

クイックナビリーダー™ 2

クイックナビ™シリーズ下記製品専用の医療機器です。

クイックナビ™-Flu 2

クイックナビ™-Flu+COVID19 Ag

クイックナビ™-アデノ2

クイックナビ™-COVID19 Ag

クイックナビ™-マイコプラズマ

クイックナビ™-RSV2

【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。

1) クイックナビリーダー™ 2

付属品

- 取扱説明書
- 精度確認用テストデバイス
- 専用ACアダプター
- 単3形アルカリ乾電池

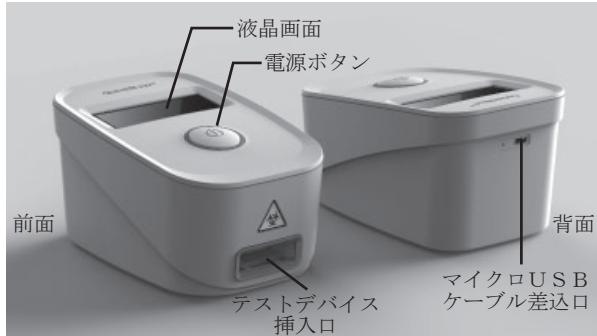


図1 各部の名称

2. 尺寸・質量

- 寸法 : 8cm(幅) × 12.1cm(奥行) × 6.5cm(高さ)
- 質量 : 約0.25kg(単3形アルカリ乾電池3本込み)

3. 電気的定格

- 電圧 : 3.4~5.0V DC
- 電流 : 1.0A

4. 動作原理

本品は、光学センサーにより本品対応の下記の体外診断用医薬品(以下、「クイックナビ™シリーズ」)のテストデバイスにおける、テスストライン及びコントロールラインの撮像・画像解析を行い、設定された閾値との比較により陽性・陰性の判定結果をデジタル表示します。

- クイックナビ™-Flu 2
- クイックナビ™-COVID19 Ag
- クイックナビ™-Flu+COVID19 Ag
- クイックナビ™-マイコプラズマ
- クイックナビ™-アデノ2
- クイックナビ™-RSV2

5. 動作保証条件

- 温度 : 15 ~ 30°C
- 相対湿度 : 10% ~ 85%
- 結露がないこと。

【使用目的又は効果】

試料の分析のために薄層クロマトグラフィー又は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測定する自動又は半自動の装置です。非常に低い分画濃度の検出が可能です。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ます。基本的には、光源、検出器等が含まれます。

【使用方法等】

1. 設置条件

- 本品の近くには引火性の物質をおかないでください。
- 過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性ガス又は爆発性ガス、引火性物質等のない水平な場所に設置してください。

2. 操作方法

本品は反応終了後のテストデバイスを挿入して結果を表示するモード1「スグヨミトリ」と試料滴加後のテストデバイスを挿入し、1分ごとに読み取りを行い、陽性の閾値以上になった時点での結果を表示するモード2「ジドウヨミトリ」の2つのモードを選択して使用することができます(工場出荷時はモード1「スグヨミトリ」になっています)。モード2「ジドウヨミトリ」で測定する場合は、<モードの切替>操作を参照ください。

<モード1「スグヨミトリ」>

- 電源ボタンを1回押すと、液晶画面に「スグヨミトリ」*が表示されます。
※ 液晶画面の表示内容については、取扱説明書中の【液晶メッセージ表示一覧】を参照ください。
- 液晶画面に「テストデバイスサシテクダサイ」が表示されて電源ボタン周囲が緑色であることを確認し、本品のテストデバイス挿入口(以下、挿入口)に反応時間経過後のテストデバイスを挿入します。テストデバイスの挿入は、テストデバイスの試料滴加穴が本品の中に隠れ、テストデバイスが挿入口内でカチッと噛み合う位置まで挿入します。テストデバイスが挿入口内に正常に挿入されると、本品は自動的にテストデバイスの読み取りを開始します。このときブザーが2秒鳴ります。
- テストデバイスの読み取りが開始されると、液晶画面には「ヨミトリチュウ」の表示が出ます。読み取りはおよそ5~10秒で終了し、判定結果が液晶画面に表示されます。
- 判定結果を確認した後、読み取り済みテストデバイスを本品から取り出します。その後、液晶画面には「テストデバイスサシテクダサイ」が表示され、次の測定が可能になります。
- 新たに次の測定を行うには 2)以降に従ってください。電源を切る場合は電源ボタンを3秒間押してください。

取扱説明書を必ず参照ください

<モード2「ジドウヨミトリ」>

- 1) 電源ボタンを1回押すと、液晶画面に「ジドウヨミトリ」が表示されます。
- 2) 液晶画面に「テストデバイスサシテクダサイ」が表示されて電源ボタン周囲が橙色であることを確認し、本品の挿入口に試料を滴加した直後のテストデバイスを挿入します(挿入前には滴加穴に試料液が残っていないことを確認してください)。テストデバイスの挿入は、テストデバイスの試料滴加穴が本品の中に隠れ、テストデバイスが挿入口内でカチッと噛み合う位置まで挿入します。テストデバイスが挿入口内に正常に挿入されると、本品は自動的にテストデバイスの読み取りを開始します。このときブザーが2秒鳴ります。
- 3) テストデバイスの読み取りが開始されると、液晶画面には「ヨミトリチュウ」と残り時間のカウントダウンの表示が出ます。読み取りは挿入から1分後に最初の読み取りを行い、その後、1分ごとに読み取りを行います。1分ごとの読み取りで、陽性の閾値以上になったときはその時点で判定結果が液晶画面に表示されます。
なお、クイックナビ™-F1 u + C O V I D 1 9 A g のテストデバイスをモード2で測定する場合は、1分ごとの読み取りは実施されず、10分後に判定結果が表示されます。
- 4) 判定結果を確認した後、読み取り済みテストデバイスを本品から取り出します。その後、液晶画面には「テストデバイスサシテクダサイ」が表示され、次の測定が可能になります。
- 5) 新たに次の測定を行うには2)以降に従ってください。電源を切る場合は電源ボタンを3秒間押してください。

<モードの切替>

- 1) 電源ボタンを1回押すと、液晶画面に前回使用したモードの「スグヨミトリ」もしくは「ジドウヨミトリ」が表示されます。
 - 2) 液晶画面に「テストデバイスサシテクダサイ」が表示されたのを確認し、電源ボタンを2回押すと切替モードとなります。その後電源ボタンを1回押すごとにモードが切替わります。
 - 3) 選択したいモードが表示された状態のまま放置すると約3秒後に液晶画面に「テストデバイスサシテクダサイ」が表示され、選択したモードで読み取りができるようになります。
3. 使用方法等に関する使用上の注意
- 1) テストデバイスに貼られているバーコードラベルのバーコードは汚さないようにしてください。汚れてしまった場合は清拭してください。清拭後に「バーコードエラー」が表示される場合は、目視による判定を行ってください。
 - 2) テストデバイスの挿入及び取り出し時には、本品を手で押さえて、固定して操作してください。
 - 3) 本品がテストデバイスを読み取っている間は、本品に触れたり、テストデバイスを取り出したりしないでください。
 - 4) 本品の電源を入れた後、テストデバイスの挿入や取り出しなどの操作を行わずに20分間使用しない状態にしておくと、電源が自動的に切れます。また、判定結果は保存されません。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品はクイックナビ™シリーズと共に使用する医療機器です。
- 2) 本品は付属品の専用ACアダプターを使用してください。また、乾電池使用の場合、乾電池の消耗が大きく、使用時間が短くなりますので、専用ACアダプターの使用を推奨します。
- 3) 乾電池は必ず単3形アルカリ乾電池を使用してください。
乾電池を入れたままACアダプターを使用しても障害はありませんが、長期間本品を使用しない場合は乾電池を外して保管ください。
- 4) 本品は防水仕様ではないため、水濡れに注意して使用してください。
- 5) テストデバイス以外のものは本品に挿入しないでください。
- 6) 液晶画面に重いもの、尖ったものを接触させないようにしてください。

- 7) 本品に強い衝撃を与えた場合には、外観に異常が無くとも内部に損傷があるおそれがありますので使用しないでください。
- 8) 電源を入れたままにしている場合、乾電池の消耗が早くなります。検査毎に電源を切るか、専用のACアダプターを使用してください。
- 9) 耐用期間を過ぎると「ショウキゲンギレ」が表示され、使用できなくなります。
- 10) 本品は直射日光や強い照明に当たらないところで使用してください。
- 11) 本品の動作を確認した後、測定を実施してください。
- 12) 臨床検体及び本品を取り扱う場所では、飲食や喫煙を行わないでください。
- 13) 同梱の専用ACアダプターは、本品又はクイックナビリーダー™以外には使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
温度 1~ 30°C

2. 耐用期間

- 1) 機器本体
下記のうち、いずれか早いもの。[自己認証による]
(1) 使用開始後 5 000 回
(2) 使用開始後 24 箇月
(3) 製造後 42 箇月
- 2) 精度確認用テストデバイス
有効期間：製造後 48 箇月

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 1) 精度確認用テストデバイスを使用し、精度確認を実施してください。精度確認の頻度は、購入後、本品を開封し使用する直前に1回実施し、以降、1回/月程度実施してください。具体的な精度確認の手順に関しては、取扱説明書を参照ください。
- 2) 精度確認用テストデバイスをご使用後は必ずアルミ袋に戻し、チャックを閉めて遮光保管してください。万が一、遮光せずに保存してしまった場合は、精度確認に使用しないでください。
- 3) 本品の表面及び液晶画面の汚れは、70% イソプロピルアルコール(IPA)、10% 酸素系漂白剤、又は低刺激性の石鹼で軽く湿らせた、きれいなタオルで拭き取ってください。その際、消毒液等が本品内部に入らないよう注意してください。本品表面や液晶画面のつなぎ目から消毒液等が浸み込む可能性があるので、水気の多いタオルでの拭き取りは避けてください。
- 4) 電池交換
(1) 単3形アルカリ乾電池を3本用意してください。
(2) 本品底面の電池カバーを矢印で示した方向に押して外してください。入っている乾電池を取り出し、新しい乾電池に交換してください。乾電池のプラスとマイナスの向きが適切に配置されていることを確認してください。
(3) 新しい乾電池を取り付けた後、電池カバーをしっかりと閉めてください。

【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

デンカ株式会社

東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

外国製造業者

Wistron Corporation(台湾)

販売業者



大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9

問い合わせ先

* 大塚製薬株式会社 医薬情報センター

〒108-8242 東京都港区港南2-16-4

品川グランドセントラルタワー

電話 0120-189-840

FAX 03-6717-1414