# CoaguChek®XS

# クイックリファレンスガイド

#### 測定の準備

- 1 試験紙容器を手元に用意します。試験紙は測定の直前に取り出してください。
- 2 試験紙のロット番号に応じたコードチップを本体に差し込んでください。
- 3 穿刺器具の準備をします。本体に血液滴下の指示がでるまで指を刺さない でください。



#### 注意事項

- 初めて測定を実施する際には、必ずコアグチェック XSのセットアップ方法、 及び使用方法に関し取扱説明書を参照してください。
- ◆検体の採取時には、必ず血液サンプリングに関する一般的注意及びガイド ラインに従ってください。
- 患者測定に使用したすべての試験紙は、検査室または医療行為における廃棄 方針に従って処分してください。
- 個人使用の穿刺器具は使用しないでください。



#### 静脈採血の場合

注射器を用いて静脈から採血した際に は、最初の4~5滴を捨ててから血液を 滴下します。



1 ①を押して本装置の電源を入れ ます。平らで振動のない面に置くか、 ほぼ水平になるように手で持って ください。



2 装置のバージョン情報が表示され た後に、試験紙マークが点滅します。 試験紙容器から試験紙を取り出し

試験紙を取り出した後は、すぐに 容器の栓を閉じてください。



3 試験紙を矢印の示す方向に奥まで しっかりと挿入します。



4 コードチップの番号が、画面に表示 されます。 試験紙容器に印字されている番号 と同じであることを確認してください。

Mボタンを押してください。



砂時計マークが表示され、試験紙が 加温されます。 加温後180秒以内に試験紙に血液を 滴下してください。



血液のしずくをつくります(指を 圧迫したり、きつく絞り出したり しないでください)。 指からの 1滴目の血液を滴下します。



6 穿刺器具で指先を刺し、指先に 7 試験紙の滴下部分に、血液を滴下します。 あるいは検体滴下部分の 横に、血液のしずくを触れさせます(毛管作用により、試験紙が血液を 吸い取ります)。

穿刺してから15秒以内に、血液を滴下してください。

※静脈全血を使用して測定することも可能です。詳細は取扱説明書 をご参照ください。

血液の追加はしないでください。



結果が出た後に、測定が開始 されます。測定結果を取得する まで砂時計が点滅します。

測定結果が表示されるまで、 試験紙に触らないでください。



8 自動精度管理チェックの正常な 9 選択した単位で測定結果が表示 され、自動的に保存されます。



10 測定チャンバーから試験紙を 取り外し、本装置のスイッチを OFFにします。

COGC1002DPO

#### 表示マークリスト

表示情報及びマーク(以下のマークがスクリーンに表示されることがあります。)

表示情報及びマーク(以下のマークがスクリーンに表示されることがあります。)				
マーク	意味			
	電池の状態: ・電池が満充電状態の場合、すべての目盛りが点灯しています。 ・電池の残量が減るにつれ、各目盛りか1個づつ消えます。 ・目盛り表示の残りがない場合、これ以上測定を実施することが できません。ただし、本装置のメモリーにはアクセスできます。			
	試験紙 (検体滴下部分なし) 加温中			
	試験紙(検体滴下部分あり)			
QC~	自動精度管理が正常に完了しました。			
4	血液を滴下してください。			
	本装置の動作が完了するまで待つ必要があります。			
888	・選択した単位での測定結果 ・エラー番号 ・コード番号			
%Q	測定結果がQuickパーセント値で表示されます。			
Sec	測定結果が秒で表示されます。			
INR	測定結果がINR(国際標準比)単位で表示されます。			
•	測定結果が選択した治療範囲を超えています。 (単位がINR時のみ)			
	測定結果が選択した治療範囲を下回っています。 (単位がINR時のみ)			
>	測定結果が測定範囲以上です。			
<	測定結果が測定範囲以下です。			
set	本装置がセットアップモードになっています。			
code	現在挿入されているコードチップのコード番号を示します。			
mem	本装置がメモリーモードになっています。			
error	エラーを報告します。(取扱説明書を参照してください)			
ŀ	本装置の温度が許容範囲外です。			
<u></u>	測定チャンバーカバーが開いています。			

※記載されている表示、メッセージは予告なく変更される場合がございます。

#### エラーリスト

	エラー表示		説 明	対応法
,		000	血液滴下の最大許容範囲の180秒が超過しました。	① 装置の電源を切り、試験紙を取り外します。 ② もう一度、同じ試験紙で新しい測定を開始します。
,		3	で使用の試験紙の使用期限が過ぎています。	はじめに装置の日付設定を確認します。  ◆ 誤っている場合 新しい日付に設定し直します。  ◆ 正しい場合 ① 装置の電源を切ります。 ② コードチップおよび試験紙を取り外します。 ③ 新しい試験紙ロットのコードチップ、試験紙を使用します。
		Ч	試験紙が使用できません。	<ul><li>① 装置の電源を切ります。</li><li>② 試験紙を一度取り外してから再度挿入します。</li><li>※エラーメッセージが再度表示される場合は、使用できない試験紙を廃棄し、新しい試験紙を使用してください。</li></ul>
	エラ一番号	5	試験紙への血液の滴下エラーです。 血液量が不十分です。	① 装置の電源を切り、試験紙を取り外します。 ② 血液の滴下に関する説明をもう一度お読みください。(取扱説明書記載参照) ③ 新しい試験紙で測定を繰り返します。
	8		測定エラーです。	① 装置の電源を切り、試験紙を取り外します。 ② 新しい試験紙で測定を繰り返します。 ※測定中に試験紙に触れたり、取り外したりしないでください。
		ŋ	血液検体に起因するエラーです。	① 装置の電源を切り、試験紙を取り外します。 ② 血液の滴下に関する説明をもう一度お読みください。(取扱説明書記載参照) ③ 新しい試験紙で測定を繰り返します。
		8	装置が実施する内部診断テスト中にエラーが発生しました。	<ul><li>・ 装置の電源を切り、電池・電源を取り外します。</li><li>② 電池・電源を再挿入する前に1分以上待ってから日付と時刻を設定します。(取扱説明書記載参照)</li><li>※エラーメッセージが解消しない場合は、本装置に問題があります。カスタマーサボートセンターにご連絡ください。</li></ul>
	試験紙マークの	<b>≥</b> <u></u>	A:装置の電源がON/OFFボタンでONになったときに 試験紙が挿入済みの状態です。	A:試験紙を取り外します。エラーメッセージが消え、装置の準備が整った状態になります。
	点滅	~ <del>~~</del> ~	B:試験紙は使用不可あるいは専用のものではありません。	B:試験紙を取り外し、新しい試験紙または正しい試験紙にて測定を繰り返します。
	温度マークの 点滅	湛	本装置の温度が許容範囲外です。	① 装置の電源を切ります。 ② 室温 (15~32°C) で約30分放置します。
	QCマークの 点滅	-\dc-	内部精度管理チェックにて試験紙が不合格になりました。 この試験紙は使用できません。	<ul><li>① 装置の電源を切り、試験紙を取り外します。</li><li>② 新しい試験紙で測定を繰り返します。</li><li>※エラーメッセージが解消しない場合は、カスタマーサポートセンターにご連絡ください。</li></ul>
	電池マークの 点滅	滇	電池残量レベルが不足しています。	新しい電池と交換してください。
	IRマークの 点滅		赤外線ダウンロード中のエラーです。赤外線インターフェス 経由の通信中に余分な光によりエラーが発生しました。	測定結果のダウンロード時は、余分な光があたらないようにしてください。
	コードマークの 点滅	-code	コードチップが挿入されていない、正しく挿入されていない、 もしくは損傷しています。	<ul><li>① コードチップを取り外し、再度挿入します。</li><li>※エラーメッセージが解消しない場合は、新しい試験紙ロットのコードチップを使用してください。</li></ul>
	カバーマークの 点滅	<u> </u>	測定チャンバーカバーが正しく閉じられていません。	① 測定チャンバーカバーを閉じます。 ② エラーメッセージが消え、装置の準備が整った状態になります。

\*エラー・7'に関する注記:試験紙は、血液凝固阻止剤の経口投与とヘパリン注射の併用療法を行っている患者さまに使用することができます。測定に影響しないヘパリンの最大濃度については添付文書を参照してください。ただし、いかなる状況下においても検ゆの漢ドローベルリン加キープラーチュープを使用しないでください。必ず指先を刺してから15秒以内に試験紙に血液を滴下してください。

血液凝固に長時間かかる患者(>8 INR、<5% Q)に対して、まれ にエラーメッセージ(6) あるいは(7) が出される場合があります。 測定を繰り返す際に再びエラーメッセージが表示される場合は、 別の方法を使って測定結果をチェックする必要があります。



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社







エーザイ株式会社 東京都文京区小石川4-6-10

# **Cobas**<sup>®</sup> **h 232** クイックリファレンスガイド **準備編**

# ■装置や器具の準備

- ①採血用器具等を用意して下さい。
- ②専用テストストリップを用意して下さい。
- ③テストストリップの箱に入っている コードチップを本体に差し込んで下さい。



#### 装置や器具の準備に関する注意事項

- ●①の「採血用器具等」は、施設でご準備の程お願い致します。必要な物品の例…採血用器具・ヘバリン入り真空採血管・カーディアックシリンジ、または150µLを定量可能なピペット。
- ●テストストリップは使用直前にアルミパックから出して下さい。

# 検体の準備



① ヘパリン添加静脈全血をご使用下さい。



② ①の検体のうち $150\mu$ Lを、カーディアックシリンジ、または  $150\mu$ Lを定量可能なピペットに採取します。

#### 検体の準備に関する注意事項

- 検体は、ヘバリン添加の静脈全血(ヘバリン採血管に採血した検体)150µLをご使用下さい。
- ●カーディアックシリンジは、150µLを定量するための"針付ピペット"です。採血には使用しないで下さい。

#### 測定結果表示

項目名(定量測定範囲)	画面表示	測定結果
NT-proBNP(60~9,000pg/mL)	<60pg/mL	60pg/mL未満
	××pg/mL(実測値)	60~9,000pg/mL
	>9,000pg/mL	9,000pg/mLを超える検体
トロポニンT(50~2,000ng/L)	<50ng/L	50ng/L未満
	50-100ng/L	50ng/L以上100ng/L未満
	××ng/L(実測値)	100~2,000ng/L
	>2,000ng/L	2,000ng/Lを超える検体
CK-MB(1.0~40ng/mL)	CK-MB<1.0ng/mL	1.0ng/mL未満
	××ng/mL(実測値)	1.0~40ng/mL
	CK-MB>40ng/mL	40ng/mLを超える検体
ミオグロビン(30~700ng/mL)	<30ng/mL	30ng/mL未満
	××ng/mL(実測値)	30~700ng/mL
	>700ng/mL	700ng/mLを超える検体
D-ダイマー(0.1~4.0μg/mL)	<0.1µg/mL	0.1µg∕mL未満
	××µg/mL(実測値)	0.1~4.0μg/mL
	>4.0µg/mL	4.0µg/mLを超える検体

# Cobas® h 232 クイックリファレンスガイド 別定編

## ■検体の滴下



電源ボタンを押します。



「測定」ボタンを押します。



患者IDを入力します。 (ID入力設定をしている場合)



テストストリップを挿入します。



測定部分が加温されます。



5分以内に検体を滴下し、チェックボタンを押します。

#### 検体の滴下に関する注意事項

◆全血を滴下するときには、ゆっくり滴下されることを推奨します。滴下が早いと溶血する可能性があります。

## ■検体の展開



検体展開中。



展開が正常に終了するとカウントダウンが 始まります。



カウントダウン終了後、測定結果が表示 されます。

#### 検体展開中の注意

- ◆検体の展開時間は、検体の状態によって異なります。例えば、ヘマトクリット値が高い検体はクロマト展開が遅くなるため、「検体展開時間」が長くなります。
- 検体を滴下した後に、再度血液を追加しないで下さい。
- ・測定結果が表示されるまで、テストストリップに触らないで下さい。
- ●測定中は装置を動かさないで下さい。

#### 定性結果の表示

●トロポニンTのみ、測定途中に50ng/L以上のシグナルラインを検出した場合、時間表示の下部に「トロポニンTを検出」の表示がされます。

COBAS and LIFE NEEDS ANSWERS are trademarks of Roche. ©2010 Roche

ロシュ・ダイアグリスティックス株式会社 〒105-0014 東京都港区芝2-6-1 http://www.roche-diagnostics.jp/ カスタマーサポートセンター ፴ 0120-642-906

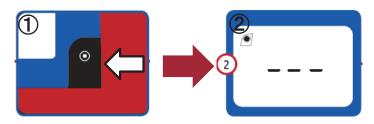


1033.NPT.TMS.800.NPT12-008E

# HemoCue WBC 簡易取扱説明書



# 1. 起動~待機状態

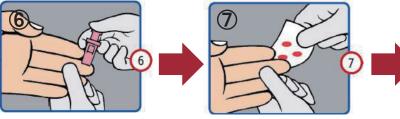


電源ボタンを押します。

本体が立ち上がります。 「ーーー」の状態で測定が可能となります。

# 2. 測定(指からの穿刺血)

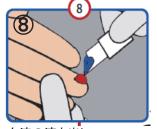




指先を穿刺します。 十分な血液量を出すために、 腹側ではなく指の側面から 採取するようにします。

組織液などの影響を

最小限にするため、 血液を何度か出し拭き取ります。



血液の滴を出し キュベットに採取します。



側面についている 余分な血液を拭き取ります。 この時中の血液を取らないように 注意します。



キュベットホルダに載せ、 機器内に押し込みます。 なお、⑧~⑩は1分以内に 実施する必要があります。



ディスプレイに測定値が 表示されます。 使い終わったキュベットは、 医療廃棄物に捨てます。



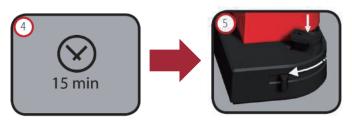
# 3. 清掃(外装)



トリガーをずらし、ホルダを外に出します。

ホルダを取り出します

ホルダを清掃します。 清掃には70%エタノールを使用します。 次亜塩素酸は劣化の原因になるため、 使用できません。



完全に乾かすため、 約15分程度放置します。

乾いたホルダを設置します。



外装についてもホルダと同様に 70%エタノールで清掃します。

# 4. 清掃(内部光学ユニットの清掃)





光学ユニットが汚れている場合、 ディスプレイに「Err」と 表示される事があります。

WBC用のクリーナーを用いて内部清掃を行います。 内部を完全に乾かすため、15分ほど放置した後に 再度電源を立ち上げます。

「Err」の表示が消えない場合はお近くのラジオメーター営業所にお問い合わせください。

**#HEMOCUE** 

# 1. 起動~待機状態





オペレーターIDを入力します。 ※設定していない場合は⑤



メインメニューが表示されます。

# 2. 測定(一般的な流れ)





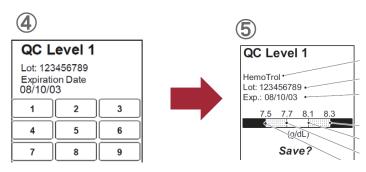
# 3. QC測定(測定前に設定で登録が必要です)



「QC測定」ボタンを押します。

測定するQC液の種類を選択します。

キュベットのせ閉じます。 ※キュベットへの採取後、 40秒以内に実施してください



ロットID入力をバーコード、 または手入力します。

※期限切れ等あると測定できません。

画面に結果が表示されます。

# 4. STAT検査

※QC測定等を設定し、設定時間までにQC測定を実行しない場合、 ロックアウト状態になり測定ができない状況になります。 そのような際に使用する検査がSTAT検査になります。



「STAT測定」ボタンを押します。

キュベットをホルダにのせ、閉じます。 ※キュベットへの採取後、 40秒以内に実施してください

画面に結果が表示されます。

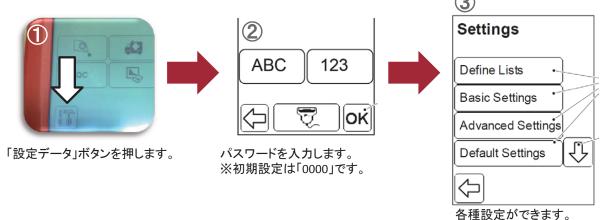
詳しい内容は説明書を 御確認ください。

問題なければSaveして下さい。

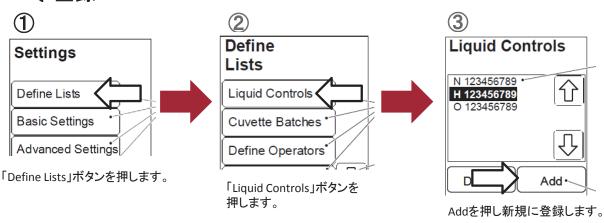
# HemoCue DMシリーズ 簡易取扱説明書

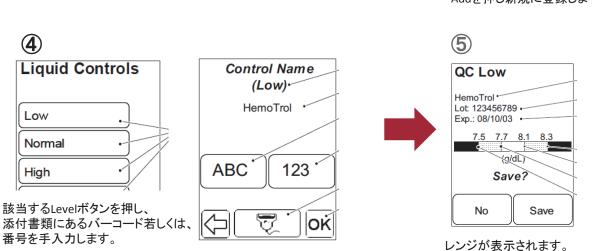


## 5. 設定画面



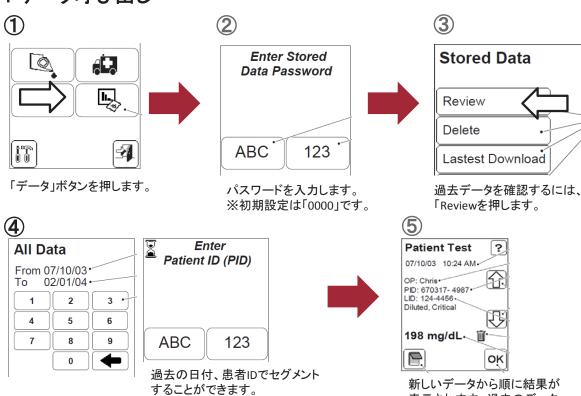
## 6. QC登録





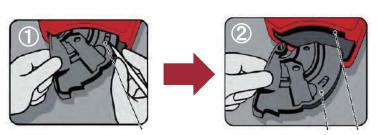


# 7. データ呼び出し



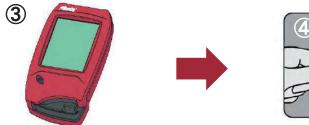
特に設定しない場合はOKを選択して下さい。





ホルダを開け、くぼみを押しながら引き出します。

ロックが外れるため、そのままホルダを本体から取り外します。



本体とホルダを無添加のアルコールで消毒します。 ※次亜塩素酸等では装置に重大な支障をきたす 可能性が有りますので実施しないでください。



ホルダは完全に乾いた後に、本体に戻します。

表示されます。過去のデータ

に遡る場合は矢印を押します。

# **HEMOCUE**®

# HbA1c 501











2











3

































4













# HbA1c 501







































www.hemocue.com

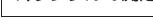


# AQT90 FLEX ショートフォームインストラクション



- 1. サンプルの測定
- 2. チューブの取り外し

# 1.サンプルの測定





メイン画面の「サンプル測定」にタッチしてください。

サンプルインレットが開きます。

1.2



サンプルチューブを画面のアニメーションに従いセットしてください。

\*キャップを上向きにセットしてください。

セットされたサンプルチューブは自動的に認識されます。

1.3



必要な情報の入力または編集を行って「承認」で確定してください。

チューブ種類の選択画面が表示されます。

なお、内容について変更の必要があれば、その 項目を選択し、テンキーにより変更できます。

1.4



表示されたチューブの中からチューブの種類を 選択してください。

テストの選択画面が表示されます。



測定するパネルまたはパラメーターを選択し「スタート」 にタッチしてください。 サンプルインレットが閉まり、測定が開始されます。

1.6



測定結果は自動的に印刷されます。

また、測定後はメイン画面のリンクアイコンに タッチすれば、サンプル測定結果レポートが表 示されます。

## 検体量が不足している場合



サンプルがニードルからテストカップに分注された際、検体量が不足しているとステータスが「中止」となります。

1.8

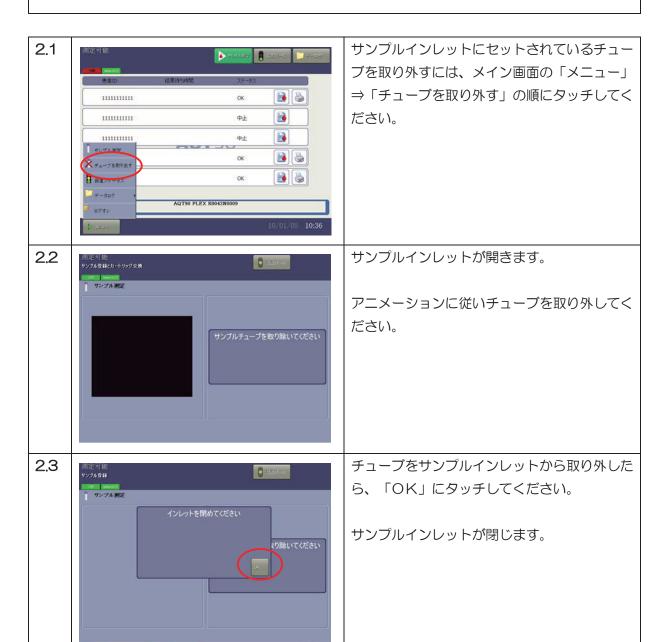


患者結果メッセージには

1218: 測定に必要なサンプルが不足しています

という表示がされます。

# 2. チューブの取り外し





## 簡易操作ガイド

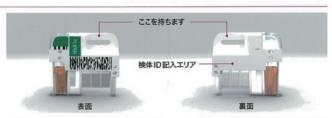
# アリーア Afinionアナライザ-

● 迅速 ● 簡便 ● 信頼性

#### 1. 測定前の準備



アナライザーの電源を入れます。



検体測定の15分前にはテストカートリッジを冷蔵庫から出しておき、適正使用温度 (HbA1cとリピッド パネル: 18~30°C、CRP: 15~30°C) に戻しておきます。 個別の包装は使用する直前に開封します。※画像はHbA1cですが、リピッド パネルと CRPも同様です。

#### 2. 検体測定



キャピラリーに検体を採取し ます。



検体採取後のキャピラリーは 拭かず、静かにしっかりホル ダーに挿入します。



テストカートリッジをアナライザーにセットし、カバーを下げます。検体 採取後1分以内(HbA1cとCRP)/5分以内(リピッドパネル)に測定 を開始します。検体IDを入力する設定の場合は、測定中に

# をタッチして、検体IDを入力します。

#### カバーの開閉



● をタッチ すると、カバーが 開きます。



閉める時 手でカバーを 下げて、閉じ ます。



キャビラリーの 先端で検体に 触れて採取しま す。この時気泡 が入らないよう に注意し、キャ ピラリーの外側 に余分な検体

を付着させないようにします。万一外側に検 体が付着しても拭きとらないでください。 (リビッド パネルは右欄を参照)

検体採取時の留意事項

#### リビッド パネル測定時の指先穿刺血採取における留意事項



• 穿刺個所は中指または薬指の側面を選 択します。

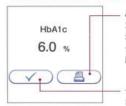
HbA1c

- 穿刺前は手指を温め、アルコール綿等 で2回以上(アルコール綿を新しくして) 清浄した後、ガーゼ等でふき取り十分 乾かします。
- 皮膚表面を穿刺して、指先のつけ根か 6先端に向けて徐々に圧迫します。 出て きた血液の最初の1滴は組織液を含ん
- でいるため、ガーゼ等でふき取ります。 ・穿刺部位を水平に保ち、2滴目が出るまで同様に指のつけ根 から先端に向けて徐々に圧迫し滴状に出血させます。

#### 3. 測定結果の表示・印刷、過去データの表示・印刷

(※プリンタは別売品です)

#### <測定結果の表示・印刷 ※>



Afinion アナライザーとプリ ンタを接続している場合に表 示されます。

タッチすると、測定結果が印 刷され、カバーが開きます。

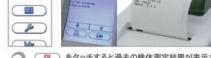
タッチすると、カバーが開き ます。

# <過去データの表示・印刷※>









■ をタッチすると過去の検体測定結果が表示さ れます。↑↓をタッチして、該当のデータを表示し ます。印刷する時は 🚨 をタッチします。

# アリーア Afinion アナライザー

● 迅速 ● 簡便 ● 信頼性

## テストカートリッジ(体外診断用医薬品)仕様

					アリーア Afinion HbA1c (ボロン酸アフィニティー法)	アリーア Afinionリピッド パネル (酵素比色法)	アリーア Afinion CRP (固相免疫測定法)
測	定	В	時	間	約3分	約8分	約4分
検		体		量	1.5µL	15 <i>μ</i> L	1.5 <i>μ</i> L
貯	蔵	7	方	法	2~8°C(一度15~25°Cに戻した後は90日間使用可)	2~8°C(一度15~25°Cに戻した後は14日間使用可)	2~8°C(一度15~25°Cに戻した後は4週間使用可)
測	定	ĝ	範	囲	4.0~15.0%	総コレステロール: 100~500mg/dL HDL-コレステロール: 15~100mg/dL トリグリセライド: 45~650mg/dL	0.5~20.0mg/dL(全血) 0.5~16.0mg/dL(血漿、血清)
	体和能力	(F)	8. 7.65	1000	穿刺血(キャビラリー直接採取) 静脈血(抗凝固剤:EDTA、ヘパリン、クエン酸塩、フッ化Na)	穿刺血(キャピラリー直接採取) 静脈血(抗凝固剤:EDTA、ヘパリン) 血漿(抗凝固剤:EDTA、ヘパリン) 血清	穿刺血(キャビラリー直接採取) 静脈血(抗凝固剤:EDTA、ヘパリン) 血漿(抗凝固剤:EDTA、ヘパリン) 血清
検	体 0	り安	史定	性	穿刺血:速やかに測定 静脈血(抗凝固剤:EDTA、ヘパリン、クエン酸塩):冷蔵で10日間	穿刺血:速やかに測定 静脈血:冷蔵で4日間 血漿・血清:冷蔵で10日間、冷凍で9ヶ月間	穿刺血:速やかに測定 静脈血:冷蔵で3日間 血漿・血清:冷蔵で10日間、冷凍で1年間
製	造販?	売届	出	6号	12A2X10002000006(体外診断用医薬品)	12A2X10002000009(体外診断用医薬品)	12A2X10002000008(体外診断用医薬品)

# 主なInformation codeと対処方法

Information code	原因	対処方法	
101	ヘマトクリット値が低すぎる。	詳細はAfinion CRPまたはリピッド バネルの添付文書を参照してください。	
102	ヘマトクリット値が高すぎる。	計画はATIMOTICRPまだはフピットハイルの添削又音を参照してください。	
103	ヘモグロビン濃度が低すぎる。	詳細はAfinion HbAlcの添付文書を参照してください。	
104	ヘモグロビン濃度が高すぎる。	詳細はATINION HDATCの添竹又書を参照しててるい。	
201	<ul><li>検体量が不十分である。</li><li>・キャピラリーが空である。</li><li>・キャピラリーに気泡が入っている。</li><li>・キャピラリーに完全に検体が満たされていない。</li></ul>	新しいテストカートリッジに検体を採取し、再度測定してください。 その際キャピラリーに気泡がなく検体が十分量満たされているか確認してください。	
202	検体が検体採取部 (サンプリングデバイス) の外に漏れている。	新しいテストカートリッジに検体を採取し、再度測定してください。 検体採取するときはキャピラリーの先だけ検体に触れるようにして採取するよう注意してください。	
	血液が凝固している。	新しいテストカートリッジに検体を採取し、再度測定してください。 キャピラリーに検体を採取したらできるだけすぐに測定を開始してください。	
204	検体が溶血している。 (アリーア Afinion HbA1c)	アリーア Afinion HbA1c では溶血検体は使用しないでください。 新しいテストカートリッジに検体を採取し、再度測定してください。	
	テストカートリッジ又は本体に異常がある。	新しいテストカートリッジに検体を採取し、再度測定してください。 それでもなおエラーが表示される場合は、本体を再起動させてコントロール測定を行ってください	
206 バーコードが読み取れない。(汚れまたは損傷などのため)		新しいテストカートリッジに検体を採取し、再度測定してください。それでもなお問題が再発す場合は、アリーアメディカル(株) お客様相談室にご連絡ください。	
208	使用済みテストカートリッジがセットされている。	新しいテストカートリッジに検体を採取し、再度測定してください。	
210	テストカートリッジの温度が低すぎます。	新しいテストカートリッジに検体を採取し、再度測定してください。 テストカートリッジが適正使用温度であるか確認してください。	
213 215 217	テストカートリッジ又は本体に異常がある。 検体に異常がある。	新しいテストカートリッジに検体を採取し、再度測定してください。 それでもなお問題が再発する場合は、本体を再起動させてコントロール測定を行ってください。	
302	本体に異常がある、又は検体に異常がある。	本機を再起動させて、コントロール測定を行ってください。 新しいテストカートリッジに検体を採取し、再度測定してください。	
303	本体の温度が高すぎます。	使用環境が適正使用温度内(18~30°C)であるか確認してください。	
304	本体の温度が低すぎます。	本体温度はスタートアップメニューに表示されます。 新しいテストカートリッジに検体を採取し、再度測定してください。	
Self-test error Non-operative mode)	(Afinion 始動時の) セルフテスト失敗。	電源をOFFにした後、再起動してください。 ※電源ボタンを押してもOFFにならない場合は、ACアダプターのプラグを抜いてください。 再起動しても改善しない場合は、アリーアメディカル(株)お客様相談室にご連絡ください。	

# アナライザー仕様

X	Ŧ	リ	-	容	量	検体・コントロール測定ともに各500回分まで
使	用	環	境	条	件	本体の側面と背面に10cmの間隔をあけて設置します。 温 度:18~30°C 相対湿度:10~90%(結露が無いこと) 通気の良い清潔で平らな場所で、直射日光は避けてください。
製	造則	反壳	届	出番	号	12B1X10004000011(一般医療機器 特定保守管理医療機器)



Alere アリーア メディカル 株式会社 東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿NSビル7階

問い合わせ先 アリーア ハローライン(お客様相談章) へ カナシ・ハロー で 0120-1874-86 受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

S027 2014年11月作成

# INRatio 2 y-9-

# 簡易操作ガイド

#### ・手技上のご注意 (消毒用アルコールが完全に乾いてから採血すること)

- ① 泡を混入させないこと ② 追加添加させないこと ③ 過度なミルキングをしないこと ④ 採血から 15 秒以内に添加すること ⑤ サンプルライト点灯前に添加しないこと
- ⑥ シリンジ採血の場合は 21G 以上太い注射針を用いること(ランセットは 21G 又は 23G を推奨)
- ⑦ テストストリップコードを合わせること ※上記の場合、エラー又は予期しない結果が出る可能性があります

#### ・指先への血液量の増やし方

手を温める 指を優しくマッサージする 手を心臓より下に保つ

#### ・患者さま由来のエラー

#### 又は予期しない結果が出る可能性があります

- ① 貧血 ② ヘパリン (例:透析患者) ③ 癌 (例:貧血、肝機能障害) ④ 添付文書記載の薬剤 ⑤ 甲状腺障害 ⑥ ヘマトクリット低値<30%
- ⑦ ヘマトクリット高値>55% ⑧ 皮膚結核 ⑨ 強く搾り出した血液 等

#### テストストリップ挿入

#### 電源 ON

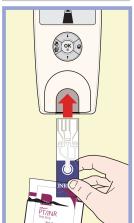
#### 3 テストストリップコード確認

#### サンプルライト点灯

#### 5 穿刺又はシリンジで採血

#### 血滴添加





テストストリップを挿入します。

AD7GF



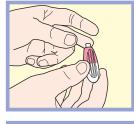




メーターは自動的に起動します。 文字と、テストストリップコード ていること確認します。 テストストリップのサンプルウェル **の一致**を確認します。コードが一 と、挿入部のサンプルライトの位 致していない場合には、正しい 置が合っていることを確認します。 結果が得られない可能性があり ますので、▲▼ボタンとOKボタン で正しいコードを再入力します。

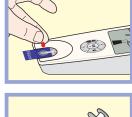


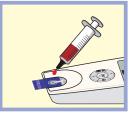
テストストリップを**室内温度**に戻し、テストストリップを挿入すると、ディスプレイに表示された5つの サンプルライトが黄緑色に点灯し





能です。





検体添加のアイコンがディスプレイ 15μL以上の血滴が得られるまで に表示されたら、**中指又は薬指の** 指先を優しく圧迫し、サンプル **先端に近い側面**をアルコール綿で ウェルの黄緑色の光の上に直接添 消毒し、完全に乾かした後、穿刺し 加し、もしくはシリンジより直接添 ます。シリンジでの静脈採血も可 加します(添加中はメーターや指 **を動かさないこと**)。メーターが ピッと鳴って数秒すると、測定を 開始します。シリンジ採血の場合は、 必ず針をはずして添加すること。

Alere アリーア メディカル 株式会社

#### ○ エラーメッセージと対処方法

ディスプレイに表示されるエラーを解決するには、下記の対策に従ってください。

	イスノレイに衣小され	しるエフーを解決するには、	ト記の対策に促っ (くたさい。
	ディスプレイ表示	意 味	対 策
1		メーターが完全に温まる 前にテストストリップに血 液検体が添加されたか、又 は使用済みのテストスト リップが挿入されました。	新しいテストストリップを用いて、再測定してください。血液検体を添加するよう指示が出るまで待ってください。
2	LO (A)	サンプルウェルを満たすだけの充分な血液が添加されませんでした。	新しいテストストリップを用いて、再測定してください。テストストリップに血液を追加しないでください。
3	LO QC1 A	QC1の結果がメーターの コントロール範囲を下回っ ています。	新しいテストストリップを用いて、再測定してください。このメッセージが続けて出る場合は、アリーアメディカル株式会社 お客様相談室までご連絡ください。
4	HI 0C1 A	QC1の結果がメーターの コントロール範囲を超え ています。	新しいテストストリップを用いて、再測定してください。このメッセージが続けて出る場合は、アリーアメディカル株式会社お客様相談室までご連絡ください。
5	ro 💆 🖟	QC2の結果がメーターの コントロール範囲を下回っ ています。	新しいテストストリップを用いて、再測定してください。このメッセージが続けて出る場合は、アリーアメディカル株式会社お客様相談室までご連絡ください。
6	HI 0(2	QC2の結果がメーターの コントロール範囲を超え ています。	新しいテストストリップを用いて、再測定してください。このメッセージが続けて出る場合は、アリーアメディカル株式会社お客様相談室までご連絡ください。
7	TINR HI ( )   1:30 M ( )   ( )	測定結果が、設定された治療目標範囲の上限を超えています。	再測定してください。治療目標 範囲の上限を超える結果が続 けて出る場合は、INR 値の高い 患者に対する処置を行ってく ださい。
8	INR	測定結果が、設定された治療目標範囲の下限を下回っています。	再測定してください。治療目標 範囲の下限を下回る結果が続 けて出る場合は、INR値の低い 患者に対する処置を行ってく ださい。

	<u>-</u> `	· · · · ·	_				1
	ディスプ	プレイ表示	意	味		対策	
9	ER	///// A	において、エ ました。メー	ごン時間の算出 ラーが発生し ターとテスト ご問題がある可 ます。	て、再測 メッセ- は、アリ	- ストストリップを用い 定してください。この - ジが続けて出る場合 - アメディカル株式会 様相談室までご連絡く	
	NNNO		2][3][4]の	に分けられます 4つの数字が配	•	す。	
		PC (Patient C QC1	hannelの略)	ER NNNの	表示順	序は、左から	
	INRATIO	- QC2		となります。	)C2	-QC1	
소	T=						
_	エノーへ	ッセージ	NNN = PC	QC2 QC1			
Ť	NNN		NNN = PC Channel	QC2 QC1 QC Channe	el 2	QC Channel 1	
	NNN 114	Patient	Channel )K	QC Channe OK		Data Error	
	NNN 114 124	Patient (	Channel OK OK	QC Channe OK Value < Low	Limit	Data Error Data Error	
	NNN 114 124 134	Patient (	Channel OK OK OK	QC Channo OK Value < Low Value > High	Limit Limit	Data Error Data Error Data Error	
	NNN 114 124 134 141	Patient (	Channel OK OK OK	QC Channe OK Value < Low Value > High Data Erro	Limit Limit or	Data Error Data Error Data Error OK	
	NNN 114 124 134 141 142	Patient (	Channel DK DK DK DK	QC Channe OK Value < Low Value > High Data Erro Data Erro	Limit Limit or	Data Error Data Error Data Error OK Value < Low Limit	
	NNN 114 124 134 141 142 143	Patient (	Channel DK DK DK DK DK DK DK	QC Channo OK Value < Low Value > High Data Erro Data Erro Data Erro	Limit Limit or or	Data Error Data Error Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit	
	NNN 114 124 134 141 142 143 144	Patient	Channel DK	QC Channi OK Value < Low Value > High Data Erro Data Erro Data Erro Data Erro	Limit Limit or or	Data Error Data Error Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error	
	NNN 114 124 134 141 142 143 144 411	Patient () () () () () () () () () () () () ()	Channel DK	QC Chann OK Value < Low Value > High Data Errc Data Errc Data Errc Data Errc OK	Limit Limit or or	Data Error Data Error Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error OK	
	NNN 114 124 134 141 142 143 144 411 412	Patient  () () () () () () () () () () () () ()	Channel DK DEFTOR	QC Chann OK Value < Low Value > High Data Errc Data Errc Data Errc Data Errc OK OK	Limit Limit or or	Data Error Data Error Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit	
	NNN 114 124 134 141 142 143 144 411 412 413	Patient  () () () () () () () () () () () () ()	Channel DK DK DK DK DK DK DK DC	QC Chann OK Value < Low Value > High Data Errc Data Errc Data Errc OK OK OK	Limit Limit or or	Data Error Data Error Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Value > High Limit	
	NNN 114 124 134 141 142 143 144 411 412 413 414	Patient  () () () () () () () () () () () () ()	Channel DK DK DK DK DK DK DK DK DE Error Error Error	QC Chann OK Value < Low Value > High Data Errc Data Errc Data Errc OK OK OK OK	Limit Limit or or	Data Error Data Error Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit Value < Low Limit Value > Low Limit Data Error Data Error	
	NNN 114 124 134 141 142 143 144 411 412 413 414 421	Patient  () () () () () () () () () () () () ()	Channel DK DE TOT	OC Channi OK Value < Low Value > High Data Errc Data Errc Data Errc Data Errc OK OK OK OK Value < Low	Limit Limit or or or or or Limit	Data Error Data Error Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit Data Error OK OK	
	NNN 114 124 134 141 142 143 144 411 412 413 414 421 422	Patient  C C C C C C C Data Data Data Data Dat	Channel DK DK DK DK DK DK DK DK DK DE TOT TOT TOT TOT TOT TOT TOT TOT TOT TO	QC Channi OK Value < Low Value > High Data Erro Data Erro Data Erro OK OK OK Value < Low Value < Low Value < Low	Limit Limit or or or or Limit Limit Limit Limit	Data Error Data Error Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit	
	NNN 114 124 134 141 142 143 144 411 412 413 414 421 422 423	Patient  () () () () () () () () () () () () ()	Channel DK DK DK DK DK DK DK DK DK DE TOT DE	QC Channo OK Value < Low Value > High Data Erro Data Erro Data Erro OK OK OK Value < Low Value < Low Value < Low Value < Low	Limit  Limit  or  or  Limit  Limit  Limit  Limit  Limit  Limit	Data Error Data Error Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Value > High Limit Value < Low Limit Value < Low Limit Value < Low Limit Value > High Limit	
	NNN 114 124 134 141 142 143 144 411 412 413 414 421 422	Patient  () () () () () () () () () () () () ()	Channel DK DK DK DK DK DK DK DK DK DE TOT TOT TOT TOT TOT TOT TOT TOT TOT TO	QC Channi OK Value < Low Value > High Data Erro Data Erro Data Erro OK OK OK Value < Low Value < Low Value < Low	Limit  Limit  or  or  Limit  Limit  Limit  Limit  Limit  Limit  Limit	Data Error Data Error Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit Value > High Limit Data Error OK Value < Low Limit	

INRATIO			
全エラーメ	ッセージ NNN = PC	QC2 QC1	
NNN	Patient Channel	QC Channel 2	QC Channel 1
114	OK	OK	Data Error
124	OK	Value < Low Limit	Data Error
134	OK	Value > High Limit	Data Error
141	OK	Data Error	OK
142	OK	Data Error	Value < Low Limit
143	OK	Data Error	Value > High Limit
144	OK	Data Error	Data Error
411	Data Error	OK	OK
412	Data Error	OK	Value < Low Limit
413	Data Error	OK	Value > High Limit
414	Data Error	OK	Data Error
421	Data Error	Value < Low Limit	OK
422	Data Error	Value < Low Limit	Value < Low Limit
423	Data Error	Value < Low Limit	Value > High Limit
424	Data Error	Value < Low Limit	Data Error
431	Data Error	Value > High Limit	OK
432	Data Error	Value > High Limit	Value < Low Limit
433	Data Error	Value > High Limit	Value > High Limit
434	Data Error	Value > High Limit	Data Error
441	Data Error	Data Error	OK
442	Data Error	Data Error	Value < Low Limit
443	Data Error	Data Error	Value > High Limit
444	Data Error	Data Error	Data Error

#### 1~4の意味とその原因・エラー例

#### 【意味】 正常

#### 【意味】

QC 値が、メーターにプログラムされたターゲット値より低い。

患者検体由来かつテストストリップ上の化学物質との相互作用

#### 【エラー例】

a) 貧血 b) 甲状腺機能低下もしくは亢進 c) 抗生物質の影響 d) 技術的な問題(添加するまでに血液を長く保持してしまった。 強く絞り出して組織液が混じった。不適切なランセットを用いた。)

QC値が、メーターにプログラムされたターゲット値より高い。

#### 【原因】

患者検体由来かつテストストリップ上の化学物質との相互作用

#### 【エラー例】

a) ヘパリン b) 抗生物質の影響 c)薬物 "アミオダロン" の 影響 d) 強く絞り出して組織液が混じった。e) 不適切なラン セットの使用 f)皮膚結核 g)甲状腺機能関連

チャンネルの2つの電極のうち1つに電気的飽和が起きたため、結 果の計算ができない。

a)メーター設置場所 b) 気泡 c)タイミング/テクニック

#### 【エラー例】

a)メーター設置場所

測定中にメーターを動かした。

平坦でない作業面に置いて測定した。

測定中にずっとメーターを動かしていた。

手に持って測定した。

#### 4 b) 気泡

複数の血滴を滴下した。

指先から血滴を落下させた。

キャピラリーチューブの使用により気泡を生じた。

#### c) タイミング / テクニック

穿刺の操作時間が長くかかり、血液凝固を引き起こし、メーターが 固体(凝固)部分と液体部分を検知し、電気的飽和を生じた。 血液を添加するまでに約 15 秒を超えた。

血液を強く絞り出した。穿刺血から最初の血液を拭い去った。 黄緑色ランプが点灯する前に指を穿刺した。

不適切なランセットを用いた。

アリーア メディカル 株式会社 東京都新宿区西新宿2-4-1 新宿NSビル7階 製造販売元 アリーアメディカル株式会社 千葉県松戸市松飛台357



心筋・胸痛マーカー簡易迅速測定装置

#### Alere Triage® トリアージテスト メーター MeterPro

# 簡易操作ガイド

#### コードチップのインストール

#### 1 コードチップを選択



▲▼ボタンを使ってメインメニュー からシンキコードチップノインス トールを選択します。↩ (Enter) キーを押します。

#### 2 コードチップを挿入



上の図のようにトリアージテスト メーターのコードチップ挿入口 にコードチップを差し込みます。

#### 3 インストールの実行



トールを実行します。

#### 4 インストール完了の確認



→ (Enter) キーを押してインス インストールが完了すると、確認 メッセージが表示されます。 → (Enter) キーを押します。

#### 5 コードチップの取り外し



コードチップ挿入口からコード チップを取り外します。

#### 注意事項

- コードチップはコードチップケース に戻して保管してください。
- 管理者用コードチップは管理者用 機能を使用したい時にのみ使用し ます。管理者用コードチップは自動 的にインストールされるため、通常の コードチップで必要となるインストー ルの操作は不要です。

## QCデバイスの測定

#### 電源 ON



電源を入れます。セルフテストが 行われ、メインメニューが表示され ます。

#### 測定を選択



#### QCデバイスを選択



択し、→ (Enter) キーを押します。 を選択し、→ (Enter) キーを押 → (Enter) キーを押します。 します。

#### QCデバイスの挿入



▲▼ボタンを使ってソクティを選 ▲▼ボタンを使って QC デバイス QC デバイスをメーターに挿入し

#### 5 検査結果の表示と印刷



測定が終わると音が鳴ってデバイ スが排出され、結果が表示/印 剧されます。

#### 注意事項

- QCデバイスは光に弱いので、測定 後は専用ケースに保管してください。
- QCデバイスを廃棄しないでくだ
- QCデバイスに使用期限はありま せん。
- QCデバイスを測定しないと患者 検体は測定できません。

Alere アリーア メディカル 株式会社

心筋・胸痛マーカー簡易迅速測定装置

# Alere Triage® MeterPro

# -リアージテスト メーター

# 簡易操作ガイド

#### 注意事項

- ・テストデバイスは室温に戻してから2週間以内に使用してください。
- ・採血にあたり、EDTAの採血管を使用してください。
- テストデバイスを無理に押し込んだり引き出したりしないでください。
- テストデバイスを途中で取り出す場合
  - ▶測定を中断したい場合はExitキーを押すだけで自動で排出されます。(完全に出るまで待ってください)
- ▶測定に入る前はExitキーを押しメインメニューに戻り、再度Exit キーを押すと取り出すことができます。
- ユーザー ID のバイパス設定がオンになっている場合、ユーザー ID の入力は求められません。

#### 検体の測定

#### 電源 ON 測定の準備



電源を入れます。▲▼ボタンを使ってソクテイ を選択し、→ (Enter) キーを押します。

#### 患者サンプルを選択



▲▼ボタンを使ってカンジャサンプルを選択し、

□ (Enter) キーを押します。

#### 3 患者 ID を入力

カンジ・+ IDF ニュウリョク ・・・・・・1234567890

患者IDを入力し、→ (Enter) キーを押すと確認画面が表示されます。修正をする場合は カンジャ ID ヲシュウセイを押し、再度、患者 IDを入力します。問題無い場合はカンジャ IDヲカクニンを押し確定します。

#### 4 検体の滴下と テストデバイスの挿入

ソクテイテ<sup>\*</sup> パイスニ サンフ<sup>\*</sup> ルヲウイカシテクタ<sup>\*</sup> サイ テ<sup>\*</sup> パイスヲキャリアニ ソウニュウシテクタ<sup>\*</sup> サイ

カクテイヲオシテソクテイカイシ マタハシュクリョクヲオス



患者IDを入力し、→ (Enter) キーを押すと確 テストデバイスに検体を滴下してメーターに 認画面が表示されます。修正をする場合は 挿入し、→ (Enter) キーを押します。

#### 検査結果の表示と印刷

カンジャ|D 1234567890
CKMB 12.0 ng/mL
MYO > 500 ng/mL
TNI 0.09 ng/mL

ナイア・QC:コ\*ウカク
ソタディティン・ヨウ
フ\*リントラオスカ・シュウラョクラオス



測定が終わると音が鳴ってデバイスが排出さ れ、結果が表示/印刷されます。





製造販売承認番号 21600 AMY 00094000

## 脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット

# BinaxNOW<sup>®</sup>肺炎球菌

Streptococcus pneumoniae

# 簡易操作ガイド



#### 測定結果の判定法 判定例 判定不能 15 分後に結果を目視判定してください。 CONTROL SAMPLE CONTROL CONTROL サンプルラインのみでコントロールラインが出現しなかった場合や SAMPLE SAMPLE ラインがまったく出現しなかった場合、全体に色がついて判定が不 明瞭な場合は判定できません。別の試薬で再検査してください。 コントロールラインとサンブル コントロールラインのみが出現 ラインの両方が出現します。 します。

#### 全般的な注意

- ①本品は体外診断用医薬品として使用し、確定診断は 臨床症状や他の検査結果等を併せて担当医師が総 合的に判断すること。
- ②本品を使用する際には添付文書をよく読み、正しく 使用すること。添付文書以外の使用方法については 保証できない。
- ③使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。
- ④付属の綿棒は、先端部が容易に折れるように設計されているので、口腔や鼻腔等からの直接検体採取に用いないこと。

本品を使用する前に、必ず添付文書をよくお読み下さい。





S029 2015年04月作成



ラインの両方が出現します。

します。

体外診断用医薬品 製造販売承認番号21600AMG00002000 レジオネラキット

# BinaxNOW<sup>®</sup>レジオネラ

Legionella

# 簡易操作ガイド



#### 

#### 全般的な注意

- ①本品は体外診断用医薬品として使用し、確定診断は 臨床症状や他の検査結果等を併せて担当医師が総 合的に判断すること。
- ②本品を使用する際には添付文書をよく読み、正しく 使用すること。添付文書以外の使用方法については 保証できない。
- ③使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。
- ④付属の綿棒は、先端部が容易に折れるように設計されているので、口腔や鼻腔等からの直接検体採取に用いないこと。

本品を使用する前に、必ず添付文書をよくお読み下さい。

#### インフルエンザウイルスキット

# ファインビジョン Influenza

Fine-Vision Influenza

#### 操作方法 判定法 1. キャップを開ける 2. 綿棒を入れ回転させる 3. フィルター付ノズルを付け、3 滴滴下する 5分後に判定領域を観察し、ラインの有無によって判定してください。 検体抽出容器を垂直に持ち、 内容液に検体採取後の綿球部分を 検体抽出容器にフィルター付ノズルを取り付けます。 A型陽性 B型陽性 陰性 キャップを外します。 浸し、検体抽出容器の外側から綿球 試料液3滴をテストデバイスの検体添加部に滴下し を指で押さえながら、5回以上回転 ます。 させます。検体抽出容器の外側から 5分後に判定領域を観察し、各ラインの有無により 綿球を指で押さえながら引き上げ、 判定します。 検体を絞り出します。 CBA CBA CBA A型インフルエンザライン B型インフルエンザライン コントロールライン(C)にの (A)に赤色、コントロールラ (B)に青色、コントロールラ み緑色のラインを認めた場 イン(C)に緑色のラインを イン(C)に緑色のラインを 合。 認めた場合。 認めた場合。 判定不能(再検査) CBA CBA CBA CBA コントロールライン(C) に緑色のラインが認められなかった場合は、たとえA型インフル エンザライン (A) に赤色、またはB型インフルエンザライン (B) に青色のラインが認めら 判定領域 検体添加部 れたとしても検査は無効です。別のテストデバイスを用いて再検査をしてください。

## 使用上の注意

- 1. 本キットは、インフルエンザウイルス抗原の検出試薬であり、定量目的には使用しないでください。
- 2. 本キットを分解して使用しないでください。
- 3. 異なる製造番号のキット中の試薬は組み合わせて、検体抽出液は混ぜて使用しないでください。
- 4. テストデバイスを再使用しないでください。
- 5. 滅菌綿棒に折損、曲がり、汚れがあった場合は使用しないでください。
- 6. その他の注意事項は添付文書を参照してください。





S031 2015年08月作成





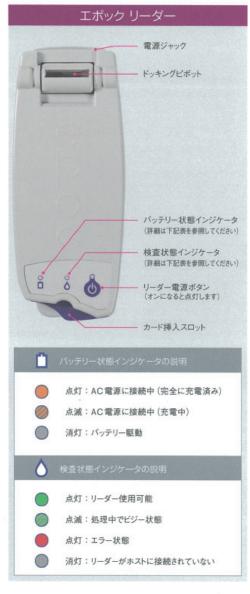
EPOC。 BLOOD ANALYSIS エポック 血液ガス分析装置

# クイックユーザーガイド

Quick User Guide









## 

- 1. リーダー電源ボタンを押しオンにします。(緑のランプが点灯します。)
- 2. ホスト2左下にある赤い電源ボタンを押しオンにします。
- 3. タッチスクリーンにログイン画面が表示されます。
- 4. 英数字キーからID入力後、ENTキーを押してログインします①。 (またはバーコードスキャナを起動させ、ユーザー IDとパスワードを 読み込みます。)
- リーダーと接続後、電子QC (EQC) 検査が実行されます。 約15秒後に測定画面②が表示されます。



#### 測定カード取扱いと較正 🖺

- 1. 測定カードをパウチから取り出します。
- 2. テストカードの青いラベルを上にして、カード挿入スロットに測定 カードを挿入します①。
  - \*測定カードのバーコードが正しく読み取られるように、一定の スピードでスムーズに挿入します。
- 3. 較正を開始します(約165秒)②。
- 4. 較正が正しく完了すると"検査カードを入れて検査を開始"が表示 されます(3)。

#### 測定カードの取扱注意点

貯蔵方法: 15~30℃

※30°C以上でのカード保管は避けてください。

測定カードは落下等における衝撃により、測定に影響をおよぼす 可能性があります。取扱いにご注意ください。





バーコードの読取り



②較正開始



③ 較正終了

# 3 患者情報の入力と検査の選択 ■

患者IDはカード挿入から結果表示までの間に登録をして ください。

- 1. 患者IDをバーコードスキャナで読み取り①、または英数字キーや スタイラスを用いて画面入力を実施します。
- 2. 必要に応じてタブを切替え、患者追加情報を入力します②。
- 3. 検査項目を選択します (デフォルトは全項目選択済み)③。







①バーコードの読取り

③検査項目の選択

#### 血液検体の採取

較正実施中に、測定する検体を準備します。

# 5 検体の注入

- 1. 検体のシリンジを測定カードの検体滴下部に差し込み①、1/4回転 させシリンジを密着させます②。
- 2. シリンジがぶれないように両手で固定し、ビーブ音が1回鳴るまで 検体を注入します (92µL以上)③。
  - 検体注入後は結果表示まで、シリンジを抜取らない (動か さない) ようにしてください。
- 3. 約45秒後にホスト画面に結果が表示されます。







②1/4回転させシリンジ に密着させる



③検体を注入する

# epoc 工ポック クイックユーザーガイド



# 測定結果(印刷)

- 1. ガス+、電解質+、代謝物+のタグに実測値および演算値が表示 されます。測定が正しく実施されているか確認してください。
- 2. 画面右上のプリンタアイコンを押します①。
- 3. 警告メニュー "印刷後は変更できません。よろしいですか?" が表示 されます。データ修正が必要なければ、"はい"を選択します②。
- 4. 登録済みのプリンタを確認し、印刷ボタンを選択します③。
- 5. プリンタより表示されている結果が印字されます。







ガス

代謝物







①プリンタアイコンを押す

②印刷の確認

③印刷の開始



# 次の検査の実行

- 1. 次の検査を実行する場合には、測定済みの測定カードをスロット から取り出します。
- 2. 新しい測定カードをパウチから取り出し、カード挿入スロットに挿入し ます。





- 1. 画面右上の×アイコンを押して①、リーダー画面を閉じます。
- 2. リーダーの電源ボタンを長押ししてオフにします。
- 3. ホストの電源ボタンを押して、オフにします。



①×アイコンを押す



# 検査の参照(過去測定分)

#### 過去に測定した結果を参照します。

- 1. 画面下のリーダーマークより検査の参照を選択します①。
- 2. 測定結果リストより過去に測定した結果を検索し、検査行で スタイラスを長押しして選択し、"表示"をダブルクリックします。 画面に結果が表示されます。



①検査の参照を選択

# epoc エポック クイックユーザーガイド

#### エラーメッセージ(iQC) ≣

エラー表示	エラーメッセージ	説明	対応
カード挿入時	テストカードから液体検出	使用済みのテストカードを再度挿入した	使用済みカードは破棄して下さい。新しいカードを使用してください
較正中	iQC失败:較正液未検出	テストカード内の較正液が5秒以内に検出されません でした。	テストカードを取り出して新しいテストカードを挿入し、別の検査を開始します。
	iQC失敗:液体チェック	テストカードの流路のQCチェックに合格しませんでした ・テストカードを落下したりや衝撃があった	テストカードを取り出して新しいテストカードを挿入し、別の検査を開始します。 ・繰り返し発生する場合、別の箱のテストカードを使用してください
	IQC失敗:センサーチェック	テストカードのセンサーのQCチェックに含格しませんで した ・テストカードのセンサー部分を手で触った ・カードに付着したほこり等がリーダー内センサーに付 着した	<ul><li>・テストカードのセンサー部分に手を触れないでください</li><li>・テストカードは開封後、直接リーダーに挿入してください</li></ul>
	IQC失敗: 較正中に検体を注入しました	較正中に検体を注入した	テストカードを取り出して新しいテストカードを挿入し、別の検査を開始します。
	iQC失敗:温度チェック	乾燥状態で保管されたテストカードの予測値と異なる湿度が確認された ・パウチ開封後、放置したテストカードを使用した	テストカードを取り出して新しいテストカードを挿入し、別の検査を開始します。 ・開封後は遠やかに使用してください
	iQC失敗:温度チェック	ヒーターの QC チェックに合格しませんでした。  ・15 ~ 30 Cの環境で使用していない  ・機器が周囲の温度に慣らされていない	テストカードを取り出して新しいテストカードを挿入し、別の検査を開始します。 ・温風や送風の当たる場所での使用を避けてください。 ・装置を移動した場合は周囲の温度に慣らしてから使用してください。
測定終了時	iQC失敗:検体注入スピードが速すぎます	検査検体の注入が速すぎます ・必要検体量 (92µL) を0.2 秒未満で注入した	テストカードを取り出して新しいテストカードを挿入し、別の検査を開始します。 ・注入速度を少し遅くしてください
	iQC失敗:検体が不足しています	リーダーが検体の注入の開始を検出しましたが、検体 の注入が開始されてから3.4秒経過しても、十分な量 の検体が注入されていません	テストカードを取り出して新しいテストカードを挿入し、別の検査を開始します。 ・検体の注入開始から3.4秒以内に、検体を完全に注入してください。
	IQC 失败:検体注入	検体の注入で異常が検出されました ・採血器具とテストカードとの間に隙間があった ・空気が注入されている ・一定の速度でスムーズに注入していない	テストカードを取り出して新しいテストカードを挿入し、別の検査を開始します。 ・採血器具とテストカードとの間に隙間がないことを確認する ・注入の前にシリンジ先端から空気を抜いてください ・一定の速度でスムーズに注入してください

\*エラーメッセージに関する詳細は、エボックユーザーガイド14章トラブルシューティング及びエラーメッセージを参照ください

#### リセット =

リセットは、エポックホストの機能が停止したり応答しない場合に、ホストアプリ ケーションを再起動する目的で使用します。

ソフトリセット	電源ボタンを5秒以上押し続けます。		
ハードリセット	1キー、9キーを押しながら電源ボタンを押します。		



## 血液ガス用キャピラリーチューブセット

血液ガス用キャピラリーチューブセットは、毛細管血液検体の採取と注入に 使われます。

詳しくはキャピラリーチューブ製品内の取扱い説明書を参照ください。

量:100µL

抗凝固剤: カルシウム調整リチウムヘパリン





#### 使用方法:

- ル キャピラリーに100μL探血します。
   アダプタにキャピラリー先端を挿入します。
   アダプタ先端を測定カードに差し込み、1/4回転 させます。 4. プランジャーを最後まで押し込み、キャピラリー内
- の検体を測定カードに注入します。



Alere アリーア メディカル 株式会社 東京都新宿区西新宿1-24-1 エステック情報ビル18F

アリーア ハローライン(お客様相談室) 00.0120-1874-86

受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く) 製造販売元 アリーアメディカル株式会社 千葉県松戸市松飛台357

QG001 2013年11月作成



Ortho Clinical Diagnostics

# **クイック チェイサー® Flu A,B** (Sタイプ) 検査手順 🗣

## MIZUHO MEDY Co., Ltd.

#### 検体の採取方法

#### ●鼻腔ぬぐい液



下鼻甲介(外鼻孔から耳孔を結ぶ平面を イメージ)に沿わせながら、滅菌綿棒を 鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回 **控るようにして粘膜表皮を採取します。** 

#### ●咽頭ぬぐい液



滅菌綿棒で、咽頭後壁、口蓋垂、口蓋扁桃 の発赤部位を中心に数回擦るようにし て粘膜表皮を採取します。 滅菌綿棒(咽頭用)は別売です。

検体の採取につきましては使用上の注意がございますので、 添付文書を十分読んでご使用下さい。

#### ●鼻腔吸引液



トラップ付き吸引用チューブにて採取した鼻腔吸引 液の粘度の低い液性の部分に滅菌綿棒先端の綿球部 を浸し採取します。粘度が高い、検体量が少ない等の 理由で正常に検体採取を行うことが困難な場合に は、0.5~1mL程度の生理食塩水を加え撹拌均一化 した検体を用い検査を行うことが可能です。生理食 塩水を加えた場合には、検体の希釈により感度が低 下しますのでご注意下さい。

#### ●鼻汁鼻かみ液

問診により、鼻汁(鼻水)の採取が可能と判断された患者に対して、検体採取用シートを手 渡し、患者自身に検体採取用シートで鼻をかんでもらいます。得られた鼻汁鼻かみ液の一 部を減菌線棒でぬぐいとって検休とします。

注)鼻汁鼻かみ液は自分で鼻をかめない乳幼児や、鼻腔内が乾燥している患者には使用出来ません。問診時 にご確認下さい。鼻をかんでもらった際の鼻汁の量が、滅菌綿棒の綿球部の表面全体に付着させるだけ の量に満たない場合は検体量が不十分と考えられますので、検査に使用せず、再度他の方法で採取した 検体を用い検査を行って下さい。鼻汁鼻かみ液の採取及び取り扱いにおいて、鼻汁の飛散による二次感 染の危険性に十分注意して下さい。

- 1)インフルエンザウイルス感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果 及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。
- 2) 咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べ検出率が低い傾向にあ りますので、検体の採取法にご留意下さい。
- 3)鼻汁鼻かみ液を検体とした場合、適切な検体採取が行われないと正しい検査結果が得られ ない可能性がありますので、検体の採取方法には十分注意して下さい。

#### 操作方法

アルミ袋からテストプレートを 取り出して下さい。

同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。

調製した試料の入った抽出容器から試料 4 滴(約150 μL)をテストプレートの試料 滴下部に滴下して下さい。

15~30℃で静置して反応させて下さい。 5~10分後に、目視にて判定ライン部及び 確認ライン部に出現するラインで判定して 下さい。



Flu A確認ライン部 Flu A判定ライン部 Flu B判定ライン部 Flu B確認ライン部

#### 試料の調製

緑色キャップをとりはずして下さい。

検体を採取した綿球部を抽出容器の底まで入れ て下さい。

綿球部表面が容器の内側に軽く接触する程度に 容器外側から綿球をはさむ様に押さえて下さい。 綿棒を5回程度左右に回転させ、抽出容器の側面 及び底面にこすりつけて下さい。

容器の側面に綿球部を押しあてながら液をしぼ りだし、綿棒を取り出して下さい。

フィルターを装着して、容器を数回、 軽く揺すって充分混和し、試料とします。



## 測定結果の判定法

#### テストプレートの判定ライン部及び確認ライン部に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。

判定上の注意

試料滴下後5~10分でFluA判定ライン部またはFluB判定ライン部と両方の確認ライン部にラインが出現し た場合、A陽性またはB陽性と判定できます。陰性の判定は10分後に行って下さい。金コロイドの流れにより 一時的にスジ状のラインなどが現れることがありますが、これは判定ラインではありませんのでご注意下さ い。また、判定時間終了後、経時的にテストプレートの乾燥等により金コロイドがライン様に現れる場合があり ますので所定の判定時間を守って下さい。

判定ライン部及び確認 ライン部ともにライン が出現した場合。

B B

確認ライン部にのみラインが出現した場合。 性

A,Bいずれか一方でも確認ライン部にライ ンが出現しない場合は、試料量不足等の操 作ミスが考えられますので、再度操作法を 確認の上、新しいテストプレートで検査を 行って下さい。



5-68-1408-01-04

# クイック チェイサー\*Flu A,B Question & Answer

#### 1. 検体採取と試料の調製について

- O1 検体に鼻腔洗浄液は使用できますか?
- A1 クイック チェイサー Flu A,Bは鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液、 又は鼻汁鼻かみ液中のインフルエンザウイルス抗原の検出を使用目的としていますので、その他の検体を用いての検査はできません。
- O2 検体抽出液で調製した試料は、培養や他社キットに使えますか?
- A2 培養や他社キットに使用することはできません。
- Q3 鼻腔が乾いている患者さんの鼻腔ぬぐい液を 効率よく採取できる方法は?
- A3 鼻腔が乾いている患者さんの検体採取として滅菌生理食塩水で綿球を湿らせて採取して下さい。
- O4 抽出容器のフィルターが目詰まりして滴下できません。
- A4 検体採取量が過剰の場合や検体の粘性が高い場合、フィルターが目詰まりを起こし、適切な量の試料が滴下できない場合があります。その場合は新たに検体採取を行ない、検査を行って下さい。

#### 2. 操作について

- Q1 試料の滴下量が4滴より少なかった場合、多かった場合は どうなるのですか?
- A1 4滴より少ない場合はクロマト移動(反応)が成立せず、確認ラインが出現しないなど判定不可能になることがあります。検査中に滴下量の不足に気付いた場合でも、新たに滴下することは止めて、新しいテストプレートで再検査して下さい。4滴より多い場合は感度低下をきたします。新しいテストプレートで再検査して下さい。
- Q2 血液が付着した綿棒は使用可能ですか?
- A2 抽出容器内の濃度が1%までなら影響はありません。それを超えると陰性化の傾向となりますので可能な限り再採取し、検査を行って下さい。

#### 3. 判定について

- Q1 試料滴下後10分経過前に判定ラインが出現した場合は、 その時点で陽性と判定してもよいですか?
- A1 試料滴下5分~10分に判定ライン及び確認ラインの出現が確認できれば陽性と判定できます。但し、陰性の判定は10分後に行って下さい。金コロイドの流れにより一時的にスジ状のラインなどが現れることがありますが、これは判定ラインではありませんのでご注意下さい
- Q2 判定ラインの色が薄い場合の判定を教えて下さい。
- A2 ウイルス量が少なく検出限界に近い場合には、色が薄くなりますが、肉眼で確認できるラインがあれば、薄くても陽性と判定します。判定は、十分に明るいところで真上から行って下さい。
- Q3 試料を滴下したところA型(B型)の確認ラインは出現しましたが、 B型(A型)の確認ラインは出現しませんでした。 出現したA型(B型)の判定結果は信頼できますか?
- A3 A型、B型ともに確認ラインが出現したことを確認し判定して下さい。片方の確認ラインが出現しなかった場合は再度、新しいテストプレートで検査して下さい。滴下量が少ない場合や誤って判定窓に試料を滴下した場合が考えられます。
- Q4 試料滴下後10分に結果を見ることができなかった場合、 それ以降の判定は無効ですか?
- A4 10分以降の判定は推奨できません。やむなく延長する場合でも30分以内に 判定して下さい。それ以降はメンプレンが乾燥するなどして結果が変化する こともありますので、判定は行わないで下さい。
- Q5 A型とB型両方の判定ラインが出現しました。 判定はどのようにすればよいでしょうか?
- A5 A型とB型の重複感染はごく稀にあるようですが、いずれかの偽陽性の可能性も否定できません。検体を再度採取して再検査を実施して下さい。また、臨床症状や他の検査法の結果から総合的に判断して下さい。
- Q6 診察ではインフルエンザの疑いがありますが、判定は陰性でした。 このような場合、どのように判断すればよいのでしょうか?
- A6 インフルエンザに感染していても、試料中の抗原量がキットの検出感度以下の場合は陰性判定となります。一般にウイルスの抗原は症状が現れてから24時間後にもっとも検出されやすく、それ以前でもそれ以降でも検出率はそれより小さくなります。そのため検査のタイミングと検体採取方法によってはウイルスが存在しても陰性となる可能性があります。必要に応じて検査を繰り返していただくか、他の検査法の結果から総合的に判断して下さい。

# クイック チェイサー Noro 検査手順 🛛 🛣

## MIZUHO MEDY Co., Ltd.



検体の採取につきましては使用上の注意がございますので、 様体の採取につきましては使用工の点 添付文書を十分読んでご使用下さい。

\_\_\_\_ スポンジスワブ FR スポンジ部



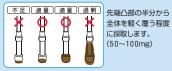
#### 自然排泄便・浣腸便

#### ●水様便の場合



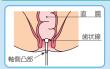
少なくとも先端凸部の全体に 十分しみ込ませて採取します。 スポンジ部全体にしみ込ませ ても使用できます。  $(75\sim150\,\mu\text{L})$ 

#### ●固形便の場合



全体を軽く覆う程度 に採取します。 (50~100mg)

#### 直腸便



患者を傷つけないように十分に注意を払い、滅菌綿棒を軽く回しながら患者肛門に スポンジ部全体が隠れる程度に(スポンジ部の軸側凸部の位置まで)挿入し、糞便を 採取します。

採取後にスポンジ部に糞便が適正量付着していることを確認して下さい。

#### 試料の調製

橙色キャップをとりはずして下さい。

検体を採取したスポンジ部を抽出容器の底 まで入れて下さい。

抽出容器の外からスポンジ部をはさむ様に 軽く押さえ、綿棒を5回程度左右に回転さ せ、抽出容器の側面及び底面にこすりつけ て下さい。

> スポンジ部より液を絞り出してから綿棒を 取り出して下さい。

注)懸濁後、1時間以上は放置しないで下さい。

フィルターを装着して、容器を数回、 軽く揺すって十分混和し、試料とします。



#### 操作方法

アルミ袋からテストプレートを 取り出して下さい。

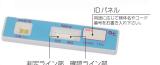
同梱されている乾燥剤は取り除いて下さい。

調製した試料の入った抽出容器から 試料3滴(約110 µL)をテストプレートの 試料滴下部に滴下して下さい。

15~30℃で静置して反応させて下さい。 5~10分後に、目視にて判定ライン部及び 確認ライン部に出現するラインで 判定して下さい。







#### 測定結果の判定法

テストプレートの判定ライン部及び確認ライン部に出現する赤紫色のラインで判定して下さい。

試料滴下後5~10分で判定ライン部と確認ライン部にラインが出現した場合、陽性と判定で きます。陰性の判定は10分後に行って下さい。金コロイドの流れにより一時的にスジ状のライ 判定上の注意 ン等が現れることがありますが、これは判定ラインではありませんのでご注意下さい。 また、判定時間終了後、経時的にテストプレートの乾燥等により金コロイドがライン様に現れ る場合がありますので、所定の判定時間を守って下さい。

判定ライン部及び確認ライン部ともに ラインが出現した場合。



確認ライン部にのみラインが出現した場合。 性



確認ライン部にラインが出現しない場合 は、試料量不足等の操作上のミス等が考え られますので、再度操作方法を確認の上、 新しいテストプレートで検査を行って下 さい。



5-95-1512-01-01

# 簡易取扱い説明書

# クイック チェイサー\*Noro Question & Answer

#### 1. 検体採取と試料の調製について

- O1 糞便以外の検体で検査できますか?
- A1 糞便(直腸便、浣腸便含む)以外の嘔叶物などでは検査できません。
- **Q2** おむつに付着した便は使用可能ですか?
- A2 使用可能ですが、採取量が不足しないように注意して下さい。また紙おむつの吸収剤(高分子ポリマー等)が試料に混入することで、正常に反応できない場合がありますので、紙おむつそのものを切り取って抽出液に入れないで下さい。
- Q3 便量が多く採取された場合や少なく採取された場合は どのような影響がありますか?
- A3 便量が多いとフィルターの目詰まりが起こる可能性があります。 少ないと抗原量も少なくなるため偽陰性を生じる恐れがあります。
- Q4 検体採取後(抽出液に懸濁状態)すぐに検査できない場合は どうしたらいいですか?
- A4 抽出後 1 時間以内に検査を行って下さい。 保存が必要な場合は抽出前(便)の状態で保存して下さい。
- **O5** 排便した糞便を時間が経てから採取しましたが、判定に問題はありますか?
- A5 可能な限り早く検査を行うことが望ましいですが、排便当日であれば問題なく検査可能です。
  - 検体を長期間保存する場合には、-20℃以下で保管し凍結融解の繰り返しは避けて下さい。使用するときは15~30℃に戻してから使用して下さい。
- Q6 便に血液が混じっていますが、そのまま検査可能ですか? 直腸便を採取したら綿棒に血液が付着しました。そのまま検査可能ですか?
- A6 抽出液1mLあたり20 $\mu$ Lまでは血液が混入しても検査可能です。

#### 2. 操作について

- Q1 試料の滴下量が3滴より多かった場合、少なかった場合でも 正常な判定結果が得られますか?
- A1 滴下量が多い場合は、試料のみが流れていき正常な結果が得られない可能性があります。滴下量が少ない場合には、試料が流れない可能性があります。何れの場合にも正常な結果が得られないことがありますので、試料の滴下量は所定の量(3滴)を守って下さい。
- **Q2** クイック チェイサー Rota/Adenoの試料で測定できますか?
- A2 測定可能です。ただし、検体抽出後1時間以内に検査を行って下さい。

#### 3. 判定について

- Q1 試料滴下後5分経過する前に判定ラインが現れた場合は、 その時点で陽性と判定してもよいですか?
- **A1** 正しい結果が得られない可能性がありますので、判定時間を守って下さい。
- Q2 判定ラインが薄い場合の判定を教えて下さい。 (確認ラインの発色が認められている前提)
- **A2** 薄い場合でも規定の判定時間にラインが確認できた場合は陽性と判定して下さい。
- Q3 試料滴下後10分までに結果を見ることができなかった場合、 それ以降の判定は無効ですか?
- A3 正しい結果が得られない可能性がありますので、判定時間内を守って下さい。 やむを得ず10分までに判定できなかった場合は、15分までは判定可能です。
- ○4 非特異反応(偽陽性)はありますか?あればその原因は何ですか?
- A4 あります。原因は個々の事例により異なります。採便量が多すぎる場合の偽陽性があります。それ以外の非特異物質による非特異反応がある可能性もありますが、原因などは特定できていません。
- Q5 臨床症状は感染性胃腸炎ですが、判定は陰性でした。 このような場合はどのように判断すればよいのですか?
- A5 試料に含まれるノロウイルス抗原量が本品の検出限界以下の場合など、患者がノロウイルスに感染していても本品での検査結果が陰性となる場合があります。 またノロウイルス以外での病原菌によって感染性胃腸炎が誘発されている可能性もありますので、臨床所見などと合わせ総合的に判断して下さい。

# 操作手順書 1

注 この「操作手順書」は「取扱説明書」の操作手順に関する内容を簡略にまとめたものです。

意 装置の操作方法等は「取扱説明書」に従いますので、必ず「取扱説明書」の内容を十分に理解してから使用してください。

#### 1. 測定操作の前に





#### 2. 全血モード測定

- EDTA抗凝固剤を添加した血液を測定します。吸引される検体量:約15μL
- 必要な検体量: 1 mL以上(ø 13mm 採血管の場合)、500μL以上(微量採血管の場合)



Code No.CS159698

1 文字削除する。

数値を確定し

ダイアログを閉じる。

巻末資料

簡易取扱い説明書

多項目自動血球計数装置 pocH-80i

# 操作手順書 2

注 この「操作手順書」は「取扱説明書」の操作手順に関する内容を簡略にまとめたものです。 意 装置の操作方法等は「取扱説明書」に従いますので、必ず「取扱説明書」の内容を十分に理解してから使用してください。

#### 3. 希釈モード測定

- 微量採血管を用いて26倍に希釈した検体を測定します。吸引される検体量: 約200 μ L、EDTA 抗凝固剤を使用
- 必要な血液量(全血): 20μL以上、必要な検体量(希釈された血液): 500μL以上(微量採血管)







pocH-80i 2015年 10月 Code No.CS159698

「吸引中」が表示されている間は検

体セット部を開けないでください。



# OPTI CCA TS 操作手順書

・この「操作手順書」は、「取扱説明書」の操作手順に関する内容を簡略にまとめたものです。 装置の操作方法は、「取扱説明書」に従いますので、必ず「添付文書」や「取扱説明書」の内容を十分に理解してから使用 してください。

- ・作業をおこなうときは、必ず認証された保護用手袋を着用してください。 そのほかの注意事項については、取扱説明書冒頭の「重要事項」および「操作上の安全に関する説明」をご覧ください。
- ・本書に記載されている装置の詳細や画面などは一例です。実際の装置と異なる場合があります。

#### (1) 電源を投入する

取扱説明書「第2章 設置」

## ●設置場所の確認

セットアップする前に、サンプリングに不都合がなく、次に記載する外部環境を満たしている場所を選定してください。

- ・電源を使用して操作するときは、設置された電源取り入れ口がある。
- ・ 直射日光が当たらない場所。
- · 室温 10~32°C (50~90°F)
- · 最大相対湿度 95%
- 装置の周りに空気の循環する十分なスペースがある。
- モーターおよびX線装置などで発生する強力な電磁フィールドがない。
- ・爆発性のガス、または水蒸気がない。
- 装置の過熱を防ぐため、平らな面に設置されており装置下部の吹き出し穴をふさいでいない。

## ●電源コードを使用して電源を投入する

## 1 電源コードを接続する(図 1 参照)

電源サプライを装置左側のソケットに差し込み、電源サプライに電源コードを差し込んで、電源コードをコンセントに差し 込んでください。

## **2 電源スイッチを ON にする(図 3 参照)**

装置左側の電源スイッチを ON に入れます。

パスワードを入力する画面が表示された場合は、パスワードを入力してください。

電源投入シーケンス終了後に表示される画面で「OK」キーを押してください。

## ●バッテリーパックを使用して電源を投入する

## 1 充電したバッテリーを差し込む (図2参照)

バッテリーパックを装置左側の開口部に差し込みます。

バッテリーは、装置に電源コードを接続するか、オプションのバッテリーチャージャー (P/N BP7036) で充電することが できます。

## 2 電源スイッチを ON にする (図 3 参照)

装置左側の電源スイッチを ON に入れます。

電源投入シーケンス終了後に表示される画面で「OK」キーを押してください。



図1 電源コードの接続



図2 バッテリーパック



図3 電源スイッチ

## ② ガスボトルを設置する

取扱説明書「第2章 2.3 設置」

ガスボトルが設置されていない場合は、「測定不可:ガスの圧力が低下しています。」というメッセージが電源投入後に表示されます。「新しいガスボトル」キーを押して、ガスボトルを設置してください。

## 1 ガスボトルのバーコード情報を読み取らせる(図4参照)

装置右側にあるバーコードスキャナーから 5~8cm 離れた位置でかざして スキャンしてください。

バーコードが読み取られると、装置から操作音が鳴ります。

## 2 ガスボトルを設置する (図5参照)

メッセージ画面が表示されるので、「OK」を押してください。 装置にボトルを入れ、時計方向(右回り)に指できつく締めてください。

3 新しいガスボトルを設置した場合は「はい」を押すー度使用したガスボトルを設置した場合は「いいえ」を押し、使用を始めてから何週間経過したかを数字キーで入力してください。ガスボトルに記録した設置の日付を参考にしてください。装置のウォームアップが始まります。ウォームアップが終了すると、「測定可能」と表示されます。



図4 バーコードスキャナー



図5 ガスボトルの設置

## ③ 精度管理をおこなう(SRC測定)

取扱説明書「第4章 キャリブレーションおよび精度管理」

装置を使用する日は、最低1回、高値と低値のSRC測定をおこなってください。

- 1 「測定可能」の表示が出ていることを確認する(図6参照)
- 2 「QC 測定」を選択し、「SRC カセット」を選択する
- 3 オペレータ ID または 4 桁の PIN 番号を入力する この機能を無視する場合は「OK」を押してください。
- 4 SRC をチャンバーにセットする(図7、8、9参照)

SRC をセットしカバーを閉じると、装置は SRC のレベルを自動的に検知し、ロット番号およびレベルの情報を表示します。



図 6 測定可能画面



図7 カバーを開ける



図8 SRCをセット



図9 カバーを閉じる

- 5 SRC の情報が正しければ「はい」キーを押す 自動的に測定が始まります。
- 6 測定結果を確認する

結果が範囲内に入っていれば「合格」、入っていなければ「失敗」が表示されます。

「失敗」が表示された場合は、SRC、光路窓、および SMC 内部カバーをていねいに清掃し、再度測定してください。それでも失敗する場合は、取扱説明書「第7章 トラブルシューティング」をご覧ください。

7 カバーを開けて SRC カセットを取り外し、カバーを閉じる

SRC は、取り外したあと速やかに袋に戻してください。

④ 測定する 取扱説明書「第5章 測定」

- 1 「測定可能」の表示が出ていることを確認する(図 6 参照)
- 2 カセットのバーコード情報を読み取らせる(図4参照) 装置右側にあるバーコードスキャナーに、カセットの袋のバーコード部分をかざしてスキャンしてください。 バーコードが読み取られると、装置から操作音が鳴ります。
- 3 **袋からカセットを取り出し、カセットをチャンバーにセットする(図 10、11、12 参照)** カセットをセットしカバーを閉じると、キャリブレーションが開始され、緑の状態表示 LED が点滅します。この間はカバー を開けないでください。







図 10 カバーを開ける

図 11 カセットをセット

図 12 カバーを閉じる

## 4 検体を注入口に設置する(図 13、14 参照)

検体は、キャピラリーチューブまたはシリンジでできれば測定5分前までに採血しておいてください。 検体を手のひらの間で転がし、上下転倒撹拌してから設置してください。 自動的に検体の吸入と測定が始まります。



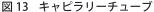




図 14 シリンジ

## 5 患者情報を編集する

「患者情報」キーを押すと編集することができます。患者情報の編集方法については、取扱説明書「第 5 章 5.3 患者サンプルの分析」をご覧ください。

## 6 測定結果を確認する

測定が終了すると、状態表示 LED の点滅が止まり、結果が表示され、測定完了を通知します。 患者情報を入力中の場合は、「全画面」キーを押すと測定結果を表示することができます。

7 カバーを開けてカセットを取り外し、カバーを閉じる

## ⑤ 測定結果を印刷する

取扱説明書「第4章 4.3.4 コントロール結果の印刷」 「 第5章 5.4 患者レポートの印刷」

ここでは、患者検体の測定結果を印刷する方法を中心にして説明します。

- 1 「測定可能」の表示が出ている状態で、「記憶検体」キーを押す (図 6 参照)
- 2 「患者」キーを押す(図 15 参照) 精度管理の測定結果を印刷する場合は「コントロール」キーを押してください。
- **3 「患者測定」の画面で、「データ表示」キーを押す** 測定結果が表示されます。
- 4 印刷したい測定結果を選択する(図 16 参照) 印刷したい測定結果を点滅させます。 グループで印刷したい場合は、先頭の測定結果を点滅させたあと「図」ボタンを押し、最後尾の結果を選択します。 間にある結果がすべて選択されます。 すべての測定結果を印刷したい場合は「図」ボタンを押します。
- 5 「」ボタンを押して印刷する 印刷後、「■」ボタンを押すとデータは削除されます。 パスワード入力画面が表示された場合は、パスワードを入力してください。
- 6 「ホーム」ボタンを押して「測定可能」の画面に戻る



図 15 患者レポートを選択



図 16 測定結果画面

## ⑥ トラブルシューティング

取扱説明書「第7章 トラブルシューティング」

特定のエラーが発生したときや、装置の保守が必要になったときは、タッチスクリーンにメッセージが表示されます。 メッセージの内容や対処方法については、取扱説明書の「第7章 トラブルシューティング」をご覧ください。

## ⑦ 電源を切る

- 1 装置が測定中でないことを確認する
- 2 電源スイッチを OFF にする(図3参照)

カセットがチャンバーにセットされている場合は、カセットを取り出してから電源を切ってください。

# CoaguChek®XS

# クイックリファレンスガイド

## 測定の準備

- 1 試験紙容器を手元に用意します。試験紙は測定の直前に取り出してください。
- 2 試験紙のロット番号に応じたコードチップを本体に差し込んでください。
- 3 穿刺器具の準備をします。本体に血液滴下の指示がでるまで指を刺さない でください。



- 初めて測定を実施する際には、必ずコアグチェック XSのセットアップ方法、 及び使用方法に関し取扱説明書を参照してください。
- 検体の採取時には、必ず血液サンプリングに関する一般的注意及びガイド ラインに従ってください。
- 患者測定に使用したすべての試験紙は、検査室または医療行為における廃棄 方針に従って処分してください。
- 個人使用の穿刺器具は使用しないでください。



#### 静脈採血の場合

注射器を用いて静脈から採血した際に は、最初の4~5滴を捨ててから血液を 滴下します。



1 ①を押して本装置の電源を入れ ます。平らで振動のない面に置くか、 ほぼ水平になるように手で持って ください。



2 装置のバージョン情報が表示され た後に、試験紙マークが点滅します。 試験紙容器から試験紙を取り出し ます。

試験紙を取り出した後は、すぐに 容器の栓を閉じてください。



1 200

3 試験紙を矢印の示す方向に奥まで しっかりと挿入します。



4 コードチップの番号が、画面に表示 されます。 試験紙容器に印字されている番号 と同じであることを確認してください。

Mボタンを押してください。



5 砂時計マークが表示され、試験紙が 加温されます。 加温後180秒以内に試験紙に血液を 滴下してください。



6 穿刺器具で指先を刺し、指先に 血液のしずくをつくります(指を 圧迫したり、きつく絞り出したり しないでください)。 指からの 1滴目の血液を滴下します。



 試験紙の滴下部分に、血液を滴下します。あるいは検体滴下部分の 横に、血液のしずくを触れさせます(毛管作用により、試験紙が血液を 吸い取ります)。

穿刺してから15秒以内に、血液を滴下してください。

※静脈全血を使用して測定することも可能です。詳細は取扱説明書 をご参照ください。

血液の追加はしないでください。



結果が出た後に、測定が開始 されます。測定結果を取得する まで砂時計が点滅します。

測定結果が表示されるまで、 試験紙に触らないでください。



され、自動的に保存されます。



8 自動精度管理チェックの正常な 9 選択した単位で測定結果が表示 10 測定チャンバーから試験紙を 取り外し、本装置のスイッチを OFFにします。

COGC1002DPO

巻末資料

簡易取扱い説明書

## 表示マークリスト

表示情報及びマーク(以下のマークがスクリーンに表示されることがあります。)

■ 衣小肩牧及びヽ	<b>イーン</b> (以下のマークかスクリーンに表示されることかあります。)
マーク	意味
	電池の状態: ・電池が満充電状態の場合、すべての目盛りが点灯しています。 ・電池の残量が減るにつれ、各目盛りか1個づつ消えます。 ・目盛り表示の残りがない場合、これ以上測定を実施することが できません。ただし、本装置のメモリーにはアクセスできます。
	試験紙 (検体滴下部分なし) 加温中
	試験紙 (検体滴下部分あり)
QC~	自動精度管理が正常に完了しました。
4	血液を滴下してください。
	本装置の動作が完了するまで待つ必要があります。
888	・選択した単位での測定結果 ・エラー番号 ・コード番号
%Q	測定結果がQuickパーセント値で表示されます。
Sec	測定結果が秒で表示されます。
INR	測定結果がINR(国際標準比)単位で表示されます。
•	測定結果が選択した治療範囲を超えています。 (単位がINR時のみ)
	測定結果が選択した治療範囲を下回っています。 (単位がINR時のみ)
>	測定結果が測定範囲以上です。
<	測定結果が測定範囲以下です。
set	本装置がセットアップモードになっています。
code	現在挿入されているコードチップのコード番号を示します。
mem	本装置がメモリーモードになっています。
error	エラーを報告します。(取扱説明書を参照してください)
Į.	本装置の温度が許容範囲外です。
<b>≤</b> ¹	測定チャンバーカバーが開いています。

エノ シヘド
--------

エラー表示		説 明	対応法
	000	血液滴下の最大許容範囲の180秒が超過しました。	① 装置の電源を切り、試験紙を取り外します。 ② もう一度、同じ試験紙で新しい測定を開始します。
	3	ご使用の試験紙の使用期限が過ぎています。	はじめに装置の日付設定を確認します。  ◆ 誤っている場合 新しい日付に設定し直します。  ◆ 正しい場合 ① 装置の電源を切ります。 ② コードチップおよび試験紙を取り外します。 ③ 新しい試験紙ロットのコードチップ、試験紙を使用します。
	Ч	試験紙が使用できません。	<ul><li>① 装置の電源を切ります。</li><li>② 試験紙を一度取り外してから再度挿入します。</li><li>※エラーメッセージが再度表示される場合は、使用できない試験紙を廃棄し、新しい試験紙を使用してください。</li></ul>
エラー番号	5	試験紙への血液の滴下エラーです。 血液量が不十分です。	① 装置の電源を切り、試験紙を取り外します。 ② 血液の滴下に関する説明をもう一度お読みください。(取扱説明書記載参照) ③ 新しい試験紙で測定を繰り返します。
	6	測定エラーです。	① 装置の電源を切り、試験紙を取り外します。 ② 新しい試験紙で測定を繰り返します。 ※測定中に試験紙に触れたり、取り外したりしないでください。
	7	血液検体に起因するエラーです。	① 装置の電源を切り、試験紙を取り外します。 ② 血液の滴下に関する説明をもう一度お読みください。(取扱説明書記載参照) ③ 新しい試験紙で測定を繰り返します。
	8	装置が実施する内部診断テスト中にエラーが発生しました。	<ul><li>① 装置の電源を切り、電池・電源を取り外します。</li><li>② 電池・電源を再挿入する前に1分以上待ってから日付と時刻を設定します。(取扱 説明書記載参解)</li><li>※エラーメッセージが解消しない場合は、本装置に問題があります。カスタマーサボートセンターにご連絡ください。</li></ul>
試験紙マークの		A:装置の電源がON/OFFボタンでONになったときに 試験紙が挿入済みの状態です。	A:試験紙を取り外します。エラーメッセージが消え、装置の準備が整った状態になります。
点滅	<del>&gt; , , , , , </del>	B:試験紙は使用不可あるいは専用のものではありません。	B:試験紙を取り外し、新しい試験紙または正しい試験紙にて測定を繰り返します。
温度マークの 点滅	祟	本装置の温度が許容範囲外です。	① 装置の電源を切ります。 ② 室温 (15~32°C) で約30分放置します。
QCマークの 点滅	-QC-	内部精度管理チェックにて試験紙が不合格になりました。 この試験紙は使用できません。	① 装置の電源を切り、試験紙を取り外します。 ② 新しい試験紙で測定を繰り返します。 ※エラーメッセージが解消しない場合は、カスタマーサポートセンターにご連絡ください。
電池マークの 点滅	源	電池残量レベルが不足しています。	新しい電池と交換してください。
IRマークの 点滅		赤外線ダウンロード中のエラーです。赤外線インターフェス 経由の通信中に余分な光によりエラーが発生しました。	測定結果のダウンロード時は、余分な光があたらないようにしてください。
コードマークの 点滅	-code	コードチップが挿入されていない、正しく挿入されていない、 もしくは損傷しています。	<ul><li>① コードチップを取り外し、再度挿入します。</li><li>※エラーメッセージが解消しない場合は、新しい試験紙ロットのコードチップを使用してください。</li></ul>
カバーマークの 点滅	<u> </u>	測定チャンバーカバーが正しく閉じられていません。	<ul><li>① 測定チャンバーカバーを閉じます。</li><li>② エラーメッセージが消え、装置の準備が整った状態になります。</li></ul>

\*エラー"7"に関する注記:試験紙は、血液凝固阻止剤の経口投与とヘバリン注射の併用療法を行っている患者さまに使用することができます。測定に影響しないヘバリンの最大濃度については添付文書を参照してください。ただし、いかなる状況下においても検体の適下にヘバリン加キャビラリーチューブを使用しないでください。必ず指先を刺してから15秒以内に試験紙に血液を適下してください。

血液凝固に長時間かかる患者(>8 INR、<5% Q)に対して、まれ にエラーメッセージ(6)あるいは(7)が出される場合があります。 測定を繰り返す際に再びエラーメッセージが表示される場合は、 別の方法を使って測定結果をチェックする必要があります。



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社



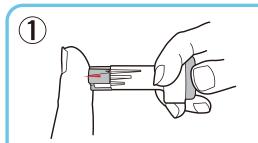
エーディア株式会社 東京都千代田区岩本町1-10-6



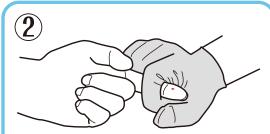
エーザイ株式会社 東京都文京区小石川4-6-10

※記載されている表示、メッセージは予告なく変更される場合がございます。

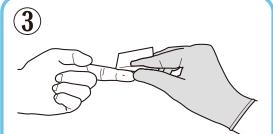
# Fingraph(フィングラフ) 指先からじょうずな採血と点着時のポイント



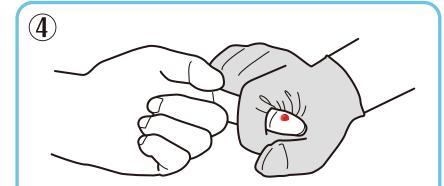
人差し指と中指ではさんだランセットが「図のように指先に直角」になるようにセットします。親指でカチッと音がするまで穿刺ボタンを押します。



人差し指で中節(第一関節と第二関節の間) 駆血します。無理に搾ったり、こすったりして 血液を採取しないでください。間質液の混入 や、溶血が起こり、測定結果に影響する おそれがあります。

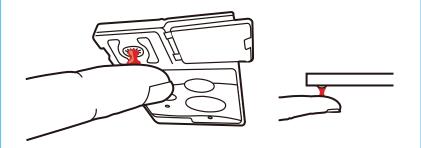


最初の血液はガーゼ等できれいに 拭き取ります。



再度、人差し指で中節(第一関節と第二関節の間)を駆血し、 マチ針の頭ほど(10μL)の血液を使用します。

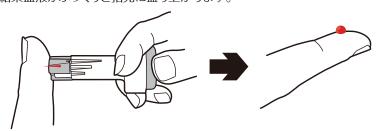
# 裏返し点着方法



指を上向きにし、カードを上からかぶせるようにします。 カードの点着口に血液をそっと触れさせると自然に吸い込みます。

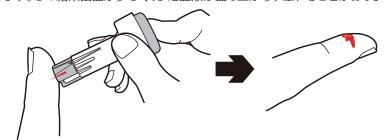
# ◎じょうずな穿刺

親指の腹でボタンを押すことで先端が指に対し直角になり針が深く刺さります。 その結果血液がぷっくりと指先に盛り上がります。



## × 血液が出にくい穿刺

人差し指でボタンを押すと先端部が不安定となり、斜めに穿刺することで穿刺が浅く なります。その結果出血が少なく、また血液が盛り上がらず垂れることがあります。



# 上方点着方法

# じょうずな点着方法

- ①指を下向きにし、カードの点着口に血液を付けます
- ②指先の血液をカードの点着口にそっとおきますと自然に吸い込みます



# 裏返し点着方法

## じょうずな点着方法

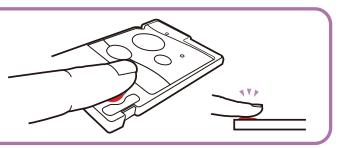
- ①指を上向きにし、カードを上からかぶせるようにします ②カードの点着口に血液をそっと触れさせると自然に吸い込みます

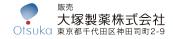


# 良くない点着方法



カードを血液に押付けたり、 血液をカードに押付けると溶血、 凝固を起こし、エラーや高値の 原因になることがあります





【問合わせ先】

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

製造販売業者

**端**株式会社テクノメディカ

神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号

# クイックナビ<sup>™</sup>-Flu 操作法ガイド

検体の採取方法及び試料の調製方法

詳しくは添付文書をご参照ください。

## 1.検体採取の準備

それぞれ記載の器具・機材等を用意して ください。

- ①鼻腔拭い液
  - キットに付属のExスワブ002(鼻腔用)
- ②鼻腔吸引液
  - 吸引装置、トラップ付き吸引力 テーテル及びExスワブ002(鼻腔用)
- ③ 咽頭拭い液 別売のExスワブ001(咽頭用)
- ④鼻汁鼻かみ液 別売の鼻かみ液採取用紙及びEx スワブ002(鼻腔用)

## 2.検体の採取方法

鼻腔 拭い液

Exスワブ002又はExスワブ002Tで 検体を採取します



吸引で検体を採取し、 Exスワブ002又はExスワブ002Tを 浸して充分吸収させます



鼻汁 量かみ液

鼻かみ液採取用紙上から、 Exスワブ002又はExスワブ002Tで 検体を採取します



Exスワブ001で 検体を採取します

4.試料ろ過フィルター装着/試料の滴加

※咽頭用綿棒(Exスワブ001)は別売です。



## 3.試料の調製方法



検体が付着





鼻腔

吸引液

咽頭

拭い液



## 測定結果の判定方法

下図は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方とは異なります。(キット箱内の操作方法・判定例の説明図も参照ください。)



大塚製薬株式会社 Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9

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 ●デンカ生研株式会社 新潟県五泉市南本町一丁目2番2号



2016年1月改訂 QF1512046 (6788) NW RSウイルスキット

# クイツクナビ<sup>™</sup>-RSV 操作法ガイド

検体の採取方法及び試料の調製方法

詳しくは添付文書をご参照ください。

## 1.検体採取の準備

それぞれ記載の器具・機材等を用意して ください。

## ①鼻腔拭い液

キットに付属のExスワブ002(鼻腔用)

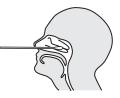
## ②鼻腔吸引液

吸引装置、トラップ付き吸引 カテーテル及びExスワブ002(鼻腔用)

## 2.検体の採取方法

## ①鼻腔拭い液

Exスワブ002(鼻腔用)を 外鼻孔から鼻腔に挿入し、 鼻咽頭を数回こすり検体 を採取します。



## ②鼻腔吸引液

吸引力テーテルを外鼻孔から鼻腔に挿入し、鼻汁をトラップへ吸引 採取します。これにExスワブ002(鼻腔用)を浸し、綿棒を回転させ ながらトラップ管壁にこすりつけるようにして過剰量の検体を除去 します。なお、鼻汁が少ない時は、少量(0.5~1.0mL)の生理食塩水を 追加吸引してトラップへ採取し、これにExスワブ002(鼻腔用)を 浸すか、又はスポイト等で150μL相当を分取します。この場合、検体は 希釈されていますので、結果の判定にはご留意ください。



## 3.試料の調製方法



- (1)検体浮遊液チューブのアルミシールをはがします。
- (2)検体を採取した綿棒を検体浮遊液に浸し、チューブ の外側から綿球部分をつまんで、検体を充分に浮遊 させるために綿棒を回しながら上下に動かして数回 **撹拌します。浮遊後、チューブの上から綿球部分を** つまんで、綿球より試料を絞り出しながら綿棒を 引き抜きます。

## 4.操作方法



- 1) 試料の入っている検体浮遊液チューブに試料ろ過フィルターを 確実に装着し、ゆっくりと逆さまにしてから、チューブをつまんで テストデバイスの試料滴加穴に3滴滴加します。
- 注)Fluで使用した試料を本品に使用する場合、最初の1滴に泡が入ることがありますが、 測定結果には影響しません。
- 2)15~30℃で8分間静置します。
- 3)テストデバイスの判定部に出現するラインの有無を確認します。

## 測定結果の判定方法

下図は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方とは異なります。(キット箱内の操作方法・判定例の説明図も参照ください。)

1.判定 判定は**8分間**の反応時間経過後、速やかに行います。なお、反応時間内であっても、コントロールラインとA型又はB型テストラインが出現した場合は陽性と判定することができます。





無効例









# クイツクナビ™-StrepA 操作法ガイド

詳しくは添付文書をご参照ください。

操作方法



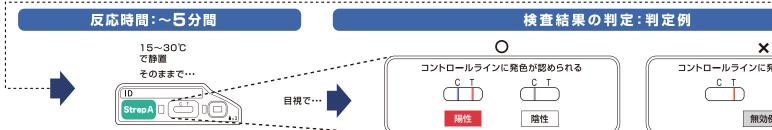












ス コントロールラインに発色が認められない C T C T 無効例

上記は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方とは異なります。



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



2014年3月作成 QS1403001 (8984) NW ノロウイルス抗原キット

# クイックナビ 一ノロ2 操作法ガイド

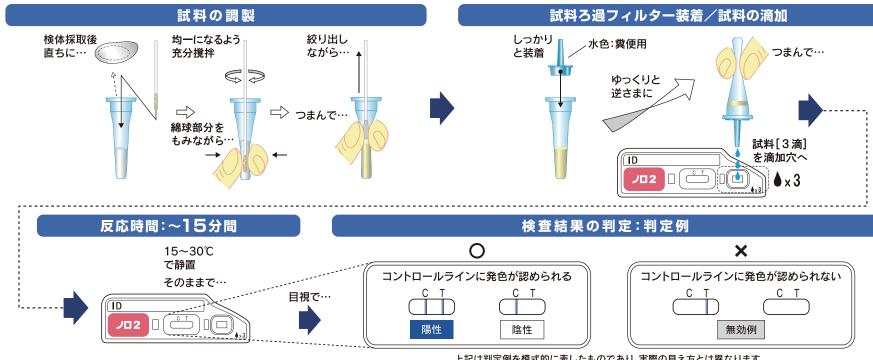
体外診断用医薬品 保険適用

詳しくは添付文書をご参照ください。

操作方法

取扱い上(危険防止)の注意

糞便検体、試料、試料滴加後のテストデバイスの試料滴加穴及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱い、検体採取、キットの操作、試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において、 保護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用の上、充分注意をして操作してください。



上記は判定例を模式的に表したものであり、実際の見え方とは異なります。

糞便検体中の抗原量又は検体由来成分によっては発色の色調や濃淡が変化する可能性がありますが、青色を含む発色が認められれば検査結果は有効としてください。

(裏面もご覧ください)



資料請求先 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





体外診断用医薬品 保険適用

# クイックナビ™ーノロ2操作法ガイド

詳しくは添付文書をご参照ください。

検体の採取方法

取扱い上(危険防止)の注意

糞便検体、試料、試料滴加後のテストデバイスの試料滴加穴及び試料の接触した容器等は感染性があるものとして扱い、検体採取、キットの操作、試料及び試料の接触した容器等の廃棄等において、 保護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用の上、充分注意をして操作してください。

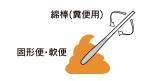
## 適応検体

検体	適応の有無	指定綿棒
排泄便	0	糞便用
直腸便	0	直腸便用*
浣腸便	0	糞便用
ゲル化剤 等を含む 食事を摂取 した糞便	0	<b>糞便用</b> (排泄便) <b>直腸便用</b> * (直腸より採取)
嘔吐物	×	_

# 排泄便

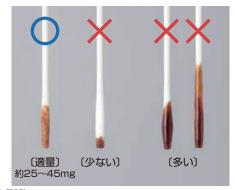
<mark>綿棒(糞便用)</mark>を用いて糞便を 採取します。

・水様便:綿球に充分しみ込ませて採取します。・固形便及び軟便:綿球を軽く覆う程度採取します。



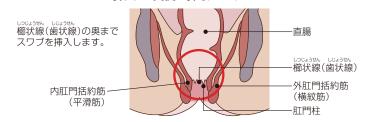
下図の[適量]相当を採取ください。 (編球を軽く覆う程度)

水様便の場合は綿球に充分しみこませてください。



# 直腸便

線棒(輸送チューブ付直陽便用滅菌綿棒又は直陽便 用滅菌綿棒)を用いて糞便を採取します。スワブを 軽く回しながら、患者肛門に綿球が隠れる程度に 挿入し、糞便を採取します。



表面麻酔剤は、検査に影響があるため、使用しないでください。 直腸に残っている便量によって、採取量が異なりますので下図を参考に 採取してください。





- ・便の色(茶・黄・無色透明等)の違いによる検査への影響はありません。
- ・検体は「検査可能」にあるような適正量を採取してください(多くとも綿球全体の毛先が見える程度)。
- 採取量が多い場合は、偽陽性になる可能性がありますのでご注意ください。
- ・綿球の形が一部もしくは全て変わるほど検体量が過剰の状態(例示:「検査不可」では検査できません。

※:輸送チューブ付直腸便用滅菌綿棒(Exスワブ003T)又は直腸便用滅菌綿棒(Exスワブ003)

検体採取後は速やかに処理してください。検体を速やかに処理できない場合は、市販の採便器具で採取した後、−20℃以下に凍結保存してください。その場合もできる限り早く検体を処理してください。

# ラピラン。肺炎球菌

# 操作方法・判定法

ご使用の際は添付文書をよくお読みください。

## 試料の採取方法 (裏面の試料の採取方法もご参照ください。)

試料の採取には、キット付属の滅菌綿棒を使用してください。

容器の外側から綿球

部分をつまみながら、

10回程度綿棒を回す

## 1) 喀痰

喀痰を採取後、喀痰の膿性部分を綿棒に採取してください。過剰量の喀痰を綿棒に採取すると、ろ過フィルターが目詰まりする場合があります。喀痰の着色部分や膿性部分に綿球を突き刺して回転させる等の操作で綿球全体に付着する程度に採取してください。水酸化ナトリウムを含む喀痰溶解剤(NALC-NaOH 法)で溶解した喀痰では、偽陰性になる場合がありますのでご注意ください。

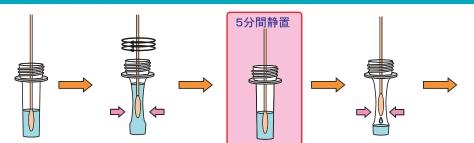
## 2) 上咽頭ぬぐい

抽出検体の滴っ

鼻腔口より耳介に向かって、鼻腔の最下縁に沿うようにできるだけ奥まで綿棒を挿入し、上咽頭粘膜を数回擦り付けたものを試料とします。綿棒は力を入れ過ぎたり、強く押したりして軸を折らないように注意してください。







綿棒を入れたまま 容器の外側から綿球5分間静置 部分をつまみ、絞りながら綿棒を引き抜く

3~5滴

抽出検体3~5滴 を検体窓に滴下

# 反応(時間:~20分間\*)

※20分以内でも、T部及びC部に赤色ラインが確認できた時点で陽性と判定できます



15~30℃で20分間静置

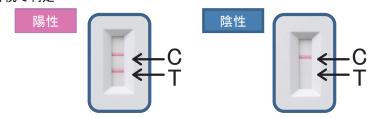
## 測定結果の判定

## 測定結果を模式的に表したものであり、実際の見え方とは異なります

## 目視で判定

試料を採取した

綿棒を入れる

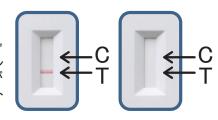


## 判定不能

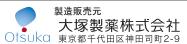
ろ過フィルターを

取り付ける

抽出検体が流れず コントロールライン 及びテストラインが 出現しない場合は、 測定不能とします



C:コントロールライン出現部位 T:テストライン出現部位



資料請求先

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

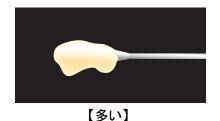
# 試料の採取方法



## <綿球全体に付着する程度>

過剰量の喀痰を綿棒に採取すると、ろ過フィルターが目詰まりする場合があります。 喀痰の着色部分や膿性部分に綿球を突き刺して回転させる等の操作で綿球全体に付着する程度に採取してください。



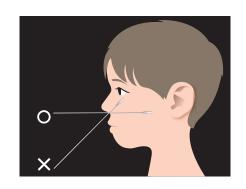


# 2) 上咽頭ぬぐいの採取法



鼻腔口から耳孔を結ぶ平面を想定し、鼻腔の最下縁にそって挿入する。コトンと行き止まりになる最奥部に数秒おいて綿棒を引き抜く。咽頭拭いと異なり、グリグリと擦過するのは控える。

(国立感染症研究所編:病原体検出マニュアル,インフルエンザ, P853-895, 2003)



2015年12月改訂 RP1511003 (7772) HK

# i-STAT®1アナライザー簡易操作マニュアル

# 測定手順

- 1. 電源キーを押し、アナライザーの電源を入れます。
- 2. 「2- i-STATカートリッジ」を選択します。
- 3. オペレータID、患者IDを入力します。 (入力の必要がない場合はEnterキーで省略可能です)
- 4. スキャンキーを押し、カートリッジ袋上部のバーコードをスキャンします。



10~15cmほど離してください。 ※ピッと音がなるまでスキャンキーを押し続けてください。

5. 切り込みにそって袋を開けて、カートリッジを取り出します。





6. 検体を注入マークまで注入します。



カートリッジの取扱いについて
センサー この部分には 触れないでください 注入マーク 検体チャンバー 検体注入口 下部もしくは側面を持つようにしてください

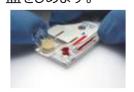
スキャンキー 一

2<del>+</del>- ->0

Enter+-

電源キー

7. 蓋をしめます。



カチッと音がするまでしっかり閉めてください。

8. アナライザーにカートリッジを挿入します。



カートリッジを挿入したら、結果が表示されるまでカートリッジを無理に引き抜かないでください。

→数分後に測定結果が表示されます。

「カートリッジを挿入」の画面が表示されてから15分以内にカートリッジを挿入して下さい。

1

# i-STAT®1アナライザー簡易操作マニュアル

# 測定結果のプリント

アナライザーをダウンローダーに置いた状態で、プリントキーを押します。

→画面に表示されている測定結果がプリントされます。

※赤外線通信も可能です。

# 過去データの確認

結果の確認、プリントなどが可能です。

## 前回のデータの確認

- 1. 電源キーを押してアナライザーの電源を入れます。
- 2. 「1-前回の結果」を選択します。
- →結果が表示されます。

## それ以前のデータの確認

- 1. 電源キーを押してアナライザーの電源を入れます。
- 2. Menuキーを押します。
- 3. 「2- データ表示 」を選択します。
- 4. 「7-リスト」を選択します。
  - →過去データがリストで表示されます。
- 5. 確認したいデータの番号を押してEnterキーを押します。
- →結果が表示されます。

# カートリッジの保管と使用期限

- カートリッジは冷蔵(2℃~8℃)で保管し、使用期限内に使用してください。
- 常温(18℃~30℃)に戻してから使用してください。

目安

1パック・・・ 冷蔵庫から出して5分以上

1箱・・・・ 冷蔵庫から出して1時間以上

● 常温に戻したカートリッジの使用期限は、カートリッジにより異なります。

14日間: 6+,EC8+,EC4+,CHEM8+,Crea

2か月 : EG7+,EG6+,G3+,CG8+,CG4+,cTnl

## ※一度常温に戻したカートリッジは再冷蔵して使用できません。

i-STAT®1アナライザー 医療機器: 12B1X00001000020

アポット ジャパン株式会社 ポイント オブ ケア事業部 POCクリニカルサポート

POC201602-01



# **CG02N Quick Manual**

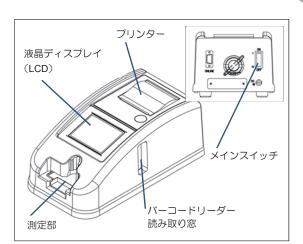
## Step 1 メインスイッチ ON

- 1) 装置背面のメインスイッチを ON にします。
- 2) ウォームアップが完了すると測定画面が表示されます。

※LED 光源チェックは月に1回必ず実施してください。 前回実施から32日以上経過すると装置起動時に警告 メッセージが表示されます。

★ ロット情報が登録済みの場合 ⇒ Step 3 へ



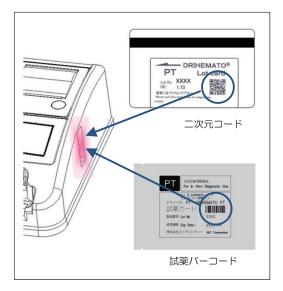


## Step 2 ロット情報の登録

- ★ ロット情報が未登録の場合、又は 試薬キットのロットが変わった場合に実施します。
- 測定画面 [ MENU ] → [ ロットカード ] の操作で ロットカード画面を開きます。
- 2) [読込]にタッチし、装置右側面のバーコードリーダー読み取り窓から、ロットカードの二次元コードを読み込みます。

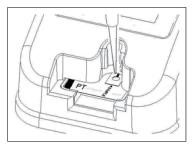
## Step 3 試薬バーコードの読み込み

- 1) 測定画面 [ 試薬バーコードの読み込みを開始します ] と表示された淡黄色部分にタッチします。
- 2) 装置側面のバーコードリーダー読み取り窓から試薬アルミ袋の試薬バーコードを読み込みます。



## Step 4 試薬カードのセット

- 1) 周囲温度(15~28℃)に戻した試薬カードをアルミ袋から取り出し、カードの矢印方向に合わせて測定部へ挿入します。
- 2) 装置が試薬カードを認識するとピッと鳴り、LCD に「カード加温中」と表示され加温が開始されます。



## Step 5 検体の添加

- 1) LCD に「サンプルを入れてください」と表示されたら、試薬カードのサンプルウェルに速やかに検体を **25μL** 添加します。
- 2) 測定が開始され、LCDの「測定中」が点滅します。

## Step 6 測定結果の出力

測定が終了すると測定結果が LCD に表示され、同時にプリンターから 印刷されます。

# — Caution —

## 【検体について】

- 検体はウイルス等の感染の危険性があることを考慮して取り扱ってください。
- クエン酸ナトリウムが3.13~3.8%添加されている凝固検査用採血管をご使用ください。推奨する採血管については、下記【採血管について】を参照してください。
- 採血は真空採血管に直接採血することを推奨します。また、採血においては採血管の規定量に過不足なく 採取してください。真空採血管に規定量採血することができない場合は、シリンジで採血し、真空採血管 にシリンジの針を刺して、規定量の目盛線まで血液を添加してください。
- 採血の際に組織液が混入しないようご注意ください。
- 検体は周囲温度(15~28℃)に戻してから使用してください。
- 検体が凍結血漿である場合、完全に融解した後混和し、周囲温度(15~28℃)に戻してから使用してください。
- 凍結時に炭酸ガス(ドライアイス等)に接触した血漿は使用しないでください。炭酸ガスに接触すると 凝固時間の延長及び再現性の不良が生じます。
- 凍結された全血検体は使用しないでください。
- Fib はフィブリノーゲン測定用希釈液で血漿ならば 15 倍希釈、全血ならば 7.5 倍希釈して測定してください。
- TB で精密測定をする場合にはドライヘマト TB・HPT 希釈液で血漿を3倍希釈して測定してください。
- HPT はドライヘマト TB・HPT 希釈液で血漿あるいは全血を 6 倍希釈して測定してください。
- ◆ 検体の希釈は、弊社指定の専用希釈液を使用しプラスチック製の容器で行ってください。

## 【採血管について】

以下の 3.2% クエン酸ナトリウム採血管の使用を推奨します (2011 年 12 月現在)。

• ベノジェクト<sup>®</sup>Ⅱ真空採血管(テルモ株式会社) : (コード番号) VP-CA052K

ネオチューブ PET (ニプロ株式会社): (品番) NP-CW0185, NP-CW0185-1

インセパック®Ⅱ-ST(積水メディカル株式会社) : (品名) ST518SC-J2

## 【試薬カードについて】

- 試薬カードには、測定項目を装置に認識させるための情報が入力されています。本装置はその情報を認識して測定を開始しますので、汚したり、破損したり、傷を付けたりしないでください。
- 試薬カードは冷蔵庫から取り出してから 15 分以上置き、周囲温度(15~28℃)に戻してから使用してください。
- 試薬カードは、アルミ袋を開封したら**直ちに測定部へ挿入し、使用**してください。

## 【測定上のご注意】

- 検体は、マイクロピペットを使用し、必ず規定量の 25µL を添加してください。
- 検体を添加する際に、ピペットチップの先端が試薬カードに触れないようにご注意ください。
- 試薬バーコードを読み込んだ試薬カードを測定部に挿入してください。
- 試薬カードを測定部に挿入したら、LCD に表示された検体種(血漿又は全血)が測定する検体種と一致している事を確認してください。一致していない場合は、測定画面の検体種にタッチして検体種リストを展開し、正しい検体種を選択してください。
- 測定部から取り出した使用済み試薬カードを見た際に、検体がエア抜きまで到達していない場合は、 検体の添加量が規定量(25μL)に不足していた可能性があります。この場合は、正しく測定できて いない可能性がありますので、新しい試薬カードで再測定してください。

Ver.1.03

# US-1000 操作方法

栄研化学株式会社

●測定の前に● 尿・試験紙・尿ふき取り用の ティッシュペーパー(2~3枚重ね)を手元に用意します。



## 測定開始

## 測定開始ボタンを押します。



●測定開始ボタンの表示が測定動作の

タイミングシグナルに変わります。



# 「ふき取って ください」

## 尿をふき取ります。



【ふき取り方】

試験紙を垂直に立て、試験紙 側面をティッシュペーパーにトントン と2回軽く接触させます。



試験紙裏面全体をティッシュペーパー に押し当てた後、試験紙を手前に引き ながら裏面の尿もしっかりふき取ります。



## 試験紙を用意します。

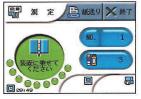


●試験紙と尿を用意し、試験紙を尿に浸す 準備をします。



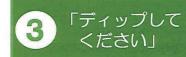
# 「装置に乗せて ください」

# 試験紙を装置のホルダに 乗せます。



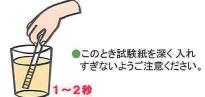


- ●試験紙を装置のホルダ奥 の突起部分に触れる程度 まで入れてください。
- ●試験紙ホルダの溝にまっ すぐ乗り、傾きがないこと を確認してください。



合図に合わせて試験紙を 尿中に1~2秒間浸し、 引き上げます。





プリンタ印字

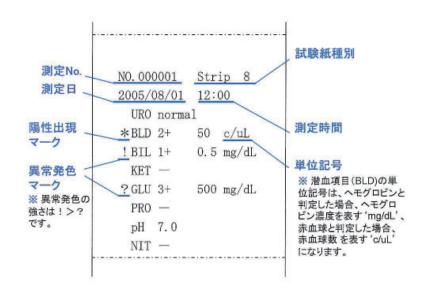
測定結果が印字されます。



●測定終了●

続けて測定する際は2~⑤を繰り返してください。

## 測定結果印字例



・測定結果の印字が、反転印字(例 ERROR-400 )の場合は エラー測定を表します。

## 尿試験紙取り扱い上の注意点

- ・試験紙の保存は添付文書にしたがって行い、ほかの容器に移し替えないでください。
- ・湿気、直射日光、熱を避けて保存してください。
- ・室温(1~30°C)で保存してください。
- ・冷蔵庫内の保存はできるだけ避けてください。 (ただし、長期保存のためやむを得ず冷蔵庫に保存した場合は、必ず室温に戻してから使用してください。)
- ・容器中の乾燥剤は取り出さないでください。
- ・試験紙は使用直前に必要な枚数だけを取り出し、容器は直ちに密栓してください。
- 一度取り出した試験紙は容器に戻さないでください。
- ・試験紙部分が変色した場合は使用しないでください。
- 一旦開封し使用開始された場合、有効期間内であっても試験紙が劣化する可能性がありますのでご注意ください。
- ・試験紙部分に直接手を触れないようにし、使用時まで汚染されないようにしてください。
- ・使用期限を過ぎた試験紙は使用しないでください。



正しい結果を得るために 以上の点に注意して尿検査を行いましょう。





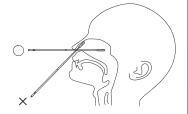
2018 BMK 2008年4月作成 体外診断用医薬品 承認番号 22700AMX00666000

# RSウイルスキット

# イムノキャッチ®-RSV 簡易操作法ガイド

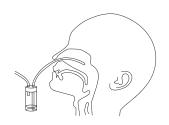
# 1 検体採取

#### 【鼻腔拭い液の場合】



付属の滅菌綿棒(鼻腔拭い用)を鼻腔内奥 まで挿入し、数回擦るようにして粘膜表皮を

#### 【鼻腔吸引液の場合】



吸引器を使用して鼻腔液を吸引トラップに 採取。吸引器に集められた鼻腔吸引液に滅 菌綿棒(鼻腔拭い用)を浸し、検体を採取。

●詳細は、本製品の添付文書をご参照ください。

# > 2 測 定

検体採取した滅菌綿棒





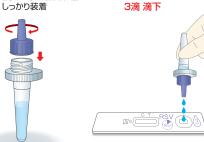
フィルターチップ

(青色:呼吸器検体用)を

(鼻腔拭い用)を検体抽出 液に浸し、容器の外側から 綿球をもみながら撹拌



ゆっくりと逆さまにして、 りつくりこと 反応容器に 3滴 滴下



15℃以上の 室温で、 8分間静置

綿球を搾りながら、 滅菌綿棒(鼻腔拭い

用)を引き抜く

## 8分後に判定します

## 陽性



赤色のコントロールラインとテストラインの 両方が出現した場合

赤色のテスト(T)ラインが薄くても肉眼で確認 されたら「陽性」と判定してください

#### 陰性



赤色のコントロールラインのみが出現した場合

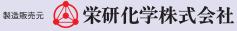
#### 無効(再検査)





コントロールラインが出現しない場合







# ノロウイルス抗原キット

# イムノキャッチ®-ノロ 簡易操作法ガイド

# 検体採取

## 綿棒(糞便用)で検体を採取します

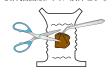


※便の採取量が少ないと正しい結果が得られません 特に水様便は綿球に十分しみ込ませるために、かき混ぜるように して採取してください

○紙オムツから採取する場合

紙オムツ上の糞便を 綿棒(糞便用)で採取 紙オムツをおよそ1cm角に切り、 検体抽出液に入れ検体とする





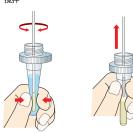
- ○浣腸便から採取する場合 なるべく浣腸液を避け、糞便部分を綿棒(糞便用)にて採取
- ○直腸から糞便を採取する場合

付属の綿棒(糞便用)は使用できません

本製品付属の綿棒以外の採取器具を使用し、固形便の場合20~ 50mg、水様便の場合20~50µLを採取してください

## 検体抽出液を反応容器に滴下します

- 1 検体抽出容器の キャップを外す
- 2 綿棒(糞便用)を 検体抽出液に浸し、 綿球をもみながら 撹拌
- 綿球を搾りながら、 綿棒(糞便用)を (3) 引き抜く



- **4** フィルターチップ をしっかり装着
- **5** ゆっくりと逆さまにし、 反応容器に







# 15分後に判定します

# 陽性





赤色のコントロールラインとテストラインの 両方が出現した場合

判定に従い、赤色のテスト(T)ラインが薄くても 肉眼で確認されたら「陽性」と判定してください

#### 陰性



赤色のコントロールラインのみが出現した場合

## 無効(再検査)





コントロールラインが出現しない場合

- ●詳細は、本製品の添付文書をご参照ください。
- ●検体保存について:当日中に検査ができない場合は、便のまま冷蔵(約4℃以下)で保存してください。 また3日(72時間)を越えて保存する場合は、-20℃以下で凍結保存してください。

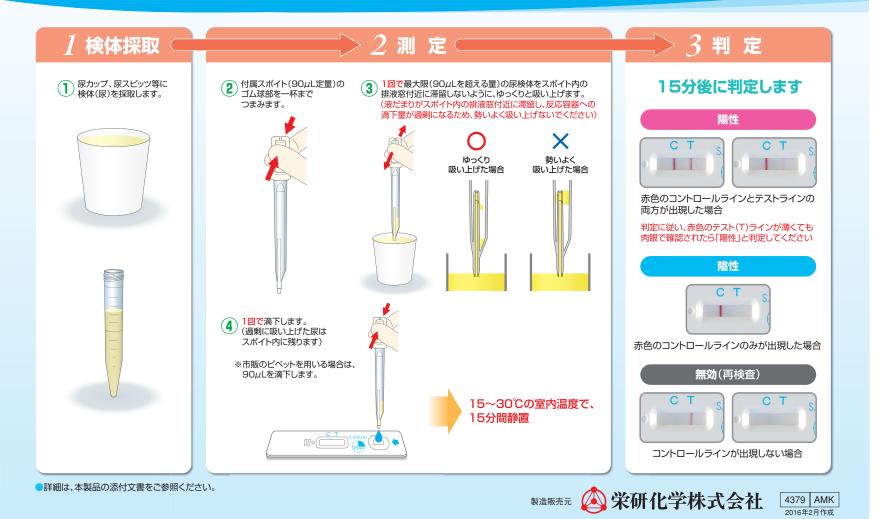


4353 BK03MK

体外診断用医薬品 承認番号 22700EZX00029000

脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット

# イムノキャッチ®-肺炎球菌 簡易操作法ガイド



体外診断用医薬品 承認番号 22600AMX00572000

# レジオネラキット

# イムノキャッチ®-レジオネラ 簡易操作法ガイド





尿カップ、尿スピッツ等に 検体(尿)を採取します。



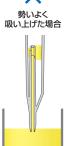


 $>\overline{2}$  测定

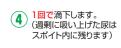
(2) 付属スポイト(90µL定量)の 1回で最大限(90µLを超える量)の尿検体をスポイト内の ゴム球部を一杯まで 排液窓付近に滞留しないように、ゆっくりと吸い上げます。 つまみます。 (液だまりがスポイト内の排液窓付近に滞留し、反応容器への 滴下量が過剰になるため、勢いよく吸い上げないでください)











※市販のピペットを用いる場合は、 90µLを滴下します。





15~30℃の室内温度で、 15分間静置

## 15分後に判定します

## 陽性



赤色のコントロールラインとテストラインの 両方が出現した場合

判定に従い、赤色のテスト(T)ラインが薄くても 肉眼で確認されたら「陽性」と判定してください

#### 陰性



赤色のコントロールラインのみが出現した場合

## 無効(再検査)



コントロールラインが出現しない場合

●詳細は、本製品の添付文書をご参照ください。





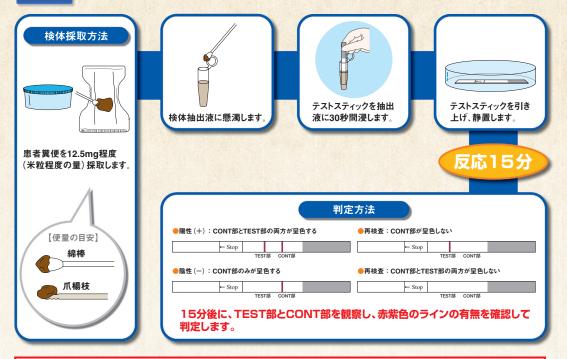
- ●金コロイドを用いたスティックタイプのイムノクロマト法です。
- 測定のための特殊な器材は不要、緊急検査にも対応できます。
- ●判定は赤紫色の線の有無によって判定します。
- ●糞便を懸濁した検体抽出液にテストスティックを浸すだけの簡単な操作です。
- ●1テストごとのアルミパック包装です。
- 約15分間で判定できます。

URL: http://www.eiken.co.jp/POCT/

栄研化学株式会社

本試薬の使用上又は取扱い上の注意については製品添付文書をご参照下さい。

# 操作法 (ロタ、アデノは同じ操作法です。)



## 【測定にあたっての注意】

- ・便検体を必要以上に採取しないでください。
- ・反応時間が30分を超えた場合は判定しないでください。
- ・便懸濁液からテストスティックを取り出した後、検体を拭き取ったり吸湿性の紙などの上に放置しないでください。

## 相関性

		対照品		
		陽性	陰性	計
	陽性	28	0	28
ディップスティック '栄研' ロタ <sup>1)</sup>	陰性	0	38	38
	計	28	38	66

		対照品			
		陽性	陰性	計	
	陽性	23	2	25	
ディップスティック'栄研'アデノ <sup>2)</sup>	陰性	0	30	30	
	計	23	32	55	

対照品:A社イムノクロマト法

対照品:B社ラテックス凝集法

## 包装単位・貯蔵方法・有効期間・製品コード

製品名	包装単位	貯蔵方法	有効期間	製品コード	承認番号	統一商品コード
ディップスティック '栄研' ロタ	20回分	室温保存	1年6ヵ月間	E-ML31	21200AMY00003000	4 987026 324562
ディップスティック '栄研' アデノ	20回分	室温保存	1年6ヵ月間	E-ML33	21200AMY00002000	4 987026 045788





【参考文献】 1) 山上隆也, 等:医学検査, 54 (5):766-768, 2005を一部改変 2) 小島 禎, 等:JARMAM, 11:93-98, 2000







- ▶ 有効期間は18ヶ月間です 次期シーズンまで安心して使用できる、有効期間の長い製品です
- ▶ 1テスト毎のアルミパック包装です 試薬ロスがありません
- ▶ 廃棄の少ないスティックタイプです

反応時間は5分 Ready to use !!

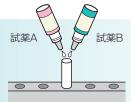
URL: http://www.eiken.co.jp/POCT/

栄研化学株式会社

# 操作方法 ●添付文書をよく読んでから使用してください

## 試料の調製

付属の試験管に試薬Aを4滴、試薬Bを4滴 滴下します。



2

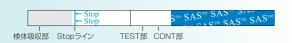
検体を採取した綿棒\*を入れ、 綿棒でよく撹拌し1分間静置します。 反応液を搾り取りながら綿棒を 抜き取ります。

\*検体採取用綿棒は一般医療機器です



## 測定の操作方法

アルミパックからテストスティックを 取り出します。



2

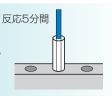
検体吸収部を試験管内の溶液に浸し、 軽く振った後に試験管立てに立てます。

注意) 気泡が発生しますが、測定には影響はしません

軽く振る溶液に浸す

3

5分間静置します。



## 判定結果の判定法

反応開始から5分後に、テストスティックの TEST部およびCONT部の**赤紫色のライン**の 有無を確認し、判定します。

注意) 10分間を超えた場合は、判定を行わないでください



(印刷のため呈色は実際とは異なります)

## ■ディップスティック '栄研' 製品

- 1 7 7 7 7 7 7 7 7 MW ECH							
品 名	包装単位	貯蔵方法	有効期間	製品コード	承認番号	JANコード	
ディップスティック '栄研' ロタ	20回分	室温保存	1年6ヵ月間	E-ML31	21200AMY00003000	4 987026 324562	
ディップスティック '栄研' アデノ	20回分	室温保存	1年6ヵ月間	E-ML33	21200AMY00002000	4 987026 045788	
ディップスティック '栄研' ストレプトA	20回分	2~30℃	1年6ヵ月間	E-ML35	21300AMY00308000	4 987026 117546	





4313 IK2MK 2009年12月作成 体外診断用医薬品

CBA

紫色の判定

ライン(A)

が共に出現

した場合。

製造販売承認番号 22700AMX00678000



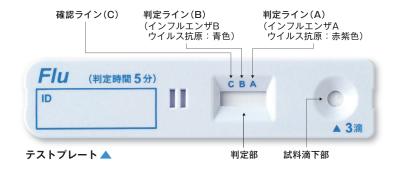
鼻腔拭い液、鼻腔吸引液又は咽頭拭い液中のインフルエンザAウイルス抗原及びインフルエンザBウイルス抗原の検出

インフルエンザウイルスキット

# アルソニック®Flu

- 操作方法・判定方法 ―





# 判定方法



色の判定ラ

た場合。

イン(B)が 共に出現し 判定部に、確認ライン (C)のみが出現した場合。



判定時間は試料滴下後5分です。試料滴下後5分経過しても判定ライン(A)、(B)が認めら れない場合、陰性と判定して下さい。(必ず確認ライン(C)の出現を確認して下さい。)

# 定

# 操作方法

4

①検体抽出液を飛び散らせないように アルミシールをはがします。



②検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液 に浸し、滅菌綿棒を回しながら上下に 動かして数回撹拌します。



④ テストプレートを平らなとこ ろに置き、容器をテストプレ ートと垂直になるように持ち、 3滴を滴下します。



③滅菌綿棒を引き出し、検体抽 出容器にノズル(フィルター 付き)をしっかりと取り付け ます。





鼻腔拭い液、鼻腔吸引液又は咽頭拭い液中のインフルエンザAウイルス抗原及びインフルエンザBウイルス抗原の検出

インフルエンザウイルスキット

# アルソニック®Flu

# ─ 検体採取方法 ─

# 採取方法

## ▶鼻腔拭い液の場合

滅菌綿棒(鼻腔用)を鼻腔に挿入し、 粘膜を擦過したものを検体とします。



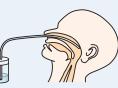
# ▶咽頭拭い液の場合

滅菌綿棒 (咽頭用) を咽頭に挿入し、 咽頭後壁、口蓋扁桃などを擦過 したものを検体とします。



## ▶鼻腔吸引液の場合

- ①吸引トラップの一方のチューブを吸引ポンプに、他方のチューブを 鼻腔最奥部にしっかりと挿入します。吸引ポンプを使用して鼻汁を 吸引トラップに採取します。
- ②集められた鼻汁に滅菌綿棒(鼻腔用)を浸し、 絡め採ったものを検体とします。なお、 鼻汁が少ない場合や粘性が高い場合は、 少量の生理食塩水を加えて滅菌綿棒を 浸します。



# 試料相互使用一覧



検 体	アルソニック・アデノ	アルソニック Flu	アルソニック <sup>®</sup> RSV
鼻腔拭い液	0	0	0
鼻腔吸引液	×		
鼻腔洗浄液	×	×	0
咽頭拭い液	0		×
角結膜拭い液	0	×	×
適用検体∶○	試料相互使用可:		

# ◇◇◇滅菌綿棒に関する注意点◇◇◇

- ●滅菌綿棒に破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合は、使用しないで下さい。
- ●滅菌綿棒の軸が折れる可能性があるため、軸部分に強い力を加えたり、 ねじれ負荷をかけたりしないで下さい。
- ●滅菌綿棒を挿入する際、通常より明らかに軸の挿入距離が短く、抵抗を感知する場合は、無理に挿入操作を続けないで下さい。特に小児及び鼻腔狭小者においては、時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため、軸に力をいれて強く擦ったり、無理に回転させたりしないで下さい。

製造 アルフレッサファーマ株式会社

大阪市中央区石町二丁目2番9号

資料請求先: アルフレッサ ファーマ株式会社 〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号 TEL06-6941-0308 2015 08 20[1] (ME)-0 20 15年8月作成 3053900300 体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22700AMX00679000



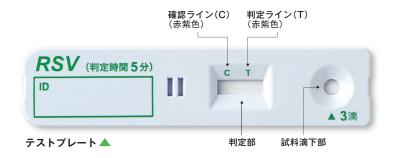
鼻腔拭い液、鼻腔吸引液又は鼻腔洗浄液中のRSウイルス抗原の検出

RSウイルスキット

# アルソニック®RSV

- 操作方法・判定方法 -





# 判定方法



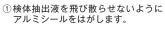


判定部に、赤紫色の確認ライン(C)が 出現しなかった場合は無効と判定し、 新しいテストプレートを用いて再検査を 行って下さい。

判定時間は試料滴下後5分です。試料滴下後5分経過しても判定ライン(T)が認められ ない場合、陰性と判定して下さい。(必ず確認ライン(C)の出現を確認して下さい。)

# 操作方法

4





②検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液 に浸し、滅菌綿棒を回しながら上下に 動かして数回撹拌します。



④テストプレートを平らなとこ ろに置き、容器をテストプレ ートと垂直になるように持ち、 3滴を滴下します。



③滅菌綿棒を引き出し、検体抽 出容器にノズル(フィルター 付き)をしっかりと取り付け ます。





鼻腔拭い液、鼻腔吸引液又は鼻腔洗浄液中のRSウイルス抗原の検出

RSウイルスキット

# アルソニック®RSV

# ─ 検体採取方法 ─



# 採取方法



# ▶鼻腔拭い液の場合

滅菌綿棒(鼻腔用)を鼻腔に挿入し、 粘膜を擦過したものを検体とします。



# ▶鼻腔洗浄液の場合

シリンジにゴムチューブを挿入したもの等を用いて、 適量の生理食塩水を鼻腔内に注入した後、 回収した液を検体とします。

## ▶鼻腔吸引液の場合

- ①吸引トラップの一方のチューブを吸引ポンプに、他方のチューブを 鼻腔最奥部にしっかりと挿入します。吸引ポンプを使用して鼻汁を 吸引トラップに採取します。
- ②集められた鼻汁に滅菌綿棒(鼻腔用)を浸し、 絡め採ったものを検体とします。なお、 鼻汁が少ない場合や粘性が高い場合は、 少量の生理食塩水を加えて滅菌綿棒を 浸します。



# 試料相互使用一覧



検 体	アルソニック。アデノ	アルソニック*Flu	アルソニック®RSV
鼻腔拭い液	0	0	0
鼻腔吸引液	×	0	
鼻腔洗浄液	×	×	0
咽頭拭い液	0		×
角結膜拭い液	0	×	×
適用検体: 〇	試料相互使用可:		

## ◇◇◇滅菌綿棒に関する注意点◇◇◇

- ●滅菌綿棒に破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合は、使用しないで下さい。
- ●滅菌綿棒の軸が折れる可能性があるため、軸部分に強い力を加えたり、 ねじれ負荷をかけたりしないで下さい。
- ●滅菌綿棒を挿入する際、通常より明らかに軸の挿入距離が短く、抵抗を感知する場合は、無理に挿入操作を続けないで下さい。特に小児及び鼻腔狭小者においては、時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため、軸に力をいれて強く擦ったり、無理に回転させたりしないで下さい。

製造 アルフレッサファーマ株式会社

大阪市中央区石町二丁目2番9号

資料請求先: アルフレッサ ファーマ株式会社 〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号 TEL06-6941-0308 2015 08 10[1](ME)-0 2015年8月作成 3055900300 体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22700AMX00673000



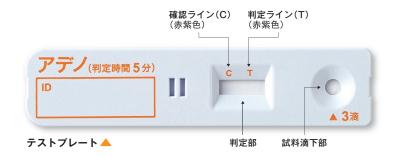
咽頭拭い液、角結膜拭い液又は鼻腔拭い液中のアデノウイルス抗原の検出

アデノウイルスキット

# アルソニック®アデノ

― 操作方法・判定方法 ―





# 判定方法

#### 陽性 陰性 判定部に、赤紫 判定部に、赤紫 C 色の確認ライン 色の確認ライン (C)のみが出現 (C) 及び赤紫色 の判定ライン(T) した場合。 が共に出現した 場合。 再検査 判定部に、赤紫色の確認ライン(C)が C T 出現しなかった場合は無効と判定し、 新しいテストプレートを用いて再検査を 行って下さい。 判定時間は試料滴下後5分です。 試料滴下後5分経過しても判定ライン (T) が認められ

ない場合、陰性と判定して下さい。(必ず確認ライン(C)の出現を確認して下さい。)

# 5分後判定

# 操作方法

4

①検体抽出液を飛び散らせないように アルミシールをはがします。



② 検体を採取した滅菌綿棒を検体抽出液 に浸し、滅菌綿棒を回しながら上下に 動かして数回撹拌します。



④テストブレートを平らなところに置き、容器をテストブレートと垂直になるように持ち、 3滴を滴下します。



③ 滅菌綿棒を引き出し、検体抽 出容器にノズル(フィルター 付き)をしつかりと取り付け ます





咽頭拭い液、角結膜拭い液又は鼻腔拭い液中のアデノウイルス抗原の検出

アデノウイルスキット

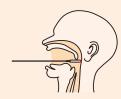
# アルソニック®アデノ

# ─ 検体採取方法 ─

# 採取方法

## ▶咽頭拭い液の場合

滅菌綿棒(咽頭用)を咽頭に挿入し、 咽頭後壁、口蓋扁桃などを擦過 したものを検体とします。



## ▶角結膜拭い液の場合

滅菌綿棒(角結膜用)を用いて、 角結膜を擦過したものを検体とします。 必要に応じて、眼科用麻酔を施して下さい。



# ▶鼻腔拭い液の場合

滅菌綿棒(鼻腔用)を鼻腔に挿入し、 粘膜を擦過したものを検体とします。



# ○ 試料相互使用一覧

検	体	アルソニック アデノ	アルソニック Flu	アルソニック®RSV
鼻腔拭	い液	0	0	0
鼻腔吸	引液	×	0	0
鼻腔洗	浄 液	×	×	0
咽頭拭	い液	0	0	X
角結膜扛	机が液	0	×	X

## ◇◇◇滅菌綿棒に関する注意点◇◇◇

- ●滅菌綿棒に破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合は、使用しないで下さい。
- ●滅菌綿棒の軸が折れる可能性があるため、軸部分に強い力を加えたり、 ねじれ負荷をかけたりしないで下さい。
- ●滅菌綿棒を挿入する際、通常より明らかに軸の挿入距離が短く、抵抗を感知する場合は、無理に挿入操作を続けないで下さい。特に小児及び鼻腔狭小者においては、時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため、軸に力をいれて強く擦ったり、無理に回転させたりしないで下さい。

製造 アルフレッサファーマ株式会社

適用検体:○ 試料相互使用可:(

大阪市中央区石町二丁目2番9号

資料請求先:アルフレッサ ファーマ株式会社

〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号 TEL06-6941-0308

2015 08 10[1] (ME)-0 2015年8月作成 3054900300



体外診断用医薬品

製造販売承認番号21700AMY00009000



レジオネラキット 尿中のレジオネラニューモフィラ血清型 1 抗原(LPS)検出試薬

# チェックレジオネラ

# **Check Legionella**

# 免疫クロマト法







# Check Legionella

#### ■ 特 長

- ◎ 抗レジオネラニューモフィラ血清型1ウサギボリクローナル抗体を用いたイムノクロマト法です。
- ◎ 尿検体へ直接スティックを浸すだけ、迅速(15分)に結果が得られます。
- 特別な器具器材を必要としません。

### ■ 測定原理

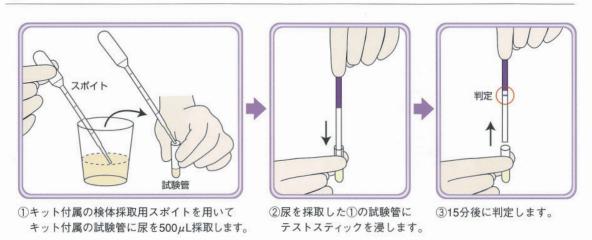
本品は、金コロイド標識抗体を用いた免疫クロマト法を原理としています。尿検体にテストスティックを浸すと、検体吸収部から吸収された検体は毛細管現象によりメンブレン上を移動します。このとき検体中にレジオネラニューモフィラ血清型1抗原(LPS)が存在すると、抗レジオネラウサギ抗体結合金コロイドと抗原抗体反応を起こします。この複合体が移動してTEST部に固定化されている抗レジオネラウサギ抗体により捕捉されて、金コロイドによる赤紫色のラインが発現します。



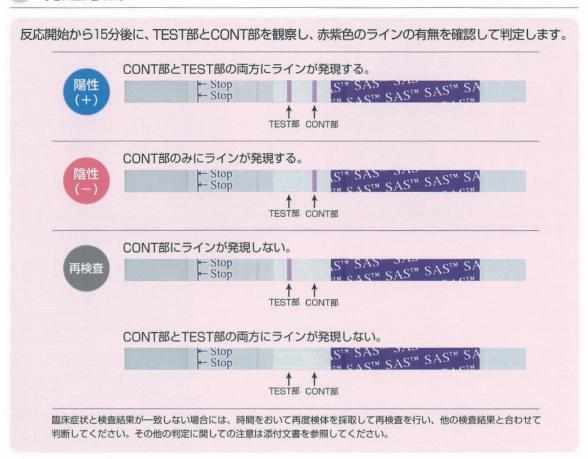
## ■ キットの内容



## ■ 操作方法



## ■ 判定方法



# Check Legionella

## ■ 相関性試験

		他社 A法		
5,504000000		陽性	陰 性	合 計
	陽性	18	0	18
チェックレジオネラ	陰 性	1	81	82
	合 計	19	81	100

陽性一致率: 94.7% (18/19) 陰性一致率:100.0% (81/81) 全体一致率: 99.0% (99/100)

## ■ 測定範囲

検出範囲: 2.0×105CFU/mL~2.0×108CFU/mL

## ■ 包装単位

10検体用

## ■ 貯蔵方法・有効期間

貯蔵方法:室温(1~30℃)保存

● 有効期間: 1年6ヵ月(使用期限は箱に記載)

#### ▮お問い合わせ先

アルフレッサ ファーマ株式会社 大阪市中央区石町二丁目2番9号 TEL 06-6941-0308



全般的な注意、使用上又は取扱い上の注意、その他詳細は添付文書を参照してください。

alfŕesa

販売元 アルフレッサファーマ株式会社 大阪市中央区石町二丁目2番9号 製造大蔵製薬株式会社

京都市南区東九条柳下町66番地 TEL. 075-661-1661

> 2011 05 10-20(2)(B)-1 2009年11月改訂

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 22300AMX01248000





鼻腔拭い液中又は鼻腔吸引液中のインフルエンザウイルス抗原及びRSウイルス抗原検出用

インフルエンザウイルスキット RSウイルスキット

# プライムチェック®Flu·RSV 5947

## -操作方法・判定方法-

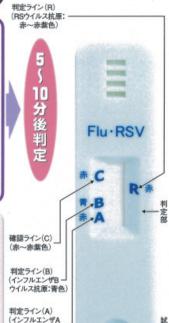
## 操作方法











ウイルス抗原:

赤~赤紫色)

## 判定方法



判定時間は試料滴下後5~10分です。 試料を滴下してから10分経過して も判定ライン(A)、(B)、(R)が認め られない場合は陰性と判定して下さい。 (必ず確認ライン(C)の出現を確認 して下さい。)

#### \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* 滅菌綿棒に関する注意点 \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

- ・滅菌綿棒に破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れがあった場合は、 使用しないで下さい。
- ・滅菌綿棒の軸部分に強い力を加えたり、ねじれ負荷をかけたりしないで下さい。滅菌綿棒の軸が折れる可能性があります。
- ・滅菌綿棒を挿入する際、通常より明らかに軸の挿入距離が短く、抵抗を感知する場合は、無理に挿入操作を続けないで下さい。特に小児及び鼻腔狭小者においては、時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため、軸に力をいれて強く擦ったり、無理に回転させたりしないで下さい。

テストプレート



# 富士ドライケム4000シリーズの使い方



注:詳細は、取扱説明書をよく読んでください。

注:電解質ユニット、PFユニットの搭載の有無は次の通りです。

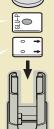
製品名	電解質ユニット	PF ユニット
FDC4000	0	0
FDC4000i	0	×
FDC4000s	×	×

※ 搭載ユニットの違いにより、測定できる項目や機能が異なります。 詳細は、取扱説明書を参照してください。

スライドを用意します。

比色スライドは項目名を上にして カートリッジにセットします。 (方向はありません。)

電解質スライドは <sup>电解員へフィトは</sup> 矢印が向かって右側になるように セットしてください。



新しいロットのスライドを使うときは QC カードを 新しいロットの PF を使うときには PF カードを 読み込ませます。

※QC カード、PF カードは、箱に同梱されています。 ※電解質スライドには QC カードは 同梱されていません。

スライドの積み方の例

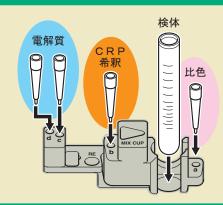


チップをセットします。

富士オートチップを手でセットします。

検体をセットします。

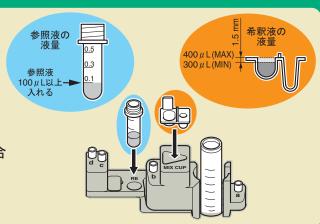
検体の量が足りないときは 富士プレインチューブへ分注してください。



電解質を測定する場合

電解質を測定するときは 富士プレインチューブ (0.5mL) に 参照液を用意してください。

CRP、希釈する項目がある場合 CRP、希釈する項目があるときは 希釈液を用意してください。

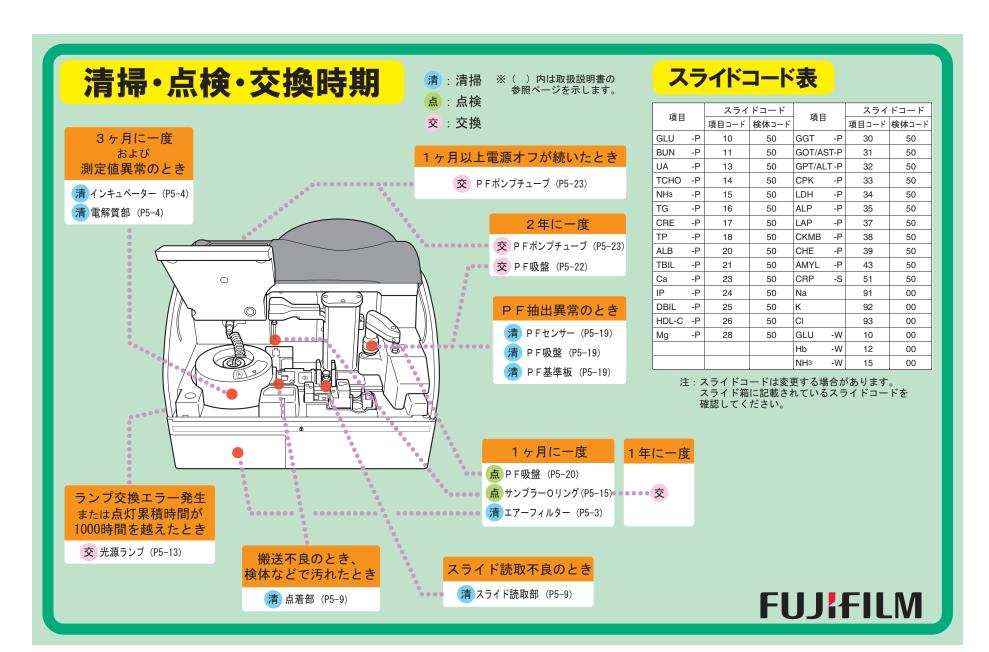


サンプラーカバーを閉じて、スタートキーを押してください。



897N100541A 2008.10





# 簡易取扱い説明書一

# 富士ドライケム7000シリーズの使い方

〈測定の手順〉

項目名が印字されている面を上にしてセットします。 電解質スライドでは、スライド面の矢印の向きを下図 のように合わせてセットします。

注:詳しい内容は、取扱説明書をよく読んでください。

注:富士ドライケム7000iは、PFユニットがついていません。 富士ドライケム7000sは、電解質ユニット、PFユニットが ついていません。

# **FUJ!FILM**

富士フイルム株式会社 富士フイルムメディカル株式会社

#### 〈測定前の準備〉

○廃却ボックスを空にします。

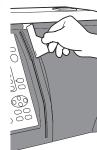


○ (消耗品) キーを押して

チップ・混合カップ・希釈液の補充、交 換を行います。

※詳細は、裏面を参照してください。

☆新しいロットのスライドやPFを使うとき QC/PFカードを読み込ませます。



※QCカード/PFカード は、箱に同梱されてい ます。



※積み方の例



〈一般スライド〉



〈電解質スライド〉



FUJIFILM DRI-CHEM 7000

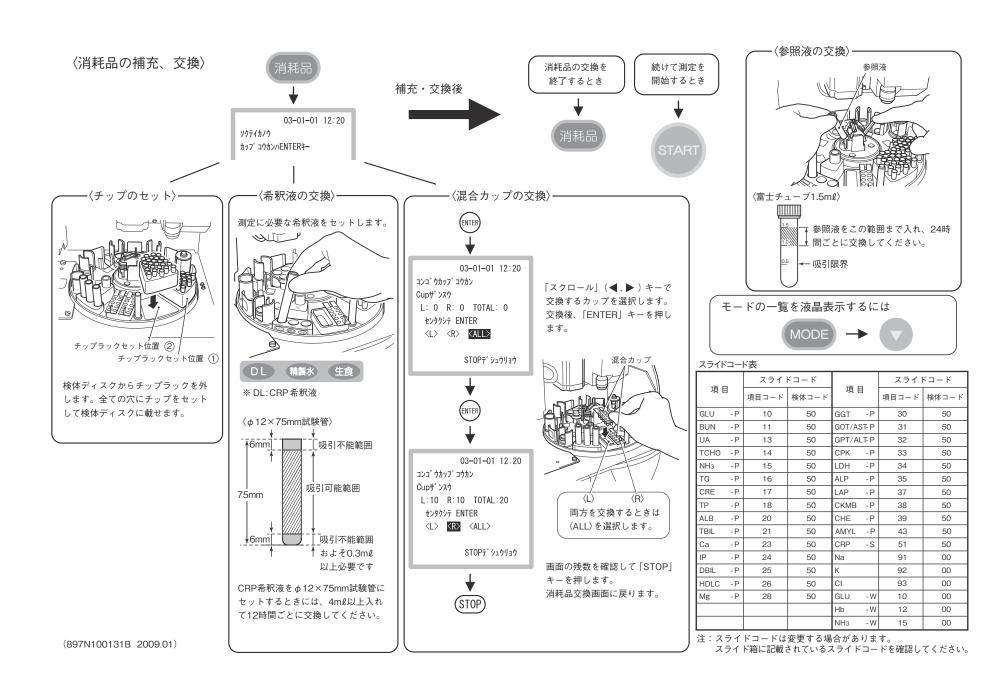
検体容器を専用の検体ラックにセットします。



キーを押して、測定を開始します。 測定結果は、自動的に印字されます。



START



#### 【起動方法】

# ①電源ボタンを押して装置を起動します。 LEDが緑色に点灯し起動します

②黒い画面からしばらくすると装置が起動します。 【スタート】ボタンが青色になったら測定可能です。





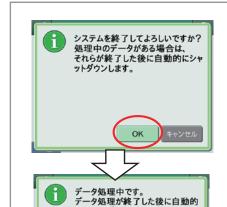
してください

2-01

測定できます

## 【シャットダウン方法】





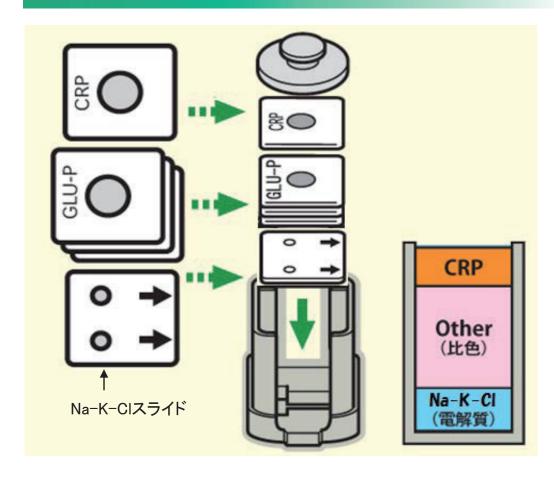
にシャットダウンします。

②終了してもよろしければ画面の 【OK】ボタンをタッチします。

約10秒後装置の電源が自動で切れ ます。

2-02

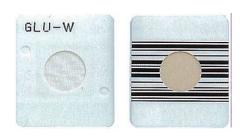
## 富士ドライケムNX500使用方法 スライドの積み方



測定したいスライドを、バーコードを 下にして、順に重ねてセットします。

CRPスライドは一番上、Na-K-Clは 矢印の向きに注意して一番下に セットします。

比色スライド



オモテ面

ウラ面

Na-K-CI(電解質)スライド

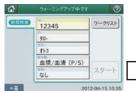


オモテ面

ウラ面

電源ボタンを押して装置を起動します。 【スタート】ボタンが青色になったら測定可能です。







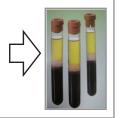
測定できます



#### 検体を遠心分離します。









#### ①ドライケムに検体をセットします。

遠心分離後、<mark>採血管のキャップをはずして</mark> セットしてください。



#### ②チップをセットします。

aの位置に必ずチップをセットしてください。



**1** 



RE

**MCUPの** 

左に入れる

参照液のセット.

希釈液のセット2

測定できます

#### ③ スライドをセットします。

- 測定したいスライドを冷蔵庫から取り 出し室温に戻してから開封します。
- 最後に重りをセットし、カートリッジを セットポジションに置きます。

#### ④ 電解質(NaKCI)測定の場合

- 富士プレインチューブ・0.5ml(キャップ別)に 参照液(緑)を入れます。
   新しいチューブ、スポイトで気泡や膜が 無いように0.1以上入れてください。
- キャップをしないで参照液と書いてある部分(穴)にセットします。

#### 5 CRPの測定の場合

- ・ 混合カップ (MCUP)をセットします。
- CRP希釈液(オレンジ)をカップの左側の 穴に一杯に入れます 新しいスポートで気泡ができないように 入れてください。



#### ⑥ 『スタート』ボタンをタッチして 測定開始します。



-02

#### 富士ドライケムNX 5 O O 使用方法 採血管 (PF) にてご使用の場合



電源ボタンを押して装置を起動します。 【スタート】ボタンが青色になったら測定可能です。

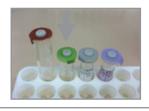






測定できます

採血します。使用できる採血管は緑色のヘパリン管です。









測定したいスライドを、バーコードを

下にして、順に重ねてセットします。

NaKCI

①チップをセットします。

aの位置に必ずチップをセットして ください。

#### ②スライドをセットします。

測定したいスライドを冷蔵庫から取り 出し室温に戻してから開封します。 最後に重りをセットしカートリッジを セットポジションに置きます。





MCUPの

左に入れる

希釈液のセット2 □

DL

#### ③ 電解質(NaKCI)測定の場合

- 富士プレインチューブ 0.5ml(キャップ別)に 参照液(緑)を入れます。 新しいチューブ、スポイトで気泡や膜が 無いように0.1以上入れてください。
- キャップをしないで参照液と書いて ある部分(穴)にセットします。



- ・ 混合カップ (MCUP)をセットします。
- CRP希釈液(オレンジ)をカップの左側の 穴に一杯に入れます 新しいスポートで気泡ができないように 入れてください。



#### ⑤ ドライケムに検体をセットします

- 全血検体の入った採血管(緑キャップ)を 5~6転倒混和してラックにセットします。
- 採血管の緑のキャップをはずし プラズマフィルターPFを差込ます

転倒混和のあと時間を置かないでください。 血球が沈み測定できないことがあります。

⑥速やかに『スタート』ボタンをタッチ して測定開始してください。



1-01



# 富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ

一検体採取・試料調製法(FluAB を例に)-

詳細は、添付文書をご覧ください。

#### 検体採取方法

#### 1 検体採取の準備

・滅菌綿棒:キット付属の滅菌綿棒をご使用下さい。

抽出液 : そのままご使用下さい。



#### 2 検体の採取方法

鼻腔ぬぐい液:

下鼻甲介(外鼻孔から耳孔を結ぶ平面を イメージ)に沿わせながら、滅菌綿棒を 鼻腔の奥に行き当たるまで挿入し、数回 擦るようにして粘膜表皮を採取します。



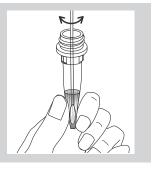
#### • 鼻腔吸引液:

トラップ付き吸引用チューブにて採取した 鼻腔吸引液の粘度の低い液性の部分に 綿棒先端の綿球部を浸し採取します。

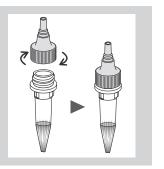


#### 3 試料の調製法

① ピンク色のキャップを取り外し、検体を採取 した綿球部を抽出容器の底まで入れて下さい。 抽出容器の外から綿球部をはさむ様に軽く 押さえ、綿棒を5回左右に回転させ、抽出容器 の側面及び底面にこすりつけて下さい。綿球部 より液をしぼりだしながら綿棒を取り出して 下さい。



②フィルターを装着して、容器を数回、軽く 揺すって充分混和し、試料とします。



**FUJ!FILM** 

897N101793A

# 富士ドライケム IMMUNO AG1

-測定・操作方法(FluAB を例に)-

#### 4 測定



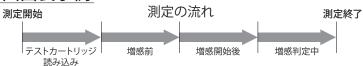
② 調製した試料の入った抽出容器から試料 4 滴を テストカートリッジの試料滴下部に滴下して 下さい。



抽出容器から試料を滴下する時は、 写真のように抽出容器を斜めに傾けた 状態で、試料4滴を試料滴下部に滴下 してください。 詳細は、添付文書をご覧ください。

③ 試料滴下後、直ちに機器のテストカートリッジ 挿入口にテストカートリッジの矢印の方向に 挿入し、テストカート リッジ挿入口のカバーを 閉じて下さい。測定が 自動的にスタートします。

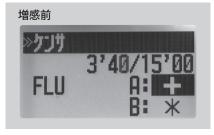
#### 5 画面表示例



カバーを閉じた後、約3.5 ~ 10 分で A 型又は B 型陽性を示した場合には、A 型又は B 型陽性と判定できます。10 分で陽性を示さない場合には、そのまま 15 分(増感終了)後に判定されます。











#### 重要な基本的注意

インフルエンザウイルス感染の診断は、本品の検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。





# イムノファイン™ FLU

## 【操作方法】 テストプレートおよびキット付属の抽出液は15~30℃に戻してからご使用ください。

#### ■検体の調製方法



検体を採取した綿棒の綿球 部を速やかに抽出液に浸 し、スクイズチューブを押さ え、綿球部をはさみ付けるよ うに10回以上回転させます。



線球部を強めにはさ み込みながら液体を しぼり出した後、綿 棒をスクイズチュー ブに沿ってまっすぐ 抜き取ります。

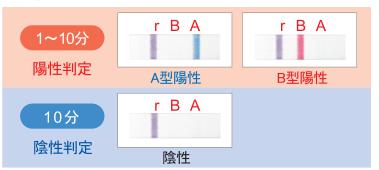


キット付属のフィル ターチップを、スクイ ズチューブにしっか り取り付けます。

#### ■測定法



#### ■判定



問合せ先 株式会社二チレイバイオサイエンス 学術 TEL:03(3248)2228 FAX:03(3248)2243

2012.09

## **SIEMENS**

#### **DCA Vantage** アナライザー

ミクロアルブミン・クレアチニン

尿中のアルブミン、クレアチニン、アルブミン/クレアチニン比の定量測定用

#### はじめに

- スクリーンセーバーが表示されている場合は、タッチスクリーン の任意の場所を選択します。
- エラーメッセージが表示されている場合は、[**0K**] を選択して メッセージの手順に従います。
- 操作に特別な技能は必要ありません。

クイックリファレンスガイド

• 校正の入力、コントロールの測定、バイオハザード物質の 取り扱いと廃棄、その他のシステムの詳細については、 『取扱説明書』および添付文書を参照してください。

#### 検査に必要なもの

- ミクロアルブミン・ クレアチニン カートリッジ
- キャピラリーホルダ
- プランジャ
- ティッシュ



手順

#### 尿検体の採取

キャピラリーチューブの先端を尿検体に浸し、 密閉プラグの真上まで尿が溜まるまで保持します。



手順 2

キャピラリーチューブの表面をティッシュで 拭き取ります。



#### キャピラリーの挿入

キャピラリーの清掃

キャピラリーホルダを(平らな面をカートリッジ側に 向けて) カートリッジに丁寧に**挿入**し、所定の位置 にはまるまでゆっくりと押し込みます。



裏面に続く

#### **SIEMENS**

#### **DCA** Vantage

アナライザー **ミクロアルブミン・クレアチニン** 

## クイックリファレンスガイド

手順 **/** 

#### カートリッジのスキャン

- 1. バーコードが右向きになるようにカートリッジを **持ち**ます。
- 2. カートリッジをバーコードトラックの目印の上に **挿入**します。
- 3. すばやくスムーズにカートリッジを下に**スライド** させます。スキャンに成功すると**ビープ音**が鳴って 表示が変わります。失敗した場合は、繰り返して スキャンをやり直します。



手順

#### カートリッジの挿入

- 1. バーコードが右向きになるようにカートリッジを **持ち**ます。
- 2. ドアを**開いて**、カートリッジを収納部に**挿入**し、 しっかりはまるまで押し込みます。
- 3. プランジャをカートリッジに**押し込み**ます。
- 4. プルタブをゆっくり確実に引き抜いて取り外します。
- 5. ドアを閉めて検査を開始します。

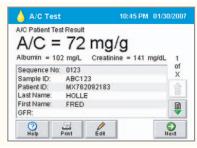


手順

6

#### 検査結果の記録

- 1. 検査が完了するまで(約7分間) 待ちます。
- 2. 画面に表示される結果を印刷または記録します。



手順

#### カートリッジの取り外し

- 1. 右側のボタンを押して、そのまま押し続けます。
- 2. 左手でカートリッジのタブをゆっくりと右側に**倒し**、 カートリッジのロックを解除します。
- 3. カートリッジを引き出します。
- 4. 怪我または他のものへの汚染を防止するために、 カートリッジを**廃棄**します。



06489485 Rev. A



#### 尿試験紙検査: クイックテストの手順



- ① 電源ボタン(
  ○) を押して電源を入れます。
- ② 検査テーブル:インサートの尿試験紙ホルダーが上向きになっていることを確認します。
- ③ 検査テーブルおよびテーブル: インサートが汚れていないことを確認します。



- ① [選択]画面が表示されたら[試験紙検査]ボタンに触れます。
- ② 試験紙をボトルから取り出し、ボトルキャップを閉めます。





[選択]画面

Answers for life.



- ① [検査の準備]画面が表示されたら[スタート]ボタンに触れます。
- ②次のSTEP4の手順を8秒以内に行います。



[検査の準備]画面



- ① 試験紙を尿検体に浸し、すべて の試験部分を確実に浸します。
- ② すぐに尿検体から試験紙を 取り出します。
- ③ 試験紙の端を尿検体の容器 の側面に当てて引き上げなが



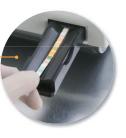
4 試験紙の端をペーパータオ ルに当てて、余分な尿を吸 い取ります。



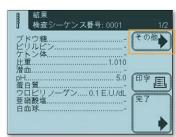
⑤ 試験部分を上に向けて試験 紙を検査テーブルの溝に ら、試験紙を取り出します。 セットします。



6 先端が溝の末端に達するま で試験紙をスライドします。



- ① 8秒経過すると、検査テーブルが装置に自動的に引き込まれます。 注意:検査テーブルを全て機器本体に手で押し込むと取り出せなくなる可能性があります。必ず半分だけ差し込むようにしてください(機器が自動的に取り込みます)。
- ② 検査が終了すると、[結果]画面が表示されます。
- ③ 検査結果の残りのページを表示するには、[その他]ボタンに触れます。



[結果]画面





- ① 使用済みの試験紙を破棄します。
- ② 必要に応じて、テーブル インサートを清掃します。
- ③ 結果を報告します。

## 清掃: テーブルを定期的に、または汚れがひどくなったら清掃してください。

- ① <u>検査テーブル</u>を、装置からゆっくりと引き抜いて取り外します。
- ② <u>検査テーブル インサートを検査テーブル</u>から持ち 上げ、必要に応じて<u>雫受け</u>の廃液を捨てます。

注意:白い校正バーには触れたり、傷付けないでください。

- ③ 水で湿らせた綿棒で、<u>検査テーブルと検査テーブルと検査テーブルインサート</u>をていねいに清掃します。(白い<u>校正</u>バーを除く)
- 4 流水で<u>検査テーブルインサート</u>の両側面を洗浄します。
- ⑤ 柔らかい布または糸くずの出ないティッシュで拭き 取り、十分に乾燥させます。(白い校正バーを除く)
- ⑥ 白い校正バーが汚れたり、変色したり、傷ついていないかどうかを確認します。汚れている場合は、蒸留水で湿らせた新しい綿棒または糸くずの出ないティッシュで軽く拭って清掃します。溶剤類は使用しないでください。
- ⑦ 校正バーを自然乾燥させた後、その表面にごみ、異物、傷などがないか確認します。校正バーにまだ汚れや染みがある場合は、新品の<u>検査テーブル</u>を使用してください。
- ③ <u>検査テーブル</u>を半分まで装置にゆっくり押し込みます。<u>検査テーブル</u>インサートを取り付けます。





## **SIEMENS**

## 血液ガス R L 1265 操作手順(シリンジ測定)

カラータッチ画面

※画面左上に「測定可能」の表示があることをご確認ください。

Vacanta Vacant

シリンジを差し込み、
 画面右下の測定ボタンを押してください。

↑シリンジが選択されていることを確認して下さい。







カラータッチ画面



シリンジを外し、
 画面右下の「→」ボタンを押してください。





カラータッチ画面



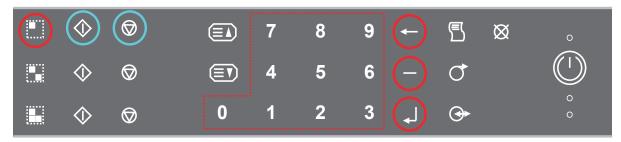
3. 測定後、結果が画面に表示されます。

測定後、機械は自動で洗浄を開始します。

「→」を押すと 最初の測定画面に移ります。



## D-02 簡易取扱説明書 Spotchem D-Concept D-00 操作パネル



電源を入れると、約10分で右のような待機画面が表示されます。

操作パネルの キーおよび キーは本装置を接続している端子( 三 📳 📳) によって対応するキーが異なります。





フロントカバーが開き、試薬トレイが手前に出てきます。

検体(血清・血漿)を専用試料容器に入れ、試薬、チップをセットします。



#### ★生化学検査

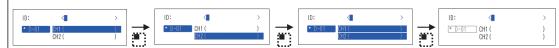






2 患者IDの入力画面に入ります

IDの入力チャンネルを切り替えることができます。



#### 英数キー

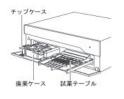
患者IDを入力します

| 入力したIDを確定します

 $\langle \hat{} \rangle$ 

測定を開始します。

測定終了後、結果がプリントアウトされ、 フロントカバーが開き、試薬トレイが手前に出てくるので 試薬を廃棄します。





3秒間長押しすると、すべてのユニットの電源が切れます。

# 電極式電解質測定装置 スポットケムEL SE-1520 簡易取扱説明書

## 準備する物

- •2連ピペット
- ・ピペットチップ×2本
- ・試薬(E-プレート、参照液)







## 操作方法

- ①背面の電源スイッチを入れる
- ②約10分で立ち上がります(室温によって変わります)
- ③ テンキーの「1」(1.ソクテイ)を押します。

1. ソクテイ 2. サブメニュー 3. コウセイ

④E-プレートを設置します。⇒「ピッ!」と音がします。

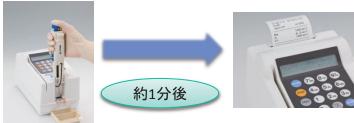


⑤ピペットにチップを装着し、検体を吸引します。



青色∕REF ··· (参照液) 黄色∕SAMPLE ··· (検体)

- ⑥ 表示が「テンチャクデキマス」となっていることを確認します。
  - 1)ピペットをガイドに沿って挿し込みます。⇒「ピッ!」と音がします。
  - 2) 青色と黄色のボタンを同時に最後まで押します。⇒「ピッ!」と音がします。
  - 3) "を押しながらピペットを引き抜きます。



アークレイマーケティング株式会社

## SP-4430簡易取扱説明書

- ①背面の電源スイッチを入れる
- ②約10分で立ち上がります(室温によって変わります)

③専用遠心容器、チップ、試薬を準備する (試薬は室温に戻してご使用ください)







- ④キャップをとり、全血を専用遠心容器に分注する。
- ⑤キャップをつけ、転倒混和をする

⑧ ※ID入力が必要な場合※



- ⑥メインメニューから「1.ソクテイ」を選択すると前が開きます
- ⑦専用遠心容器(キャップはとる)、チップ、試薬をそれぞれセットする
- テンキー「1」を選択し**NO<000>**を4桁入力「ENTER」を2回押す。

スタンハ・イ 2016/〇/〇 ID(1) カクニン(2)



- ⑨遠心器の保護カバーを取り付ける
- ⑩テンキーの「START」をおす
- ⑪測定が始まり、約10分(項目により変わります)で結果がプリントアウトされます

## SP-4430簡易取扱説明書

- ①背面の電源スイッチを入れる
- ②約10分で立ち上がります(室温によって変わります)

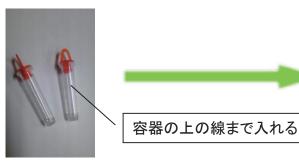
<メインメニュー>

1.ソクテイ 2.サフ・メニュー 3.コウセイ 1/1

③専用容器、チップ試薬を準備する (試薬は室温に戻してご使用ください)

④キャップをとり、全血を専用容器に分注する。

⑤キャップをつけ、転倒混和をする



⑥メインメニューから「1.ソクテイ」を選択すると前が開きます

- ⑦専用遠心容器(キャップはとる)、チップ、試薬をそれぞれセットする
- ⑧※ID入力が必要な場合※

テンキー「1」を選択しNO<0000>を4桁入力

チップは5検体ごとに廃棄 してください

「ENTER」を2回押す。



- ⑨遠心器の保護カバーを取り付ける
- ⑪テンキーの「START」をおす
- ①測定が始まり、約10分(項目により変わります)で結果がプリントアウトされます



遠心機にセットし ふたを閉めて遠心分離

スタンパイ 2012/〇/〇 ID(1) カケニン(2)



乾式臨床化学分析装置

## \_Stat\_Strip\*XP3

Professional Use

## ▶ GLU ⊲

# ニプロスタットストリップXP3 の使い方



#### 準備

メーター に専用チッ プを挿入すると自 動的に電源が入 り、測定できる状 態になります。



血液マーク(▲) が画面に表示さ れたら測定準備の 完了となります。



注: 測定開始前に専用チップが取り除かれた場合、 または2分間以上操作されない場合には、電源 が自動的に切れます。

※専用チップは正しくメーターに挿入してください。

採血 2

ニプロLSランセットのインサートパーツ(保護 キャップ)を持って、メインボディを2,3回まわして 取り外します。





穿刺器具(ニプロLSランセット)の先端を肌に軽く当てて、 穿刺ボタンを押します。穿刺後すぐに離さずしばらく押し当 て(手のひらの場合)、直径約1.5mmほどの血液が確認で きたところで離してください。(食後・インスリン投与後・運動 後は、採血部位により測定値が異なる場合があります。)

※アルコール綿で拭いた後、よく乾かせてください。

ご使用のポイント

低血糖の兆候、症状があらわれた場合は、指先から 採血することをおすすめします。

測定

専用チップの先端を血球に触れさ せ、「ピッ」とビープ音が鳴るまで動か さないようにしてください。



※血液を吸入するときは、専用チップ吸入部を下側 にして、血液を吸入させてください。

#### 結果表示



「ピッ」とビープ音が鳴る と、カウントダウンが始まり  $\pm \pm (6 \rightarrow 5 \rightarrow 4 \rightarrow 3 \rightarrow 2 \rightarrow 1)$ 

検体分析の結果、「HI」、「LO」またはエラー ※エラーが続く場合、他のバイアルの専 用チップで再度測定を行うか、院内標 準機で再度測定を行ってください。

表示されます。

6秒後、「ピッ、ピッ、ピッ」と

ビープ音が鳴り、測定結果が

5

#### 後始末



メーター側面のイジェクター レバーを上にスライドさせ、 専用チップを排出します。



使用後のニプロLSランセット を廃棄します。

取扱上の注意

専用チップ、穿刺針(ランセット)は1回限りの使用です。再使用はできません。

ニプロLSランセット

医療機器認証番号 224AABZX00195000

コードが表示された場合、新しい専用 チップで再測定してください。※

詳しくは取扱説明書(製品添付文書)をお読みください。



**KET ⊲** 

乾式臨床化学分析装置

## Stat Strip XP3

Professional Use

# ニプロスタットストリップXP3 の使い方





ニプロスタットストリップ XP3 届出番号 13B1X10094005012





詳しくは取扱説明書(製品添付文書)をお読みください。

メーター に専用チッ プを挿入すると自 動的に電源が入 り、測定できる状 態になります。

準備



血液マーク(▲) が画面に表示さ れたら測定準備の 完了となります。



注: 測定開始前に専用チップが取り除かれた場合、 または2分間以上操作されない場合には、電源 が自動的に切れます。

※専用チップは正しくメーターに挿入してください。

## 採血

ニプロLSランセットのインサートパーツ(保護 キャップ)を持って、メインボディを2,3回まわして 取り外します。





穿刺器具(ニプロLSランセット)の先端を肌に軽く 当てて、穿刺ボタンを押します。穿刺後すぐに離さ ずしばらく押し当て(手のひらの場合)、直径約 1.5mmほどの血液が確認できたところで離してく ださい。

※アルコール綿で拭いた後、よく乾かせてください。

5

# 測定

専用チップの先端を血球に触れさ せ、「ピッ」とビープ音が鳴るまで動か さないようにしてください。



※血液を吸入するときは、専用チップ吸入部を下側 にして、血液を吸入させてください。

#### 結果表示



「ピッ」とビープ音が鳴ると、カウン トダウンが始まります(10→9→8  $\rightarrow$ 7 $\rightarrow$ 6 $\rightarrow$ 5 $\rightarrow$ 4 $\rightarrow$ 3 $\rightarrow$ 2 $\rightarrow$ 1)

検体分析の結果、エラーコードが表示 ※エラーが続く場合、他のバイアルの専用 された場合、新しい専用チップで再測定 してください。※

10秒後、「ピッ、ピッ、ピッ」と ビープ音が鳴り、測定結果が 表示されます。

チップで再度測定を行うか、院内標準機 で再度測定を行ってください。

# 後始末



メーター側面のイジェクター レバーを上にスライドさせ、 専用チップを排出します。

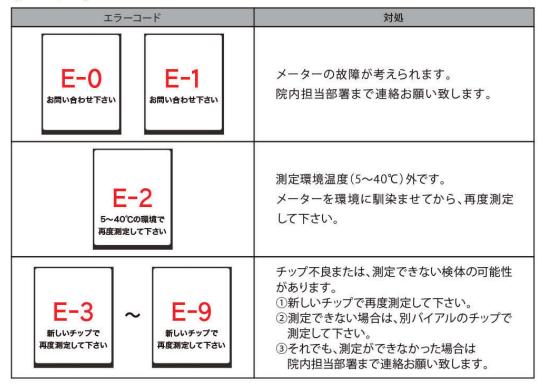


使用後のニプロLSランセット を廃棄します。

取扱上の注意 専用チップ、穿刺針(ランセット)は1回限りの使用です。再使用はできません。

## Stat Strip XP3

#### エラーコード



#### 雷池消耗時



#### 電池の取り付け・交換

本製品は、3.0Vのコイン型リチウム電池(CR2450 またはDL2450)を使用します。

電池の取り付け・交換は、以下の手順で行います。

- 1. 本製品裏面の電池カバーを取り外します。
- 2. 電池の+の面を上にしてコイン型リチウム電 池を取り付けます(電池交換の場合は、使用 済み電池を取り外し、新しい電池を取り付 けます)。
- 3. 取り外した電池カバーを取り付けます。 ソフトウェアのバージョンが3秒間表示され、 画面表示が消えます。

注: 電池を新しい電池と取り替える際は、使用済電池を取 り外してから、新しい電池を取り付けるまで **30秒間** 

あけて下さい。30秒経過する前に新しい電池を取り付け た場合、本製品が反応しない場合があります。その場合は 電池を取り外し、30秒間あけてから電池を取り付けて下さ い。その後日付と時間を再設定して下さい。

注意: 電池を取り付けると、本製品のソフトウェアのバージョンが3秒間表 示されます。ソフトウェアのバージョンは数値で表します(5.0など)。 ソフトウェアのバージョンを測定結果として誤って報告しないよう、注意してく ださい。



NIPマロ 販売 ニプロ株式会社 大阪市北区本庄西3丁目9番3号



**1000** 製造販売 **2がパイオメディカル株式会社** 東京都港区三田3丁目13番16号 三田43MTビル

150555

# ラピッドテスタ hsアデノ 検体採取・測定法



健保適用

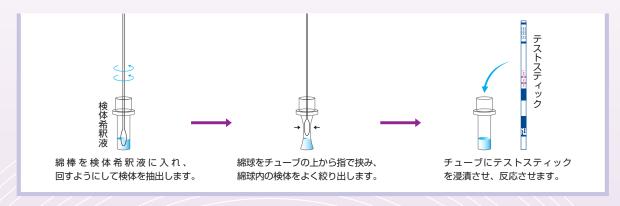




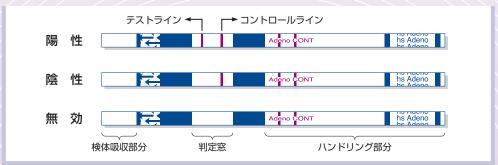
口を大きくあけ、舌圧子で舌を押さえます。口蓋、扁桃、咽頭後壁に綿棒(キット付属品)を強くこすりつけ、検体をていねいに採取します。この時綿棒が頬の内側、舌や歯に触れないように注意します。

すぐに測定できない場合は密閉して冷蔵(2~10℃)で保存し、24時間以内に測定してください。

測定法



判定



\*キットで使用の際には添付文書をよくお読みください。

RSウイルスキット、アデノウイルスキット

鼻咽頭検体中のRSウイルス抗原の検出、鼻咽頭検体又は咽頭ぬぐい液中のアデノウイルス抗原の検出用

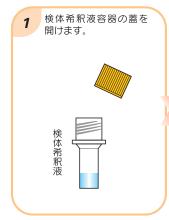
# ラピッドテスタ。RSV-アデノ操作法

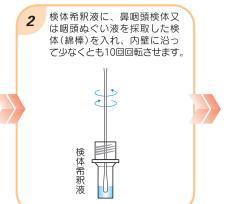


**SEKISU** 体外診断用医薬品 <sup>承認番号22100AMX00431000</sup>

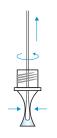








3 検体希釈液の容器の上から綿棒を強くはさみ、できるだけ多くの検体抽出液が残るように、綿棒の軸をひねり、溶液を絞り出しながら綿棒を引き出します。

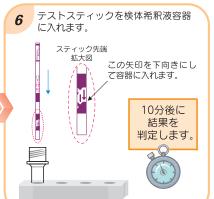


4 検体を抽出した検体希釈液の容器をキット付属の試験管立てにセットします。



試験管立て





キットご使用の際には添付文書をよくお読みください。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。

#温暖売売 積水メディカル株式会社 コールセンター: TEL 0120-249-977

# ラピッドテスタ RSV-アデノ





1回の検査でRSウイルスとアデノウイルスの検出が同時\*にできます。 \* 鼻咽頭検体を用いた場合のみ

	判 定 例
	11 72 73
	RSVテスト部位 ◆ コントロール部位
RSウイルス陽性	RSV Adeno CONT RSV-Adeno RSV-Adeno RSV-Adeno
	アデノテスト部位 🔫
アデノウイルス陽性	RSV Adeno CONT RSV-Adeno RSV-Adeno
RSウイルス陽性 アデノウイルス陽性	RSV-Adeno RSV-Adeno RSV-Adeno RSV-Adeno
陰性	RSV-Adeno CONT RSV-Adeno RSV-Adeno RSV-Adeno
	検体吸収部分 判定域 ハンドリング部分

無効例
EQ (W m
① 判定域のコントロール部位に黒色のラインが認められない。
RSV-Adeno CONT RSV-Adeno RSV-Adeno
② 判定域全体が着色して、反応ラインやコントロールラインが 認められない。
RSV-Adeno CONT RSV-Adeno RSV-Adeno RSV-Adeno

#### よくあるご質問

②:適用検体は何ですか?

しばらくたってから見ると陽性ラインが出ていました。 陽性と判定してよいでしょうか?

Q: 結果が無効の場合はどう対処すべきでしょうか?

Q:保険請求の際の検体検査判断料と検査実施料は 何点ですか?

A: RSウイルス抗原検出: 鼻咽頭検体(鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液)、 アデノウイルス抗原検出:鼻咽頭検体(鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液)、又は咽頭ぬぐい液

Q: 10分で判定した時はラインが見えなかったのですが、A: 反応してから長時間が経過すると、テストスティックの乾燥や、前処理検体の逆流または反応色の退色 などにより結果が変化する可能性がございますので、判定時間をお守りください。なお、30分以上経過 した場合、判定域に不均一なラインが出現する場合があり、抗原抗体反応とは無関係の場合があります ので、この時点での判定は無効となります。

A: もう一度検体を採取して別のテストスティックで再検査して下さい。

★ 検体検査実施料: D012 24 RSウイルス抗原定性 146点※ / D012 35 アデノウイルス抗原定性(糞便を除く。) 200点※ 検体検査判断料: D026 5 免疫学的検査判断料 144点※ 検体採取料 : D419 6 鼻腔・咽頭拭い液採取 5点※

※※RSウイルス抗原定性は、以下のいずれかに該当する患者について、当該ウイルス感染症が疑われる場合に適用する。 ア 入院中の患者 / イ 1歳未満の乳児 / ウ パリビズマブ製剤の適応となる患者

※平成28年 厚生労働省告示第52号、※※H28.3.4 保医発0304第3号、平成28年4月1日より適用

キットご使用の際には添付文書をよくお読みください。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。

メディカル株式会社 コールセンター: TEL 0120-249-977

東京都中央区日本橋三丁目13番5号

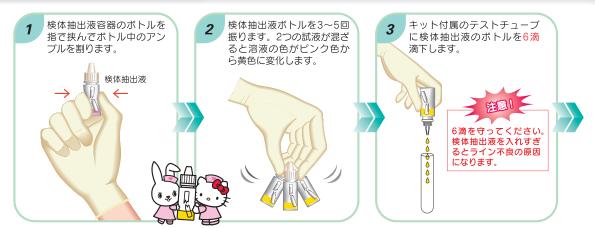
RS-14 0416 D I 50 A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット 咽頭拭い液中のA群β溶血連鎖球菌抗原検出用

# ラピッドテスタ<sup>®</sup>ストレップA 操作法







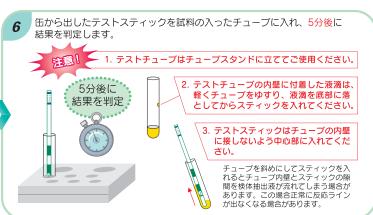




検体を採取した綿棒をテストチュー

ブの内壁に沿って少なくとも10回転

テストチューブと綿棒を 強く挟み、綿棒の軸をひ ねり、溶液を絞り出しな がら綿棒を引き出とします。 残った液を試料とします。



キットご使用の際には添付文書をよくお読みください。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。

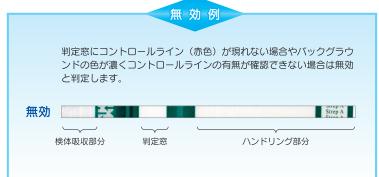
# ラピッドテスタ<sup>®</sup>ストレップA 注意事項





判定上の注意事項(陽性、陰性および無効例)を以下に示します。





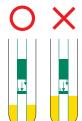
#### 操作上の注意事項



#### 検体抽出液の滴下数は6滴です・

調製した検体抽出液をチューブに滴下する際に滴下する量 が多いと、判定ラインやコントロールラインが薄かったり 出現しないことがあります。チューブに滴下された検体抽 出液量が多いと、テストスティックの試薬を含む部分が検 体抽出液に浸かってしまい、反応に必要な試薬が十分に判 定窓まで運ばれないことがある為です。

6滴の滴下数を守ってください。



テストスティックはテストチューブの中心部に-

テストスティックの側面がテストチューブの内壁に触れると、 その隙間を検体抽出液が移動し、本来とは異なる異常な流 れを生じる場合があります。この場合、反応ラインが出な かったり、ラインの一部が欠けたり、破線になることがあ ります。

テストスティックは試験管立てに立てたテストチューブの 中心部にまっすぐに入れてください。



キットご使用の際には添付文書をよくお読みください。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。

₩월88元 積水メディカル株式会社 コールセンター: TEL 0120-249-977 東京都中央区日本橋三丁目13番5号

RT-11 1014 D I 50 簡易取扱い説明書一

ロタウイルスキット、アデノウイルスキット 糞便中のロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原の検出用

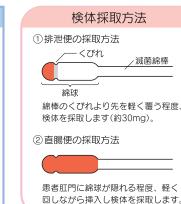
# ラピッドテスタ。ロタ-アデノII 操作法

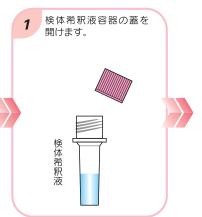


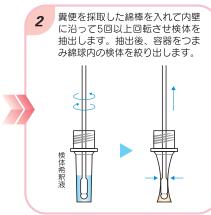
承認番号22700AMX00616000





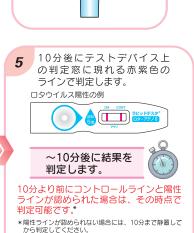












\*10分以内に一方の陽性ラインが認められた場合でも、 もう一方の感染を否定するものではありません。

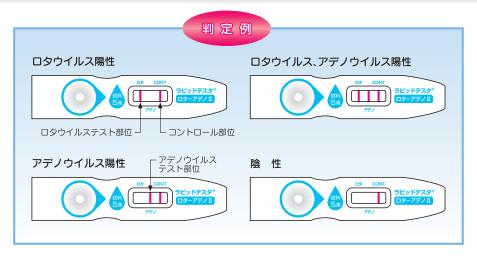
キットで使用の際には添付文書をよくお読みください。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。

₩월版表示 積水メディカル株式会社 コールセンター: TEL 0120-249-977

# ラピッドテスタ。ロターアデノⅡ 測定結果の判定法







東京都中央区日本橋三丁目13番5号

無効例 以下のような場合は検査は無効ですので、別のテスト デバイスで再検査を行ってください。 ①判定域のコントロール部位に赤紫色のラインが 認められない。 ②判定域が全面的に赤紫色に着色している。

#### よくあるご質問

Q:検体を5滴以上滴下してしまいました。 測定結果に影響はないでしょうか?

しばらくすると陽性ラインが出ていました。 陽性と判定してよいでしょうか?

Q: 結果が無効の場合はどう対処すべきでしょうか?

A: 検体の滴下数が多過ぎた場合、試料がうまく展開できず、ラインが出ない現象が起こる可能性が ありますが、コントロールラインが出ていれば測定に問題はありません。 また逆に検体の滴下数が少ない場合は、試料が十分展開せず、コントロールラインが出なくなる 場合があります。この場合は検査無効となりますので再検査を行ってください。

○: 10分で判定した時はラインが見えなかったのですが、A:反応してから長時間経過すると、テストデバイスの乾燥や、検体の逆流または反応色の退色によ り結果が変化する可能性がございますので反応時間をお守りください。 なお、30分以上経過した場合、判定域に不均一なラインが出現する場合があり、抗原抗体反応と は無関係の場合がありますので、この時点での判定は無効となります。

A: もう一度検体を採取して別のテストデバイスで再検査を行ってください。

キットご使用の際には添付文書をよくお読みください。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。

■ 積水メディカル株式会社 コールセンター: TEL 0120-249-977

RRII-02 0315 D I 50

インフルエンザウイルスキット

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻かみ液又は咽頭ぬぐい液中のA型インフルエンザウイルス抗原又はB型インフルエンザウイルス抗原の検出用

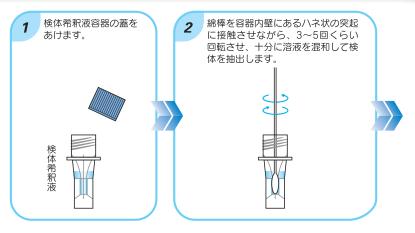
# ラピッドテスタ<sup>®</sup>カラーFLUスティック 操作法



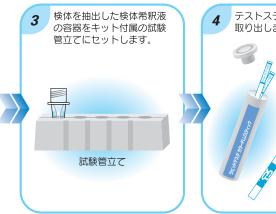




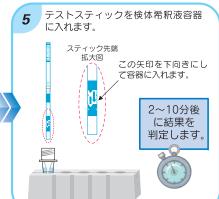












キットご使用の際には添付文書をよくお読みください。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。

関連版例元 積水メディカル株式会社 コールセンター: TEL 0120-249-977 東京都中央区日本橋三丁目13番5号

鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻かみ液又は咽頭ぬぐい液中のA型インフルエンザウイルス抗原又はB型インフルエンザウイルス抗原の検出用

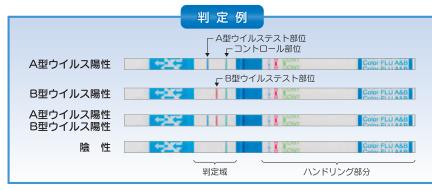
# ラピッドテスタ。カラーFLUスティック 別 の #

測定結果 の判定法





#### 結果を色で識別できます。(A型陽性ラインは青色、B型陽性ラインは赤色、コントロールラインは緑色)



#### 無効例

- ① 判定域のコントロール部位に緑色のラインが認められない。
- ② 判定域のA型ウイルステスト部位に青色以外 のラインが認められる。
- ③ 判定域のB型ウイルステスト部位に赤色以外 のラインが認められる。

A B CONT

- ④ 判定域が全面的に着色している。
- 1) インフルエンザウイルスの感染の診断は、本品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 2) 咽頭ぬぐい液、鼻かみ液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液に比べ、一般的に検出率が低い傾向がありますので、検体の採取法にご留意ください。

#### 🔭 よくあるご質問

マニストが日 ラス・IRA PROME INVIDIO L マウム・タマナト・O SB型ウイルステスト部位に紫系色のラインが出現した例>

Q: 反応ラインに陽性ラインとは違う色調のラインが見える場合、陽性と判定して良いのですか?

ま会に)がの

A: 非特異的なラインとの判別は色調の違いで区別してください。「A」の部位に青色以外、または「B」の部位に赤色以外のラインが生じた場合、これは抗原抗体反応によらない非特異的なラインなので、陽性と判定することはできません。



- A: 反応してから長時間が経過すると、テストスティックの乾燥や、前処理検体の逆流または反応色の退色などにより結果が変化する可能性がございますので、判定時間をお守りください。なお、30分以上経過した場合、判定域に不均一なラインが出現する場合があり、抗原抗体反応とは無関係の場合がありますので、この時点での判定は無効となります。
- Q: 反応ラインに白いラインが見える場合は、どのように判定すればよいでしょうか?

<白く抜けたようなラインが出現した例>

**A:** テストスティックに含まれる空気が検体の流れと共に移動し、抗体塗布部(ライン部)前で溜まることで白く見えるものと考えられます。 判定には影響がありませんので測定を継続してください。

**↑ ↑ ↑** 自く抜けたようなライン

Q: 結果が無効の場合はどう対処すべきでしょうか?

▲: もう一度検体を採取して別のテストスティックで再検査して下さい。

キットで使用の際には添付文書をよくお読みください。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。

製造販売元 積水メディカル株式会社 コールセ 東京都中央区日本橋三丁目 13番5号

コールセンター: TEL 0120-249-977

RCF-12

## こんなとき、どうしたらいいの?

血糖値を正確に測定するためのポイントを説明します。 初めてお使いの方は、取扱説明書(とらのまき)を必ずお読みください。





●測定した結果について疑問を感じたときは、必ず医師に 相談してください。●糖尿病の治療管理は、必ず医師の指 導のもとに行ってください。とくに、経口薬、インスリンの量や 回数は、本人や家族、介護者の判断で変えないでください。

#### ● 「E01 測定できません」表示が出ている

- 測定用チップが斜めに入っている。
- ・測定用チップの押し込みが浅い。

血液を吸引する前の場合、奥までしっかり測定用チップを押し込んで ください。測定用チップに血液がついてしまったときは、新しい測定用 チップと交換して、測定しなおしてください。

- ・使用済みの測定用チップがついている。
  - 新しい測定用チップと交換して、測定しなおしてください。
- ・血糖計の測定窓に汚れ、ホコリがついている可能性がある。 綿棒などで測定窓を拭いて、再度新しい測定用チップと交換して、測定しなおしてください。

#### 「E08 周囲の温度が高い」「E09 周囲の温度が低い」 表示が出ている

・適温(5~40℃)以外の場所で 測定しようとした。

> 携帯ケースから取り出し、適温の場所に移動後 20分ほど置いて、表示が消えてから測定しなお





測定できません

D

#### 「E10 値が600より高い」「E12 値が20より低い」 表示が出ている

新しい測定用チップと交換して、 測定しなおしてください。

||E11・E13 すぐに医師に相談||が表示された 場合は、かかりつけの医師に相談してください。





#### 測りかたで血糖値が変わることがありますか

次のような場合には、正しい測定ができない、

#### 測定用チップの先端を離すタイミングが早い、または遅い

1.「ピー」と鳴る前に測定用チップ先端を血液から離すと、正しく測定できないことがあります。 2.「ピー」と鳴った後、測定用チップ先端を血液に長く当て続けると、正しく測定できないことがあります。

#### 血液を出してから時間がたった

血液は、空気に触れるとすぐに凝固しはじめます。凝固が進んだ血液は、正しく測定できないことがあります。できるだけ早く吸引してください。また、測定しなおすときは、血液をふき取り、最初からやりなおしてください。

#### 吸引しても測定がはじまらず、血液を付け足した

吸引中、測定用チップを血液から難し、再度血液を吸引すると、その途中で空気が測定用チップの中に入り正しく測定できないことがあります。 新しい測定用チップと交換して、血液を適量(約2.5ミリの球状)出し、1回で吸引して測定ください。

#### 血液がなかなか出ず、無理やり押し出した

無理やり押し出すと、組織液の混入により、正しく測定できないことがあります。このようなときは、 取扱説明書(とらのまき)をご覧になり、穿刺(せんし)の深さを調整してください。

#### 測定用チップのフィルムシールをはがしてから、時間がたった

測定用チップのフィルムシールをはがしてから時間がたつと、測定用チップ内の試験紙が湿気を おびて、測定値が低くなることがあります。 フィルムシールをはがしたら、すぐに血糖計へ装着して測定をはじめてください。

#### 消耗品一覧

	梱包数量	注文コード番号
測定用チップ	25個入り/箱・30個入り/箱	MS-FC025·MS-FC030
針(ファインタッチ専用)	ッチ専用) 30本入り/箱 MS-GN4530	MS-GN4530
穿刺ペン(ファインタッチ)	1本入り/箱	MS-GN02

販売名:メディセーフフィットスマイル 医療機器承認番号:22600BZX00387 特定保守管理医療機器

体外診断用医薬品 医療機器届出番号: 13B1X00101000032 医療機器認証番号: 20900BZZ00076

型造版売業者・テルモ株式会社 〒151,0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2,44,1 ®、TERUMO、テルモ、メディセーフ、ファインタッチはテルモ株式会社の登録商標です。 メディセーフフィットスマイル、MEDISAFE Fit Smileはテルモ株式会社の商標です。

©テルモ株式会社 2014年10月 14T455-1PI10MM1410

#### ● 「E03 測定エラー」表示が出ている

- ▲ ・測定用チップに吸引させた血液量が少ない。
  - ・測定用チップに十分量の血液を吸引させる前に、 本体に振動が加わり測定が開始された。
  - ・血液を出してから時間がたった。
  - 測定中にイジェクターを押してしまい、チップが浮いてしまった。
  - ・血液を2度付けした。
  - 新しい測定用チップと交換し、適量(約2.5ミリの球状)の血液を吸引させて再測定してください。
- A ・血液に水分や消毒用アルコールなどが混じった。
- 測定する指を十分に乾かしたのち、新しい測定用チップと交換して測定しなおしてください。
- ・ 測定対象が血液以外であった。

測定対象が血液である(血液以外の物質が混入していない)ことを確認してください。

- ▲ ・開封して時間がたっている測定用チップを使用した。
- 新しい測定用チップを開封し、直ちに使用して測定してください。
- ・使用期限の過ぎた測定用チップで測定した。
- 使用期限内の測定用チップと交換し、再測定してください。
- ヘマトクリット値が60%を超える血液や20%を下回る血液では 測定値が表示されない場合があります。

上記Aの項目を確認のうえ新しい測定用チップと交換して測定しなおしてください。

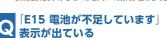
# 測定エラー

測定エラー

#### 【●】「E04 測定エラー」表示が出ている

2回続けて測定エラーとなった。

上記「E03 測定エラー」に記載されている対処方法を再確認したうえ



電池がなくなりかけている。

この状態でも測定できますが、できるだけ早めに電池(単4形アルカリ乾 電池)を2本とも新しいものと交換してください。電池が完全になくなる と、時計機能が止まります。





#### 血糖測定システム

# メディセーフ フィットスマイル



#### ステップ 1 準備する



͵穿刺ペン (ファインタッチ®)

あらかじめ流水で手を洗い、 清潔な状態にしてから、 測定をはじめてください。 冬場など「寒い部屋に保管したチップと血糖計」を「暖かい部屋 へ持って行って測定する」場合は、チップと血糖計を20分以上 測定する場所へ置いて温度になじませてから測定してください。 温度変化により測定値に影響が出ることがあります。

#### ステップ 2 測定用チップをつける



キャップの両端の突起に指をかけ ゆっくり引いてはずすと電源が入る。



測定用チップのフィルムシールをすべてはがし、 測定用チップを血糖計の先にまっすぐ押し込む。 まっすぐにチップケースを引き抜く。

奥まで 押し込む



「ピピッ」と鳴って、「血液をつける」と表示される。 ※「周囲の温度が低い」が出た場合は測定器の温度が低い ことが想定されるので、温度になじむまで20分以上待つ。

#### ステップ (3) 穿刺する



針をつけ、つき当たるまで押し込む。 針の根本を手で押さえながら キャップをねじって抜く。



測定する指 (穿刺する指)を アルコール綿などで 消毒する。



針を指先に軽く当てて、 プッシュボタンを押す。



測定用チップ

血液量目安マーク 指先を軽く押して 血液を出す。 約2.5ミリの球状になるまで

#### 穿刺の深さを調整するときは…



ダイヤルを回し、

ダイヤル

▼マークと目盛りを合わせる

#### 【目盛りを選ぶときのめやす】

やわらかく、薄い皮膚 ……… 目盛り♥~1 平均的な皮膚……… 目盛り2~3 厚くて、かたい皮膚…… 目盛り4

## ステップ 4 測定する



「血液をつける」の表示を確かめる。



測定用チップの先端を血液に軽くつける。 「ピー」と鳴るまで先端をつけておく。 音が鳴ったら血液からすみやかに離し血糖計を静かに置く。



本体を置いて、手を近づけても測定できる。



「ピー」と音が鳴り、測定値が表示される。

#### ステップ (5) かたづける



空のチップケースをかぶせ、 裏面にあるイジェクターを 前に押し出してチップをはずす。



キャップをかぶせると、 自動的に電源が切れる。



必ず針にキャップを かぶせてからはずす。



血糖計と穿刺ペンを携帯ケースに戻す。

※使用済みの測定用チップと針は、病院や医師の指示にしたがって処分してください。

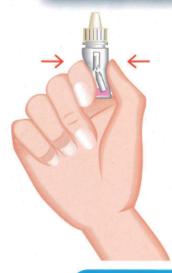
体外診断用医薬品 承認番号21400AMY00228000

# KYOKUTO

咽頭拭い液中のA群 β 溶連菌抗原検出用 **健保適用** 

# ラピッドテスタ®ストレップA

# 試薬調製が1ステップ



ボトル中のアンプルを割り、 3~5回振ります。



調製前ボトル写真



調製後ボトル写真



ボトルの中に検体抽出液を 入れたアンブルを内蔵

試薬を調製すると、溶液の色が ピンク色から黄色に変化します。

- 特長
- 1. 検体抽出液は1つのボトルに分注済みです。
- 2. 検体抽出後、5分で結果が判定できます。
- 3. 高い感度及び特異性を有します。



イムノクロマト法



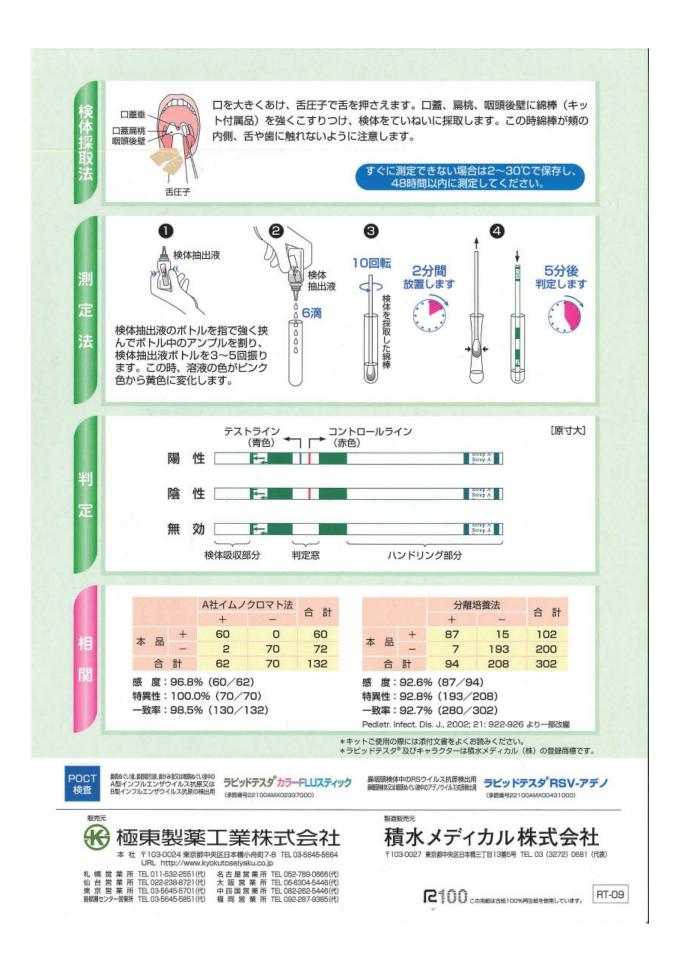
内容

名 称		包装
ラピッドテスタ <sup>®</sup> ストレップA (10回用)	テストスティック	10本
	検体抽出液	1mL×10本
	陽性コントロール	1mL×1
	陰性コントロール	1mL×1
	〈付属品〉綿棒	10本
	テストチューブ	10本

貯法:2~30℃、有効期間:製造後17ヵ月間



₩ 極東製薬工業株式会社



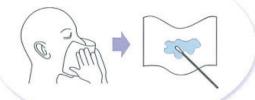
# スタットマーク™ FLUスティック-N 検体採取法

#### 鼻腔ぬぐい液



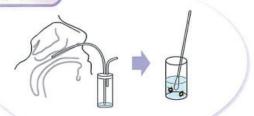
キット付属の滅菌綿棒を用いて、外鼻孔から鼻腔内にしっかり挿入し、鼻甲介を数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

#### 鼻汁鼻かみ液



検体採取用のシートを用い、患者に鼻をかんでもらいます。 採取された鼻汁鼻かみ液の粘度が高い部分や固形成分は避けて、キット 付属の滅菌綿棒を浸します。

#### 鼻腔吸引液



トラップをつけた吸引用ボトルの一方を鼻腔に挿入し、他方を吸引装置につないで吸引を行い、トラップへ鼻腔液を採取します。 採取された鼻腔吸引液の粘度が高い部分や固形成分は避けて、キット付属の滅菌綿棒を浸します。

#### 咽頭ぬぐい液



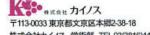
咽頭用の滅菌綿棒を使用し、咽頭後部、扁桃、その他炎症部分を擦って 咽頭粘液を採取します。綿棒が舌、ほほ、歯に触れないように注意してく ださい。

製造販売元



〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20

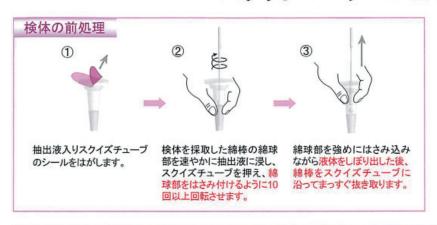
発 売 元

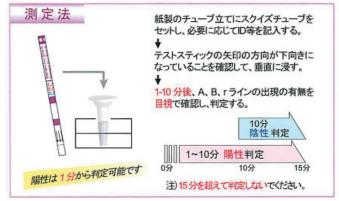


問 合 せ 先 株式会社カイノス 学術部 TFL 03/3816)4480

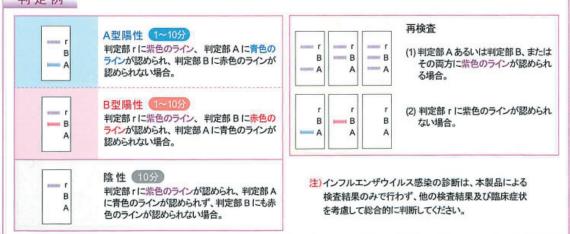
#### インフルエンザウイルスキット

# スタットマーク™ FLUスティック-N









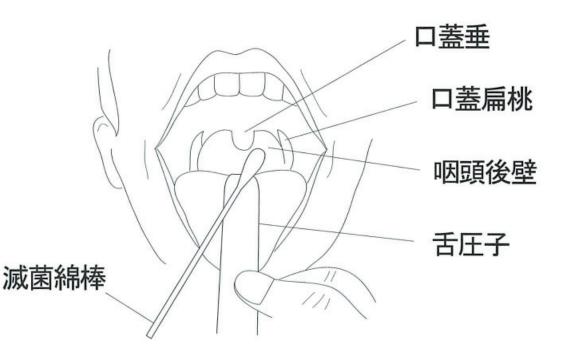


ご使用の前に必ず添付文書をお読みください。

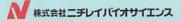
# A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット スタットマークTM ストレップA

#### 検体採取法

キット付属の滅菌綿棒を使用し、 咽頭後部、扁桃、その他炎症部分を 擦って咽頭粘液を採取します。 多量の粘液(唾液、鼻汁など)が 検体に含まれると、 反応に悪影響を与え、 正しい判定結果が得られない 原因となることがあります。 多量の粘液の採取を避けるため、 綿球が舌、頬の表面、歯、歯肉に 触れないように充分注意してください。



製造販売元



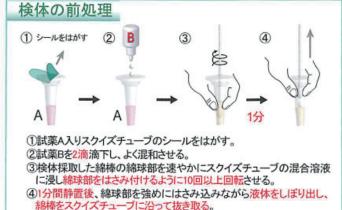
〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18

問合せ先 株式会社カイノス 学術部 TEL 03(3816)4480

2015.04

# スタットマーク™ストレップA









ご使用の前に必ず添付文書をお読みください。

簡易取扱い説明書一

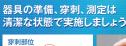
# **ONETOUCH**

#### ワンタッチベリオビュー®簡単使い方ガイド

#### 測定の注意

- ●糖尿病治療や血糖測定は必ず医師の指導・管理のもと で行い、測定結果により自己判断で糖尿病治療を中断・ 変更しないでください。
- ●血糖値指標により自己判断で糖尿病治療などを中断・ 変更しないでください。[血糖値指標の表示は、測定 結果が医師の設定した血糖値目標範囲の範囲内、また は範囲外であるかを示すものであり、使用者の自己判断 や診断を行うものではありません1



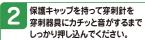




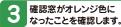
#### 穿刺器具の準備

深度調整ダイアルを回して、 穿刺深度を調整します。













#### 測定器の準備



6 センサーの向きに注意し、二本足側から 挿入して、測定器の電源を入れます。



穿刺針ケースの先端 を穿刺部位にしっかり 押し当てたまま、穿刺 ボタンを押してください。 (一度穿刺ボタンを押すと、再穿刺できません)



測定に必要な 血液量を確保します。 (0.4uL以上)



センサーの血液吸引部分に血液を吸引してください。 (測定器の自動節電モードで画面が暗くなっている場合がありますが、そのまま血液吸引 が可能です。もしくは、ok ボタンを押して明るくしてください) 血液吸引部分 (左右どちらでも可能) ★ 先端部では吸引 できません 血液吸引部分が血液で 完全に赤く染まることを **Q** 確認してください。

#### 後片付け



センサー排出 穿刺針がはずれるまで、 ボタンを押すと、青色の取りはずしボタンを センサーが 押しきってください。 排出されます。





ふりかえり



電源オフ



#### ワンタッチベリオビュー® エラー/注意画面の対処方法



測定器に問題が あります。

コールセンターに ご連絡ください。 【意味】 測定器に問題がある可能性があります。

#### 【対処法】

この測定器は使用せず、ワンタッチコールセンター 0120-113-903(24時間365日受付)にお問い 合わせください。

使用溶のセンサーを 測定器に挿入したか 測定器かセンサーに 問題があります。 新しいセンサーで 再測定してください。

#### 【意味】

使用済みのセンサーを挿入した、または測定器 かセンサーに何か問題があると考えられます。

新しいセンサーを使って再測定してください。

測定準備完了前に センサーに
血液等をつけた 可能性があります。 新しいセンサーで 再測定してください。

#### 【意味】

測定準備が完了する前に、血液またはコントロール 溶液をセンサーに点着した可能性があります。

新しいセンサーを使って再測定してください。 画面に「血液をつけてください」と表示された後は 血液を、また「コントロール溶液をつけてください」 と表示された後はコントロール溶液を点着して ください。

◎血液またはコントロール溶液が不十分か、

測定器のカウントダウンが始まってからさらに

◎センサーに問題がある、または測定中にセンサー

追加した可能性があります。

を動かした可能性があります。

#### 次のいずれかの問題が生じた可能性があります。

血液不足または 点着方法に問題がある 可能性があります。

新しいセンサーで 再測定してください。

#### ◎血液またはコントロール溶液のつけ方(点着 方法)が正しくなかった可能性があります。

◎測定器に問題がある可能性があります。 【対処法】 新しいセンサーを使って再測定してください。

センサーに問題が 発生しました。

新しいセンサーで 再測定してください。

#### 【意味】

測定器かセンサーに問題があることを検出しま した。センサーが損傷していることが考えられ ます。

#### 【対処法】

新しいセンサーを使って再測定してください。

## 血糖値が

20mg/dL未満です。 直ちに医師の指示に 従ってください。

#### おそれがあります。 【対処法】

【意味】

ただちに医師の指示にしたがってくだ さい。

#### 【意味】 血糖値が600mg/dLより高くなっている

【対処法】

▲ 注意 血糖値が 600mg/dLを 超えています。

従ってください。

# 直ちに医師の指示に

ただちに医師の指示にしたがってくだ さい。

おそれがあります。

測定器の温度が 44°Cより高く たっています。 動作節囲内の環境 16°C~44°C)℃ で使用ください。

#### 【意味】

測定器の温度が動作温度範囲外(44℃を 超える)にあるので、正常に動作しません。

#### 【対処法】

動作温度範囲内(6~44℃)の場所に測定 器とセンサーを置いて、数分間待ってから、 新しいセンサーを挿入してください。この メッセージが再び表示されなければ、測定 できます。

測定器の温度が 6°Cより低く なっています。 動作範囲内の環境 16°C~44°C)℃ で使用ください。

#### 測定器の温度が動作温度範囲外(6℃ 未満)にあるので、正常に動作しません。

動作温度範囲内(6~44℃)の場所に測定 器とセンサーを置いて、数分間待ってから、 新しいセンサーを挿入してください。この メッセージが再び表示されなければ、測定 できます。

#### 血糖値が20mg/dL未満になっている

4月30日 09時45分 104 範囲内

#### ......【意味】

測定はできますが、電池残量が少なく なっています。

#### 【対処法】

いったん電池残量低下マークが表示され ると、電池を交換するまでこのマークを 点滅表示し続けます。正確な測定結果を 得ることができますが、できるだけ早く 電池を交換してください。

#### 【意味】

【対処法】

#### 測定はできますが、電池残量が少なくなって います。

測定を続けるには ox ポタンを 押します。その場合も、できるだけ早く 新しい電池に交換してください。

#### 【意味】



電池残量が

早めに単4電池2本を

OK

少なくなりました。

交換してください

測定を行うための電池が残っていません。 【対処法】

製品に関して 困ったことがありましたら

24時間・365日、 いつでも対応いたします。

#### こんなときにお気軽にお電話ください。

◎測定器の調子が悪い

◎メモリーの見方が分からない

◎測定器の使い方を忘れてしまった

◎雷池の替え方が分からない

◎針が出ない

○その他、血糖自己測定に関するお困りごと

#### つねにスタッフが対応いたします。

自動音声ではなく、つねにスタッフが電話口で対応 しますので、ご高齢の患者さまでも安心です。 むずかしいプッシュボタン操作も必要ありません。



巻末資料

簡易取扱い説明書

製品についてのお問い合わせは 「ワンタッチコールセンター|まで。

ワンタッチ コールセンター 0120-113-903

24時間365日

携帯電話・PHSからでもかけられます。

●ア・タッチペリオビュー 承諾番号: 22500EZKD312000 ●ア・タッチペリオセンヤー系譜番号: 22400AM001423000 | N語電子記 | タシンバ・エンド・クシンバ・格 メディカル・カンドニー・ライフス ・タンボ・カンドニー・ライフス

詳細については「添付文書」および

「取扱説明書」を参照してください。