダプター、単 3 形乾電池、プリンター用紙（ロール紙）、管理者用コードチップ

寸法及び重量

寸法 幅 19cm × 奥行 22.5cm × 高さ 7cm
重量 0.7kg（乾電池なし）

電気的定格

定格電圧：6V DC、定格電流：1A
電源：単 3 形乾電池 4 本又は AC/DC 電源

2. 原理

本装置は励起光の光源にレーザーダイオードを使用している。試薬に含まれる蛍光色素から発する光を光ダイオードで検出し、電気信号に変換する。電気信号は蛍光量に比例する。本装置はその信号を検出し、あらかじめプログラムされている検量線から検体中の測定物質量を測定する。

3. 仕様

励起波長 670nm
測定波長 760nm

【使用目的又は効果】

本装置は、蛍光免疫測定法による専用の体外診断用医薬品のテストデバイス中で、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、生体液中の抗原量を自動で測定する装置である。移動式のものである。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

温度 15℃～ 30℃
相対湿度 10% - 85%

2. 操作方法

- テストデバイスが冷所に保管されていた場合は、室内温度に戻るまで待ってから開封すること（テストデバイスの取り扱いの詳細は、トリアージテストの電子添文を参照）。
- 装置裏面のカバーをはずし電池を入れる、又は AC/DC 電源を接続し、本装置の電源ボタンを押して電源を入れる。Enter キーを押す、セルフテストを実行させ、メニューディスプレイを表示させる。
- 矢印ボタンを使用して RUN TEST を選択し、Enter キーを押す。矢印ボタンで QC DEVICE を選択し、Enter キーを押す。付属の QC デバイスをカチッと音がするまで本装置に挿入し、Enter キーを押す。測定終了後は音が鳴り、QC デバイスは押し出され、ディスプレイに結果が表示され、印刷される。
- 患者検体の測定は、RUN TEST を選択し、Enter キーを押す。矢印ボタンで PATIENT SAMPLE を選択し Enter キーで確定後、患者 ID を入力、Enter キーを押す。
- テストデバイスのサンプル窓に所定量の検体を添加後、テストデバイスをカチッと音がし突き当たるまでゆっくりと本装置のデバイス挿入口に押し込み、Enter キーを押す。
- 測定が終了すると装置がピッと鳴り、自動的にテストデバイスが排出される。ディスプレイに結果が表示され、印刷される。
- 電源ボタンを押して電源を切る。又はあらかじめ自動電源オフ機能を使用して電源を切る時間を設定しておくこともできる。

【使用上の注意】

- 本装置専用の AC/DC 電源、又は単 3 形乾電池を使用すること。
- 本装置は直射日光の当たらない平らなところに設置し使用すること。
- 作動中は本装置を動かさないこと。
- 本装置を落下させたり、水に濡れないようにすること。
- 本装置の上に物を置かないこと。
- QC デバイスは光に弱いので、QC デバイスの入っていた容器で保管すること。
- 測定部分の汚染防止のため、検体がデバイスに吸収されたことを確認した後、本装置に挿入すること。
- 各テストデバイスのロット更新時、付属のコードチップを本装置に挿入し、テストデバイスの使用期限、検量線情報を追加すること。
- 操作中の異常についてはユーザーガイドを参照すること。

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・温度 -25 ～ 60℃
- ・相対湿度 10% -85%
- ・結露しないこと。

耐用期間

- ・5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。
- ・詳細はユーザーガイドを参照のこと。

*【問い合わせ先】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

POCT製品お問合せ窓口

お客様サポートセンター Tel. 0120-98-7350

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社