

機械器具 17 血液検査器具

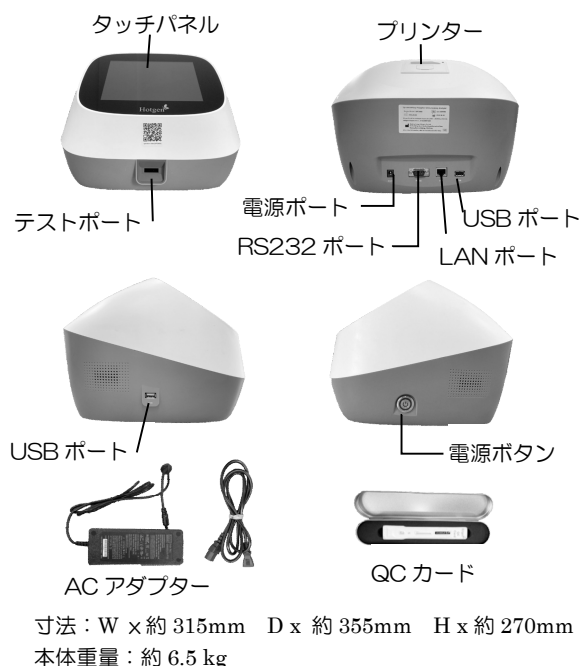
一般医療機器 移動式免疫蛍光分析装置 JMDN コード：35707020

特定保守管理医療機器 免疫蛍光分析装置 ARUNO 2800-01

【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状・構造

本装置は、本体、AC アダプター、及び精度確認用の QC カードからなる免疫蛍光分析装置である。



2. 原理

本装置は、生体液中の測定対象成分（抗体・抗原）と結合した蛍光試薬（抗原・抗体を含む）の蛍光強度を読み取り、数値（量）に換算して表示及び印刷する装置である。

本装置による測定の前に、専用試薬テストカートリッジに生体液の試料及び専用希釈液を滴下し、所定の時間、試薬と測定対象成分を抗原抗体反応により結合させておく。試薬には、蛍光マーカが付されている。

本装置内部では、専用試薬テストカートリッジに特定波長の赤外線を照射する。測定対象成分と反応した試薬中の蛍光マーカは、照射された赤外線によって励起され、特定波長の可視光を発する。

蛍光強度は、蛍光マーカ付きの試薬と反応した測定対象成分の量に正比例するため、これを数値に置き換え、表示及び印刷する。

【 使用目的又は効果 】

本装置は、抗原/抗体の活性値を測定する為に蛍光マーカを用いる方法で、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、抗原/抗体量を自動で測定する移動式の装置である。

【 使用方法等 】

1. 直射日光、水等の液体を避け、安定した水平な面に、本体と壁面その他の物との間隔を 10cm 以上空けて設置する。
2. 本体に AC アダプターを接続する。
3. 電源ボタンを押して電源を入れ、装置のセルフチェックが終了するまで 1～2 分間、操作をせずに待つ。
4. 使用初回及び表示時刻にずれが生じたときは、取扱説明書の手順に従って日時設定をする。
5. 測定対象成分（専用テストカートリッジの種類）を変える毎に、測定対象成分に応じたパラメータの設定及びキャリブレーションを行う。手順は取扱説明書に従う。
6. 専用テストカートリッジの取扱説明書に従って、あらかじめ所定の時間、試料と試薬を反応させておいたテストカートリッジをテストポートに挿入する。
「Rapid Test」、「Start」の順にタップする。測定が終了すると、測定結果が表示及び印刷される。
7. 試薬の反応時間も含めて自動測定をする場合は、標準測定（Std Test）による。手順は取扱説明書に従う。
なお、Rapid Test と Std. Test に精度の差はない。
8. 測定結果を一覧表示するときは、メイン画面の「Report」をタップする。表示データの変更、印刷、消去、エクスポートは、取扱説明書の手順に従う。
9. 装置の精度確認のため、最低でも 3 ヶ月に 1 回、また、装置の移動または設置環境（気温、気圧、湿度）の大きな変化があったときは、QC カードによるクオリティコントロール（精度チェック）を実行する。手順は取扱説明書に従う。

【 使用上の注意 】

1. 設置時の注意
 - (1) 傾斜、振動、衝撃等が発生する場所には設置しない[測定エラー、故障、破損、ケガの原因となる]。
 - (2) 接地付きコンセントに接続するか、別途接地を確保する[感電、故障、発火の原因となるおそれがある]。
2. 機器使用前の注意
血液や血清等の試料を取り扱う際は個人用防護具を着用する[感染等のおそれがある]。
3. 機器使用後の注意
 - (1) 本体及び AC アダプターに水等の液体をかけない。かかった場合はすぐに乾いた布等で拭きとる[感電、故障、発火の原因となるおそれがある]。
 - (2) 本体が汚れたときは、濃度 75% の消毒用エタノールで湿らせた柔らかい布で拭く。
 - (3) 長期にわたり使用しないときは、電源コードをコンセント等から抜いておく。
 - (4) 取扱説明書の注意事項を熟読する。

【 使用上の注意 】（つづき）

*〈相互作用〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コンプレッサー、ヒーター、高出力光源などが組み込まれ、大きな始動電流が生じる機器	同じコンセントに接続して使用しないこと。	始動時に発生する電源電圧降下により、装置が影響を受けるおそれがある。
強い電磁波源となる機器	近づけて使用しないこと。	装置が影響を受ける恐れがある。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 保管環境：－40℃～＋55℃ / 0～85%(結露なきこと)
/ 860～1060hPa
2. 使用環境：＋10℃～＋30℃ / 0%～85%(結露なきこと)
/ 860～1060hPa
3. 耐用期間：本体 5年（自己認証による）

【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 株式会社 リコオテクノ

外国製造業者 Hotgen (Langfang) Biotech Co., Ltd.

中国