

## 機械器具 17 血液検査用器具

## 一般医療機器 デンシトメトリー分析装置(15129000)

## 特定保守管理医療機器

## マルチイムノスキャン

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 構成

本品は以下の内容で構成されます。

- ・ マルチイムノスキャン(本体)

<付属品>

- ・ 専用 AC アダプター
- ・ アタッチメント(3 種)

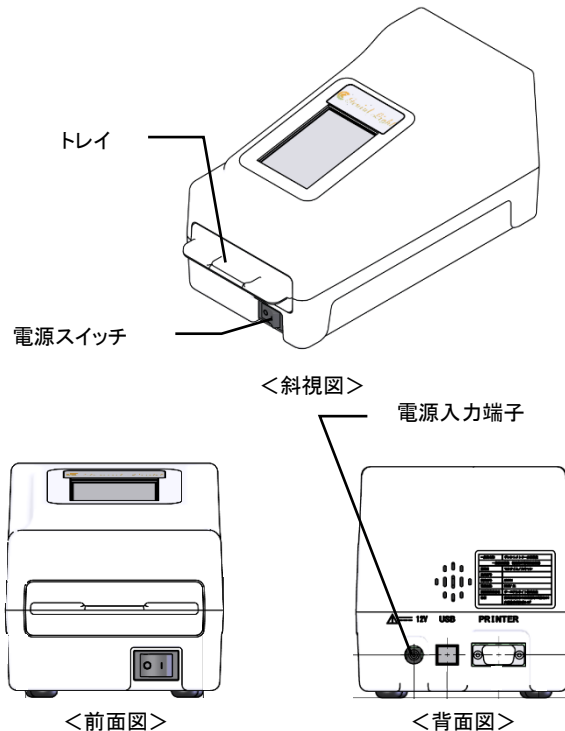


図 1 各部の名称

## 2. 寸法・質量

- 1) 寸法:130 mm(幅)×255 mm(奥行)×140 mm(高さ)  
(突起部を除く)
- 2) 質量:1.7 kg

## 3. 電氣的定格

- 1) 電圧:電源電圧 AC100V、入力電圧 DC12V
- 2) 電流:2A

## 4. 動作原理

本品は光学センサーにより、対応する体外診断用医薬品であるテストプレートと共に使用するデンシトメトリー分析装置で、専用アタッチメントの裏面に印字されたバーコードを読み取ることによって測定するテストプレートを特定し、項目ごとに定められた基準値との比較によりラインの発色の有無を結果として液晶画面に表示する。

## 【使用目的又は効果】

本装置は、対応の体外診断用医薬品 SARS-CoV-2 の抗原を検査するテストプレート(以下テストプレート)における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反射光を測定する装置です。

非常に低い分画濃度の検出が可能で、光を電気エネルギーに変換し、一連の数値的計算により試料の正確な吸光度を示すシグナルを取得します。

## 【使用方法等】

本品は別売りする対応する SARS-CoV-2 の抗原を検査する体外診断用医薬品と共に使用する医療機器です。

## 1. 使用環境

- ・ 温度:15℃～30℃
- ・ 相対湿度:20～80%RH
- ・ 結露無きこと。
- ・ 屋内で安定した水平な台の上で使用する。

## 2. 操作方法

1. 本品の電源入力端子に専用 AC アダプターの DC 端子を接続します。
2. 専用 AC アダプターの AC プラグをコンセントに接続します。
3. 本製品が屋内で安定した水平な台の上に設置されていることを確認します。
4. 装置の電源スイッチを ON にすると、液晶画面に「モード選択」が表示されます。
5. テストプレートに検体を滴下しテストプレートの規定の反応時間にテストプレートをセットする場合は「タイマー測定」を押します。ただちにテストプレートをセットする場合は「すぐ測定」を押します。
6. すぐ測定の場合、テストプレートセット画面の上部に「すぐ測定」と表示されます。タイマー測定の場合、テストプレートセット画面の上部に「タイマー測定」と表示されます。
7. トレイを手前に引き出します。
8. テストプレートに適したアタッチメントのバーコードを下向きにして、アタッチメントとトレイの切り欠き部が互いに向き合う向きでトレイにセットします。
9. テストプレートの検体滴下孔を手前上向きにして、判定窓に触れないようにアタッチメントの溝にテストプレートをセットします。
10. トレイを押して収納します。
11. 「すぐ測定」を選んだ場合は、「測定開始」を押すと直ちに測定が開始されます。「タイマー測定」を選んだ場合は、測定開始までの待ち時間が表示され、テストプレートの規定の反応時間に、測定が開始されます。
12. 測定完了時に「判定結果」が表示されます。
13. 続けて別のテストプレートを測定する場合は、「次へ」を押してテストプレートセット画面に移動します。
14. 測定を終了する際は、テストプレートを取り出して、電源スイッチを OFF にします。

## 3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性のガス、引火性物質等のない環境下で、水平で安定した場所に設置してください。
- 2) 汚れたテストプレートを使用しないでください。テストプレートの検体滴下孔周辺が検体で汚れている場合は、本品のトレイおよび内部への汚染のおそれがあるため、拭き取ってからセットしてください。
- 3) アタッチメントのバーコードは汚損させないでください。汚損がある場合は、バーコードを正しく読み取れず、テストプレートを識別できないことがあります。バーコードの汚れが除去できない場合や傷や欠損がある場合には、本品での計測はできませんので、アタッチメントを交換してください。
- 4) 病原微生物の感染を防ぐため、保護手袋をつけて安全で清潔な服装で作業してください。
- 5) テストプレートを挿入及び取り出し時にはテストプレートの判定窓に触れないようにしてください。
- 6) テストプレートを本装置に設置する際は、テストプレートをアタッチメントの設置部に正しく設置されたことを手で押さえて確認してください。

必ず取扱説明書をご参照ください。

- 7) 本品は測定時刻を記録表示しますので、測定前に表示時刻に問題がないことを確認してください。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の電源は付属の専用 AC アダプターを使用します。発熱、発火、異常、故障等の防止のため、付属以外の AC アダプターは使用しないでください。
- 2) 本品は防水仕様ではありませんので、屋外や水回りでの使用を避け、濡れた手や濡れたテストプレートを使用しないでください。
- 3) 故障のおそれがありますので、液晶画面に重いもの、尖ったものを接触させないでください。
- 4) 本品に強い衝撃を与えた場合や濡らした場合、本品が異常な発熱をした場合には、外観に異常が無くとも内部の損傷で、けがや火傷のおそれがありますので、使用しないでください。
- 5) 本品に直射日光や強い照明を当てないでください。
- 6) 本品を廃棄する場合は、都道府県の条例など地域のルールに従い適切に処理してください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管条件

- ・ 温度: -20～50℃
- ・ 相対湿度: 20～80%RH
- ・ 結露無きこと。直射日光を避けること。
- ・ テストプレートが入っていない状態でトレイを閉じ、電源スイッチをオフにした状態で保管のこと。

##### 2. 耐用期間

- ・ 下記のうち、いずれか早いもの。[自己認証(当社データ)による]
  - ① 総測定回数 5000 回
  - ② 納入後 4 年間

#### 【保守・点検に係る事項】

##### ＜清掃・清掃の方法＞

- 1) 以下の方法に従って、定期的(少なくとも1回/日程度)に清掃してください。
  - ・ 液晶パネル、及び外装部分を水もしくはアルコールで軽く湿らせた布で拭きとってください。
  - ・ トレイ、及びアタッチメントを引き出し、可動部に付着している埃等を清潔な綿棒を用いて除去し、再度トレイを閉じてトレイが問題なく開閉できることを確認してください。
  - ・ 目に見える汚れが付着している場合は上記の定期的な清掃の期間によらず、水もしくはアルコールで軽く湿らせた布で拭きとってください。
  - ・ 水気の多い布での拭き取りは、液体が本体内部に浸みこみ、故障するおそれがありますので避けてください。

##### ＜使用者による保守点検事項＞

以下の方法に従って、ご使用開始以降1回/半年程度の頻度で、または長期間使用せずにご使用を再開する場合は、セルフテストを実施してください。

テストプレートは【保管方法及び有効期間等】1. 保管条件に従って保管されたテストプレートをご使用ください。

1. 緩衝液(テストプレートによって名称が異なります)のみを滴下したテストプレートに汚損等の異常が無いことを確認してください。
2. モード選択画面でセルフテストボタンを選びます。
3. テストプレートをトレイにセットします。テストプレートのセット方法は、2. 操作方法を参照ください。
4. 「測定開始」を押すと直ちに測定が開始されます。
5. セルフテスト結果は本品の液晶画面に総合判定結果表示されます。
6. 総合判定結果表示が「OK」の場合は本品が正常に機能する状態であることを示しています。

7. 一方、「NG」の場合は、トレイを開けてテストプレートを確認してください。テストプレートに明らかな汚れがある場合は、汚れを取り除き再度セルフテストをしてください。汚れが取り除けない、有効期間が過ぎている等の場合は、テストプレートを交換してください。交換後に再度セルフテストしても「NG」の場合には本品が正常に機能していない恐れがあります。【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】に記載されているお問い合わせ先までご連絡ください。

#### 【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

ジーニアルライト株式会社

##### 販売業者

ジーニアルライト株式会社

##### お問い合わせ先

ジーニアルライト株式会社

静岡県浜松市中区常盤町 145 番地の 1

〒430-0917

TEL 053-456-3630

FAX 053-456-3638

必ず取扱説明書をご参照ください。