

器具器械17 血液検査用器具
一般医療機器 特定保守管理医療機器
グリコヘモグロビン分析装置

A1c GEAR S

【警告】

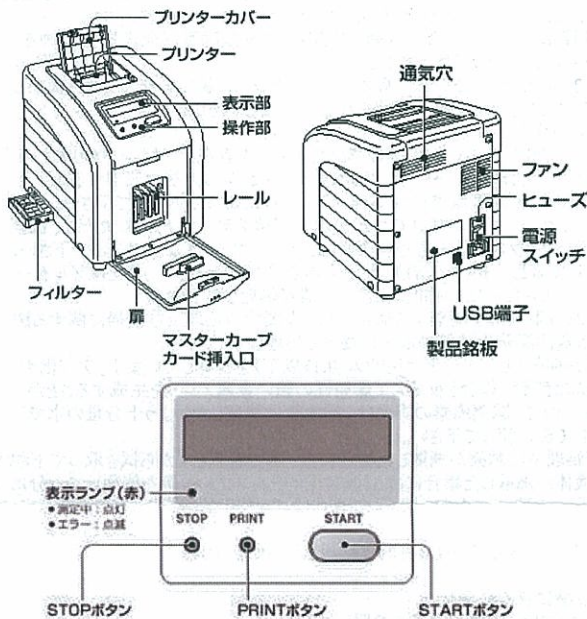
試薬や検体を取り扱う際には、感染の恐れがあるため、適切な保護具や保護服を着用して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。

【禁忌・禁止】

本機器には専用試薬[メディダスHbA1c S](以下、「カートリッジ」という)を使用して下さい。
エアコン、ヒーター、扇風機などの冷暖房機器の近くまたは、直接温風、冷風の当たる場所に設置しないで下さい。
水のかかる場所に設置しないで下さい。
ファン及び通気穴を塞がないで下さい。
測定中は扉を開けないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1.概観及び各部の名称



- ・寸法 : 幅230mm×高さ270mm×奥行270mm
- ・重量 : 約10Kg
- ・電源電圧 : AC100V
- ・電源周波数 : 50/60Hz
- ・電源容量 : 120VA

2.作動・動作原理

A1c GEAR Sは専用試薬を用いて血液中のHbA1cを測定する卓上型の光電光度計です。光源LED(660nm)の光を反応液に透過させ抗原抗体反応による吸光度変化と専用試薬特有のパラメーターより、検体中の測定物質量を求めます。

【使用目的、効能または効果】

グリコヘモグロビン(HbA_{1c})を測定する検査装置

【品目仕様等】

- 1)処理能力 : 最大10テスト/時
- 2)分析項目 : グリコヘモグロビン(HbA_{1c})
- 3)分析条件 : 専用試薬メディダスHbA1c S使用
- 4)測定波長 : 660nm
- 5)測定方式 : LED透過光測定
- 6)収納部 : 最大3カートリッジ

【設置】

1.設置条件

詳細はA1c GEAR Sの取扱説明書を参照して下さい。

- 1)設置条件
- 2)電源電圧変動
- 3)ほこりが少なく、換気の良好なこと。
- 4)直射日光が装置に当たらないこと。
- 5)水のかからない平らな場所に設置すること。
- 6)設置台の強度が装置の重量に耐えられること。

- 7)体感振動がないこと。
 - 8)近くに規定以上の電磁ノイズ・電磁波を出す機器がないこと。
- 2.使用環境条件
- 1)許容周囲温度 : 15℃～30℃
測定中は±2℃以内の温度変動のこと。
 - 2)許容湿度 : 20%～80%RH(結露なきこと)

【操作方法または使用方法等】

使用前の確認事項はA1c GEAR Sの取扱説明書を参照して下さい。

1.本体準備

- 1)プリンターペーパー
用紙の残量確認を行い、少ない場合には交換して下さい。
- 2)電源投入
電源コードを接続し、電源スイッチをONにして下さい。
測定30分前までに電源を入れておくことをお奨めします。
- 3)時刻
時刻がずれている場合には、取扱説明書を参照し修正して下さい。
- 4)測定準備(自動)
・電源ON直後の約5分間は測定準備として、各センサーチェック・温度コントロールを行います。
・測定準備の時間は、使用環境温度によって変わります。
・測定準備の終了は、ディスプレイ表示でお知らせします。
・扉が開いていると、測定準備できません。扉を閉めて下さい。
- 5)マスターカーブカード登録
・試薬キットに同梱されているマスターカーブカード①(表面)を上にして、マスターカーブカード挿入口に差し込んで下さい。読み込みが完了すると「ピッ」と音が鳴り、「Continue Barcode」と表示されます。
・続いて速やかにマスターカーブカード②(裏面)を差し込んで下さい。登録が完了すると「ピッ」と音が鳴り、試薬ロット情報を表示します。
・登録が完了されたら、マスターカーブカードを抜き取って下さい。
・新規に試薬キットを開封して使用する場合には、同梱のマスターカーブカードを登録してください。
・マスターカーブカードは、6件まで登録が出来ます。6件登録時に新規のマスターカーブカードを差し込むと、自動的に古いデータを消去します。
・バーコードに傷や汚れがある場合には、試薬ロット情報が読み込めず登録できません。新しい試薬キットを使用して下さい。
・使用期限を過ぎたマスターカーブカードを差し込んだ場合には、エラーとなります。使用期限内の新しい試薬キットに同梱のマスターカーブカードを使用して下さい。
・マスターカーブカード①を読み込み後、速やかに抜き取らない場合、再度読み込みが行われエラーとなり、警告音が鳴り、「Barcode NG」と表示されます。
・マスターカーブカード②から読み込ませた場合もエラーとなり、警告音が鳴り「Barcode NG」と表示されます。

2.カートリッジ準備

詳細はA1c GEAR Sの取扱説明書を参照して下さい。

1)室温戻し

- ・冷蔵保存した試薬キットは、30分以上室温(15～30℃)に放置して下さい。
- ・専用キャビリティ及び専用ディスポチップを袋から必要分取り出し、カートリッジホルダーに載せて下さい。
- ・専用キャビリティ及び専用ディスポチップの先端を触らないで下さい。皮脂が付着すると、正しい結果が得られなくなることがあります。
- ・カートリッジの入ったアルミ袋の端面を、ハサミを用いて開封して下さい。
- ・カートリッジを必要数分取り出し、転倒混和させて下さい。試薬がシール面に付着していないか確認した後、カートリッジホルダーに載せて下さい。
- ・試薬がシール面に付着している場合には、軽くゆすって試薬を落として下さい。
- ・すぐに使用しないカートリッジは、アルミ袋に戻し冷蔵保存して下さい。

2)専用キャビリティ挿入部の穴開け

- ・カートリッジホルダーに付属する穴開けピンを利用して、専用キャビリティ挿入部の「O印」に穴を開けて下さい。
- ・穴開けピンはカートリッジに突き当たるまで差し込んだ後、回転させる等十分穴を広げて下さい。

3.検体採取

1)検体採取

- ・専用キャビリティをななめに傾けて持ち、毛細管部を血液に接触させて採取して下さい。
- ・毛細管内に空気が入ってしまった場合には、使用せずに廃棄して下さい。

2)専用キャビリティの挿入

- ・専用キャビリティ挿入部に開けた穴に検体採取した専用キャビリティを突き当たるまで差し込んで下さい。
- ・検体採取後1分以内に挿入できない場合には、専用キャビリティを破棄し、新しい専用キャビリティで検体採取し直して下さい。血液凝固により、正しい結果が得られなくなることがあります。

3)専用ディスポチップの挿入

- ・専用ディスポチップをカートリッジの専用ディスポチップホルド部に挿入して下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4.測定

詳細はA1c GEAR Sの取扱説明書を参照して下さい。

1)カートリッジのセット

- ・専用キャピラリー・専用ディスポチップがセットされていることを確認してください。セットされていないと測定できません。
- ・本体の扉を開け、カートリッジをレール1(右)に突き当たるまで挿入し、扉を閉めて下さい。
- ・複数検体を同時に測定する場合には、右から順(レール2、レール3)にカートリッジをセットしてください。
- ・2検体を同時測定する場合、レール2が空いていると測定できません。
- ・専用キャピラリーを挿入したカートリッジは、1時間以内に測定を行って下さい。

2)測定

- ・[START]ボタンを押して下さい。「ピッ」と音がして、測定を開始します。
- ・「ピッ」と音がして、レール1から順に連続測定を開始します。
- ・測定時間は、1検体につき約6分間です。
- ・測定中は表示ランプが点灯し、日付・時刻・レール数及び残り測定時間を表示します。

①バーコード照合(自動)

- ・登録完了すると「ピッ」と音がして、試薬ロット情報を表示します。
- ・マスターカーブカードが登録されていない場合には、エラーでお知らせします。試薬キットに同梱されたマスターカーブカードを登録して下さい。
- ・使用期限を過ぎたカートリッジをセットした場合には、エラーでお知らせします。新しい試薬キットをご使用下さい。
- ・バーコードに傷や汚れがある場合には、エラーでお知らせします。カートリッジをセットし直しても読み取れない場合には、新しいカートリッジをご使用下さい。

②センサーチェック(自動)

- ・扉が開いている場合には、エラーでお知らせします。扉を閉めて下さい。
- ・カートリッジが室温に戻っていない場合には、エラーでお知らせします。そのままお待ち下さい。
- ・カートリッジがレール1(右)にない場合には、エラーでお知らせします。カートリッジをセットし直して下さい。
- ・カートリッジが破損、測光ウェルに傷や汚れがある場合には、エラーでお知らせします。新しいカートリッジをご使用下さい。
- ・付属品(専用ディスポチップ・専用キャピラリー)が正しくセットされていない場合には、エラーでお知らせします。正しくセットし直して下さい。
- ・試薬が劣化している場合には、エラーでお知らせします。新しいカートリッジをご使用下さい。
- ・ヘモグロビン値が低い場合には、エラーでお知らせします。キャピラリーが挿入されていない、採血量が少ない場合には、採血量を確認し1分以内にカートリッジに挿入して下さい。
- ・ヘモグロビン濃度が約8g/dl未満の方は、他の測定方法でご確認下さい。

③測定終了

- ・測定終了した検体から測定結果が表示され、順次プリンターから印刷されます。
- ・セットしたすべての測定が終了したら表示ランプが消灯し、「ピーピー」と音がします。
- ・すべてのカートリッジの測定が終了してから、扉を開けて下さい。測定中に扉を開けると、警告音が鳴り続けます。危険ですので速やかに扉を閉めてください。

3)カートリッジ取り出し

- ・測定終了(表示ランプ消灯)していることを確認し、扉を開けてカートリッジを取り出して下さい。取り出すときはカートリッジ内の液がこぼれないように取り扱って下さい。

4)廃棄

- ・「廃棄上の注意」に従って、カートリッジを廃棄して下さい。

5)運転終了

- ・1日の測定作業が終了したら、電源スイッチをOFFして下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- ・本装置は、常温・常湿で保管して下さい。
- ・本装置の上に重いものや他の機器等を載せないで下さい。
- ・屋内に保管して下さい。その際、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないで下さい。
- ・付属品やコード等は清掃したのち、整理してまとめて下さい。
- ・機器は次の使用に支障のないよう必ず清潔にして下さい。

2.有効使用期間(耐用年数)

- ・取扱説明書で定めた機器の保守を実施した場合の耐用期間
- ・使用開始(据付)後5年(自己認証による)

【使用上または取り扱い上の注意】

1.取り扱い(危険防止)上の注意

- 1)検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取り扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
- 2)試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師等の手当てを受けて下さい。
- 3)試薬をこぼした場合には、水で希釈してから拭き取って下さい。検体をこぼした場合には、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
- 4)検体及び本品を取り扱う場所では、飲食または喫煙をしないで下さい。
- 5)高電圧による感電を防ぐため、カバーを取り外さないで下さい。

2.使用上の注意

- 1)カートリッジにはラテックス液、抗体液、検体希釈液が充填されています。それら構成試薬は取り出さないで下さい。
- 2)カートリッジは貯法に従って保存して下さい。
- 3)アルミ袋開封後のカートリッジは、出来るだけ早く使用して下さい。
- 4)使用期限の過ぎた試薬や、凍結した試薬は使用しないで下さい。
- 5)床に落下したカートリッジは使用しないで下さい。測光ウェル等の汚染により正しい結果が得られなくなることがあります。
- 6)カートリッジを取り扱う際には、カートリッジ保持部をつかみ、その他の部分には触れないよう取り扱って下さい。
- 7)カートリッジの測光ウェルは、絶対に触らないで下さい。正しい結果が得られなくなることがあります。
- 8)カートリッジ上のバーコードには試薬についての重要な情報が含まれているので、触ったり、穴を開けたり、傷をつけたり、シールを剥さないで下さい。バーコードの読み取り不良により、測定ができなくなる場合があります。
- 9)まれに、カートリッジ内の試薬に気泡が発生している場合や、試薬がカートリッジのシールに付着している場合があります。その場合にはカートリッジの保持部をつかみ、転倒混和する等して気泡を取り除き、付着した試薬をシールから落として下さい。
- 10)床に落した専用ディスポチップは使用しないで下さい。また、専用ディスポチップの先端は手で触れないで下さい。汚染により正しい結果が得られなくなることがあります。
- 11)床に落した専用キャピラリーは使用しないで下さい。細菌等の感染による危険性や、汚染により正しい結果が得られなくなることがあります。
- 12)穿刺針による採血は必ず医師、看護師、検査技師等医療従事者(採血を許可されている者)が行って下さい。
- 13)一度使用したカートリッジ、専用ディスポチップ、専用キャピラリーは再使用しないで下さい。正しい結果が得られなくなることがあります。

3.廃棄上の注意

- 1)検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、カートリッジ等は次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
 - ①オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
 - ②次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm以上)またはグルタールアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
- 2)試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
- 3)試薬保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分の水で希釈して洗い流して下さい。
- 4)廃棄処理中に試薬が飛散した場合には、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合には、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
- 5)本品中の容器等は、他の目的に転用しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

1.日常保守

- ・操作部・表示部を含め外装を清掃する際は、柔らかい布に、薄めた中性洗剤

または、薄めたアルコールを含ませ、固くしぼって汚れを拭き取って下さい。

2.3ヶ月毎保守

- ・扉の内側、フィルターを清掃して下さい。

【包装】

包装単位 :1台

【問い合わせ先】

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL (052)951-8130 FAX (052)950-1305

【製造販売業者及び氏名または名称及び住所】

- ・販売元
株式会社三和化学研究所
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
- ・製造販売元
株式会社サカエ
〒370-1401 群馬県藤岡市鬼石239番地

取扱説明書を必ずご参照下さい。