

目次

DiaSpect Tm

User Manual



ヘモグロビンアナライザー

DiaSpect Tm

ダイアスペクト Tm

取扱説明書



1	使用目的	
2	測定原理	
3	DiaSpect Tm システム	
	3.1 DiaSpect Tm アナライザー	
	3.2 DiaSpect Tm キュベット	
4	コントロールマテリアル	
5	安全情報、警告、注意	
6	測定の準備	
	6.1 充電	6.5 品質管理
	6.2 アナライザーの構成	6.6 廃棄
	6.3 データ転送	6.7 サービスとメンテナンス
	6.4 洗浄と消毒	
7	検体採取とコントロール測定	
	7.1 毛細血管サンプリング	
	7.2 静脈サンプリング	
	7.3 コントロールサンプリング	
8	測定	
9	トラブルシューティングガイド	
10	期待値	
11	パフォーマンス特性	
12	制限事項	
13	技術仕様	
14	参考文献	
15	消耗品	
16	スペアパーツとアクセサリー	
17	記号の説明	

1. 使用目的

DiaSpect Tm は、DiaSpect ヘモグロビンキュベットを使用して、毛細血管全血および静脈全血 (K2EDTA またはリチウム ヘパリン) のヘモグロビンを半自動で測定することを目的としています。

- ・貧血のスクリーニング、モニタリング、および診断の補助。
- ・成人の献血者のスクリーニング、献血の適格性の確認。
- ・医療従事者による患者近くでの検査、または検査専門家による検査。

2. 測定原理

DiaSpect Tm アナライザーは、測光原理に基づき、濁度と散乱を補正する広域スペクトルの多色センサーを使用して広いスペクトル範囲で全血の吸光度を測定します。

DiaSpect ヘモグロビンキュベットのキュベットキャビティを通る光路長と DiaSpect Tm アナライザーの組み合わせにより、ヘモグロビン測定の正確さが決まります。

キュベットには試薬は入っていません。

ヘモグロビン濃度は、複数の波長で測定された吸光度から計算されます。

分析装置は、CLSI H15-A3 および ICSH 標準 1995.1,2 に記載されている血液中のエモグロビン濃度を測定するための国際基準方法であるエモグロビンシアン化物 (HiCN) 法に基づいて校正されています。

DiaSpect Tm アナライザーは工場では校正されており、それ以上の校正は必要ありません。

3. DiaSpect Tm システム

DiaSpect Tm アナライザーの消耗品、スペアパーツ、アクセサリーのリストはセクション 15 および 16 に記載されています。

3.1 DiaSpect Tm アナライザー

安定した場所で箱を開け、アナライザーとアクセサリーを取り出し、内容物に不足がなく、また損傷がないことを確認します。



1 DiaSpect アナライザー

2 取扱説明書

3 充電用アダプター/ケーブル

DiaSpect Tm アナライザーの保管温度は 0~50 °C です、輸送時は一時的に -30 ~70 °C の温度が許容されます (最大 24 時間)。

機器使用時の温度は 10~42 °C です。

使用前にアナライザーを周囲温度になじませてください。

3.2 DiaSpect ヘモグロビンキュベット

キュベットはパッケージから取り出すとすぐに使用できます。

キュベットに適切に充填するには 10 µL のサンプル量が必要です。

キュベットはサンプル収集と測定の両方の役割を果たします。

血液サンプルは毛細管力によって内部に引き込まれます。

保管と有効期限についてはキュベットのラベルと添付文書を参照してください。

未使用のキュベットは元の袋に入れて保管してください。



DiaSpect Tm キュベット



キュベット包装

4. コントロール

DiaSpect コントロール HBT は規制や認定要件への準拠を容易にするために利用できます。

DiaSpect コントロール HBT は、ヒトヘモグロビンの3つの既知のレベルに対応する3つの濃度で製造されています。

保管と有効期限の詳細については DiaSpect コントロール HBT の製品ラベルとパッケージの添付文書を参照してください。



Package configurations of DiaSpect Control HBT	
DiaSpect Control HBT1	3 x DiaSpect Control HBT-Low
DiaSpect Control HBT2	3 x DiaSpect Control HBT-Medium
DiaSpect Control HBT3	3 x DiaSpect Control HBT-High
DiaSpect Control HBT4	1 x DiaSpect Control HBT-Low 1 x DiaSpect Control HBT-Medium 1 x DiaSpect Control HBT-High

5. 安全情報、警告、注意事項

DiaSpect Tm アナライザー

- アナライザーは、使用目的に記載されている目的にのみ使用してください。
- アナライザーに強い機械的衝撃を与えないでください。
- アナライザーを液体にさらさないでください。
- 保管または輸送後は結露による損傷を防ぐため、アナライザーを動作温度 10 ~42 °C に慣らしてください。
- 直射日光の当たる場所や熱源の近くに置かないでください。
- シンクや洗面台などの濡れた場所やその近くに置かないでください。
- 背面のソケットには USB ケーブル以外のものを挿入しないでください。

充電器

- 機器に付属の電源のみを使用してください。
- 電源を液体にさらさないでください。
- 電源装置を熱源の近くに置いたり、直射日光にさらしたりしないでください。
- 充電用ケーブルに損傷や著しい汚れなどがある場合は使用しないでください。

血液

血液は常に感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。

手袋を着用し、献血血液、血液検体、移送ピペットからの血液、DIFF-SAFE® 血液ディスペンサー、充填されたキュベットからの血液、またはキュベットホルダーや DiaSpect Tm アナライザー上の血液に直接皮膚や粘膜が触れないようにしてください。

汚染された物は適切な有害廃棄物容器に廃棄してください。

6. 準備、測定

初めてアナライザーを使用する前に、このマニュアル全体をお読みください。
テストを実行するときは指示に注意深く従ってください、従わない場合はテスト結果が不正確になる可能性があります。

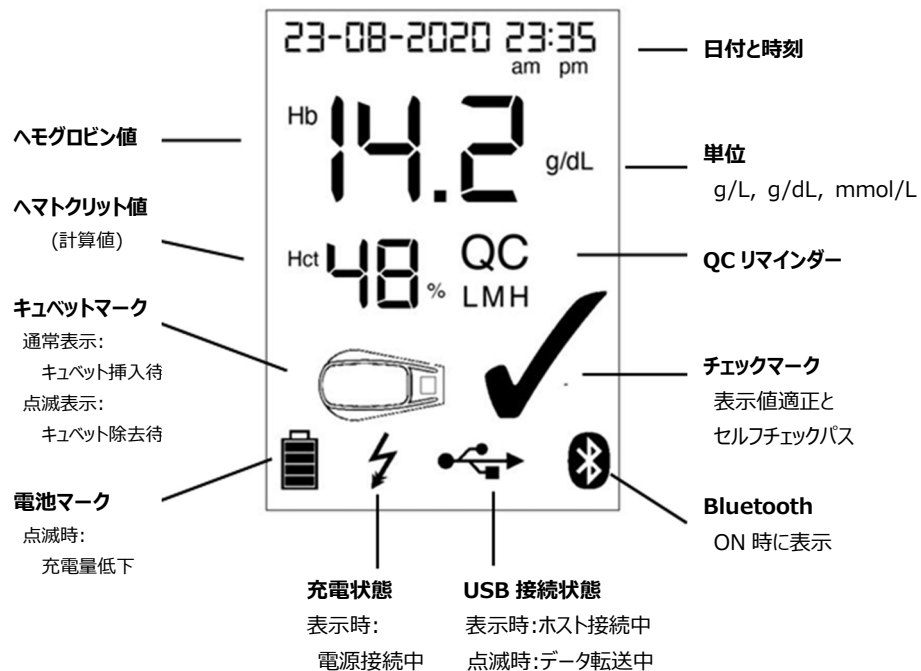
DiaSpect Tm アナライザーはすぐに使用できる状態で出荷されており、セットアップ等は必要ありません

アナライザーには電源スイッチは備えておらず、ディスプレイは常にオンです。
使用していないときは、アナライザーは低電力モードのままです。

DiaSpect Tm アナライザーは、ハンドヘルドデバイスとして使用できます。

DiaSpect Tm ディスプレイの概要

*表示される情報は分析装置の構成と動作状態によって異なります、セクション 6.2 を参照ください。



6.1 充電

DiaSpect Tm アナライザーには充電式バッテリーが内蔵されており、USB ケーブルを介して AC アダプターまたは PC と接続することで充電できます。
バッテリー充電用の USB ケーブルと AC アダプターが付属しています。

AC アダプターによる充電:

1. USB ケーブルをアナライザーに接続します。
2. 適合するプラグをアダプターに取り付けます。(通常は納入時にセット済み)
3. USB ケーブルをアダプターに接続し、コンセントに差し込みます。



AC アダプターによる充電

PC による充電:

1. USB ケーブルの一方のコネクターをアナライザーに接続します。
2. もう一方のコネクターを PC の USB ポートに接続します。



PC による充電

- ディスプレイのバッテリーシンボルは、現在の充電状態を示します。

- 点滅するシンボルは、機器が電源に接続されていることを示します。

バッテリーが完全に充電された状態で機器を電源に接続したままにしておく、

バッテリーが過充電になったり、寿命が短くなったりすることはありません。

- 完全に充電されたバッテリーは、連続使用で最大 40 日間/10,000 テスト持続します。

最後のステータスバーが表示されたとき、遅くともディスプレイに E07 が表示されたときにバッテリーを充電する必要があります。

トラブルシューティング ガイド (セクション 9) を参照してください。

- 機器の使用の有無にかかわらず、9 か月経過後には完全に充電してください。

6.2 アナライザーの構成

DiaSpect Tm アナライザーは以下の初期設定で出荷されます:

測定単位: g/dL

表示される結果: Hb のみ

Bluetooth 機能: オフ

時刻と日付: オフ

QC リマインダー: オフ

実際の結果は測定時に表示され、また送信されます。

デバイスメモリに保存されずに、次の測定に置き換えられます。

次の追加機能は EKF Link ソフトウェアを使用して基本設定と詳細設定でアクティブ化および構成できます (利用可能な機能はソフトウェアライセンスによって異なります)。

EKF Link ソフトウェアの詳細については www.ekflink.com をご参照ください

基本設定

日付と時刻:

時刻表示は 24 時間/12 時間 (午前/午後インジケータ付き)を選択できます。

日付は次の形式で表示するように設定できます:

YYYY-MM-DD

DD-MM-YYYY

MM-DD-YYYY

Y は年、M は月、D は日を表します。

注意! メモリー機能を使用するには、日付と時刻を有効にする必要があります。

メモリー:

日付と時刻を含む最大 4,000 測定の結果をアナライザーのメモリーに保存できます。

メモリーの結果は EKF Link ソフトウェアを使用して PC に転送できます。

メモリーが上限になると、古い結果から順に上書きされます。

単位:

測定単位は g/L、mmol/L、g/dL から選択できます

値は測定時に設定された単位を使用してメモリーに保存されます。

Bluetooth 機能:

Bluetooth 機能は有効または無効にできます。

詳細設定

ヘマトクリット:

計算によるおおよそのヘマトクリット値です。

このオプションを有効にすると、ヘモグロビン値が 12.0~18.0 g/dL のときにヘマトクリット値が計算されて表示されます。

ヘモグロビンが正常範囲内であれば、測定されたヘモグロビン濃度 (g/dL で表示) に係数 2.943 を掛けてヘマトクリットの推定値が得られます。

この計算はヒトのヘモグロビンの正常範囲外、たとえば 12.0 g/dL (7.44 mmol/L) 未満および 18.0 g/dL (11.16 mmol/L) を超える場合には使用しないでください、また貧血状態では使用しないでください。

ヘマトクリットは情報提供のみを目的として表示され、臨床上的判断には使用しないでください。

QC リマインダーと QC ロックアウト:

DiaSpect Tm では、DiaSpect HBT コントロールマテリアルを使用して QC 測定の実行と評価を行うことができます。

デバイスでは 3 つの QC レベル (低、中、高) が定義されています。

QC リマインダーとリードタイムは、QC レベルごとに個別に設定できます。

リマインダーの有効化と、有効化までのリードタイムの設定方法は

定義された営業日のリマインダー (営業日単位のリードタイム付き)

経過時間後のリマインダー (時間 (および分) 単位のリードタイム付き)

患者検査数後のリマインダー (残りの患者検査数でのリードタイム付き)

リマインダーのリードタイムに達すると、実行予定の各 QC レベルに対してリマインダーが表示されます。(ディスプレイに QC L、M、または H が表示されます)

リマインダーは、リードタイム中は常時表示され、リードタイムが経過すると点滅を開始します。

設定されたターゲットレベルの QC 測定が正常に実行され、結果がターゲットレベルの基準範囲内にある場合、QC リマインダーは消えます。

QC 結果が範囲外の場合は、DiaSpect Control HBT に付属の説明書に記載されている適切な手順に従ってください。

QC ロックアウト:

QC ロックアウト機能を有効にすると、スケジュールされた QC 期限の超過や QC に失敗した場合に、その後のテストを実行できないようにすることができます。

QC テストが正常に実行されるまでテストの結果は表示されず、測定を試行するとエラーメッセージが表示されます。

要求されたターゲット レベルで QC 測定が正常に実行されると、デバイスのロックが解除され、QC リマインダーが消えます。

6.3 データ転送

DiaSpect Tm アナライザーには USB 2.0 と Bluetooth®機能が搭載されています。

製造元 DiaSpect Medical GmbH は、無線機器タイプ DiaSpect Tm システムが指令 2014/53/EU に準拠していることを宣言します。

EU 適合宣言の全文については、support@ekf-iagnostic.de にお問い合わせください。

メーカーが承認していない変更や修正を行うと、ユーザーが機器を操作する権限が無効になる場合があります。

無線機器周波数帯域	無線周波数	出力
Bluetooth®	2.402 - 2.480 GHz	10 mW

6.4 クリーニングと消毒

1. キュベットホルダーの背面を少し手前に引いて持ち上げます。
2. 綿棒を使用して、キュベットホルダーを冷水または中性洗剤で洗浄し、その後消毒剤で拭き完全に乾かします。
3. 乾いたキュベットホルダーを「カチッ」という音がするまで押し下げて再度挿入します。
4. 機器のハウジングを水または中性洗剤で洗浄し、その後消毒剤で拭きます。洗浄と消毒には水/洗剤/消毒剤で軽く湿らせたワイブのみを使用してください。



機器を消毒するには、従来の無溶剤表面消毒剤、または70%イソプロピルアルコールなどのアルコールベースの物質を使用してください。

製造元の使用手順に注意してください。

注：機器へのダメージを防ぐため、消毒剤等は機器に噴霧しないでください

6.5 品質管理

DiaSpect Tm システムは工場では校正されており、それ以上の校正は必要ありません。

DiaSpect Tm アナライザーは、測定ごとに自動セルフチェックを実行します。セルフチェックに合格すると測定性能が検証されチェックマークで示されます。

セルフチェックに合格しなかった場合はエラーコードが表示され、アナライザーは測定を停止するため、誤った結果が表示されるリスクはありません。

DiaSpect コントロール HBT は、地方、州、連邦の規制または認定要件への準拠を容易にするために使用できます。

セクション 7.3 の説明に従ってコントロールを実行します、コントロール値は、バイアル ラベルに記載されている範囲内に収まる必要があります。

コントロールが範囲内でない場合は新しいキュベットで繰り返します。

それによっても値がまだ範囲外の場合は販売店にご相談ください。

6.6 廃棄

使用済みキュベット

使用済みキュベットは感染可能性のある廃棄物用容器に廃棄してください。適切な廃棄方法については、各地域の規則に従ってください。

DiaSpect Tm アナライザー

DiaSpect Tm アナライザーのリチウムイオンバッテリーは分別して廃棄する必要があります。

バッテリー、アナライザー、電源の廃棄については、各地域の廃棄物処理基準に従ってください。

DiaSpect Control HBT

コントロールマテリアルの廃棄については、それぞれの使用説明書を参照してください。

6.7 サービスとメンテナンス

DiaSpect Tm アナライザーはメンテナンスを必要としません。

クリーニングについては、6.4 を参照してください。

破損した場合、キュベットホルダー、USB ケーブル、アダプタープラグ、および電源はユーザーによる交換が可能です。

DiaSpect Tm アナライザーが意図したとおりに機能しない場合は、トラブルシューティングガイド (セクション 9) を参考に対処してください。

これによっても解決できない場合は DiaSpect Tm 販売元にお問い合わせ下さい。

アナライザーや電源は絶対に開けないでください、開けた形跡等が認められた場合には修理等を受け付けられない場合があります。

また指定の使用手順に従わなかった場合、メーカーが提供する保証サービスが制限される可能性があります。

7. 検体採取とコントロール測定

K2EDTA またはリチウムヘパリン抗凝固剤を含む毛細管血または静脈全血を使用できます。

7.1. 毛細管サンプリング

手袋をはめた手で、DiaSpect ヘモグロビンキュベットをホイルバッグから取り出します、取り出し後はバッグを閉じます。

手が温かくリラックスしていることを確認します。

サンプリングには中指または薬指を使用します、指輪を付けている指は避けてください。

1. 穿刺部位を消毒して乾燥させます。
2. 指先に向かって指を優しくマッサージして血流を増やします、第 1 関節を超えないようにしてください。
3. キュベットに血液が入りやすいように、指先の上向きの側に切開を入れます。



4. 指先に向かって軽く圧力をかけ、血液の滴が現れるまで押します (ただし、第一関節を超えないようにしてください)。最初の 3 滴を拭き取り、4 滴目をキュベットに充填する前に血液が自由に流れることを確認します。
5. キュベットを満たすのに十分な大きさの血液滴があることを確認します。キュベットの角を血液滴に触れさせて、キュベットを完全に満たします。キュベットを再充填しないでください。

キュベットを1回の連続プロセスで充填できない場合、またはキュベット内に気泡がある場合は、そのキュベットは廃棄して新しいキュベットで手順4と5を繰り返します。

6. ガーゼパッドでキュベットの外側の余分な血液を丁寧に拭き取ります。必ず両側を丁寧に拭いてください。

キュベットの開口部に近づきすぎると、キュベットから血液が流れ出る可能性があるため、キュベットの開口部に近づきすぎないように拭いてください。



再検査

ヘモグロビン測定のために毛細血管血を採取する際は、手順1~6で説明した手順を正しく適用するように注意してください。

誤った結果の最も一般的な原因は、不適切なサイズまたはタイプのランセットの選択、毛細血管サンプリング手法の誤り、毛細血管血流の制限、または指先を強く押しすぎたためサンプルに組織液が存在することで、これらの要因は一般的に結果に影響します。

予期しない、または許容できない結果の確認において、サンプリングミスの原因から除外できます。

DiaSpect法は非常に高速であるため、この確認テストは多くの場合同じ穿刺を使用して実行できます。

4滴目以降の滴下は、血液が自由に流れる限り、テストに使用できます。

血流が減少または停止した場合は、確認サンプル用に別の穿刺を行う必要があります。

手順1~6で説明した手順を繰り返し、再検査の理由に関する関連情報を含め、繰り返しサンプリングからのすべての結果を記録します。

7.2 静脈サンプル採取

静脈サンプルをすぐに採取できない場合は、72時間まで冷蔵保存できます。

血液を冷蔵保存した場合は、検査前に血液を室温に戻してください。

K2EDTA またはリチウムヘパリンチューブを使用できます。

手袋をはめた手で、DiaSpectヘモグロビンキュベットをホイルバッグから取り出し、バッグを閉じます。

1. 検査前にサンプルが室温になっていることを確認します。

チューブを少なくとも8回静かに反転させて混ぜます。

2. 市販のトランスファーピペットまたはDIFF-SAFE®血液ディスペンサーを使用して、疎水性表面(パラフィルムなど)に血液を1滴置きます。

3. キュベットの角を血液滴に触れさせてキュベットを完全に満たします。

キュベットに血液を補充しないでください。

キュベットを1回の操作で充填できない場合やキュベット内に気泡がある場合は、そのキュベットを廃棄し新しいキュベットで手順2と3を繰り返します。

4. キュベットの外側に付いた余分な血液をガーゼで優しく拭き取ります。必ず両側を優しく拭いてください。キュベットから血液が出てくる可能性があるため、開口部に近づきすぎないように拭いてください。



7.3 コントロール サンプリング

1. DiaSpect Tm アナライザーは DiaSpect Control HBT で検証できます。

コントロール溶液が冷蔵保存されていた場合は室温になるまで待ちます。

手袋をはめた手で、DiaSpect ヘモグロビンキュベットをホイルバッグから取り出し、バッグを閉じます。

サンプリング直前にコントロール溶液を 5 回静かに反転させて攪拌します。

バイアルを開け、バイアルの先端とキャップに付いた余分な物質を清潔なティッシュで拭き取り、最初の滴を捨てます。

2. コントロール溶液の 2 滴目を疎水性表面（パラフィルムなど）に滴下します。キュベットの角を滴下した液に接触させてキュベットを完全に満たします。

キュベットを補充しないでください。

キュベットを 1 回の操作で満たせない場合やキュベット内に気泡がある場合はキュベットを廃棄し新しいキュベットに新しい滴のコントロール溶液を入れます。

3. キュベットの外側に付いた余分なコントロール溶液をガーゼで優しく拭き取ります、両側を優しく拭くようにしてください。

キュベットからコントロール溶液が漏れてしまう可能性があるため、開口部に近づきすぎないように拭いてください。



4. バイアルの先端とキャップに付いた余分な物質を清潔なティッシュで拭き取り、すぐにバイアルのキャップをしっかりと閉めます。

8. 測定

1. 充填したキュベットをキュベットホルダーに挿入します。

2. カチッという音がするまで軽く押し下げ、画面に結果が表示されるまでそのまま保持します。

キュベットを DiaSpect Tm から素早く引き出します。

3. 使用済みのキュベットは、感染の恐れのある廃棄物用の容器に廃棄します。チェックマークが表示されたらすぐにテスト結果を記録します。

4. 次の測定で置き換えられるまで、結果はディスプレイに残ります。最新の結果を消去するには、空のキュベットホルダーを押し下げます。



測定には完全に充填されたキュベットのみを使用してください。

充填されたキュベットは、充填後 1 分以内に分析する必要があります。

充填されたキュベットは、測定するまで水平に保管する必要があります。

DiaSpect Tm アナライザーを数時間使用していない場合、最初の測定後にエラーコードが表示されることがあります。

充填されたキュベットを取り外し、空のキュベットホルダーを押し下げて「ブランク」測定を行い、充填されたキュベットを再度挿入して測定します。

9. トラブルシューティング

記載の修正方法によってもエラーが続く場合には販売会社までお問い合わせください。

症状	考えられる原因	修正方法
測定値が予想外に高い/低い	不適切なサンプル	サンプリングを再度行う サンプリングが正しく行われていることを確認 詳細情報はセクション 7.1~7.3 を参照ください
Hct -- %	ヘモグロビン値が 12.0g/dL 満または 18.0g/dL 超	なし 詳細情報はセクション 6.2 を参照ください
エラー E01	キャリブレーション失敗	販売会社にお問い合わせください
エラー E02	センサー読み取りエラー	同じキュベットで測定を繰り返します
エラー E03	セルフチェック失敗	充填されたキュベットがキュベットホルダーに残っているか、取り出すのが遅い場合に表示されることがあります セルフチェック機能をリセットするには空のキュベットホルダーを押し下げます、画面に「---」と「√」が表示されません
エラー E04	光源が暗すぎる	キュベットをキュベットホルダーから取り外します キュベットホルダーを数回押して画面に「---」と表示され、「√」が表示されるまで待ちます

エラー E05	光源が明るすぎる	キュベットをキュベットホルダーから取り外します キュベットホルダーを数回押して、画面に「---」と表示され、「√」が表示されるまで待ちます
エラー E07	電池残量が低く測定できない	充電してください
エラー E08	測定値が高すぎ	測定値が測定範囲外
エラー E09	QC ロックがアクティブ中に測定	要求された目標レベルの QC 測定を正常に実行します
ディスプレイ無表示 測定できない	バッテリーが完全に放電	4 時間以上充電を行います

10. 期待値

以下のヘモグロビン値は正常とみなされます:

対象者	年齢範囲	引用基準範囲*
成人男性	22 歳以上	13.0~17.0 g/dL
成人女性	22 歳以上	12.0~15.0 g/dL
小児/青年	2 歳以上~21 歳未満	11.0~15.5 g/dL
乳児	1 か月~2 歳未満	9.4~16.5 g/dL

* 基準範囲は医学的に認められた公表基準範囲に基づいています (Dacie および Lewis, Practical Haematology、第 12 版、Elsevier Limited 2017)

これらの範囲は一般的なガイダンスのみを目的としており、各検査室は独自の正常範囲を設定する必要があります。

11. Performance Characteristics

a) Precision

This precision was tested in accordance with CLSI guideline EP5-A2 with 3 lots and 3 blood samples with different hemoglobin levels and confirmed the claimed CV of $\leq 1\%$ (for hemoglobin values ≥ 10 g/dL) or standard deviation of ≤ 0.1 g/dL (for hemoglobin values < 10 g/dL) for within-run, within-device and within single run precision as well as for lot-to-lot and analyzer to analyzer variability.

	Claim	High sample CV [%]	Mid sample CV [%]	Low Sample SD [g/dL]
Within-run precision	SD \leq 0.1g/dL for Hb $<$ 100g/L CV \leq 1% For Hb \geq 100g/L	0.5	0.8	0.05
within-device precision		0.6	0.8	0.06
within-single run precision		0.9	0.7	0.06
lot-to-lot variability		0.2	0.6	0.05
analyzer to analyzer variability		0.2	0.6	0.05

b) Accuracy

The trueness was tested and confirmed in accordance to the protocol of CLIA (Clinical Laboratory Improvement Act) and CAP (College of American Pathologists) by direct method comparison against the international reference method HiCN in a hemoglobin range of 1-255 g/L.

	N	Min [g/L]	Max [g/L]	Slope 95 th percentile	Correlation coefficient (r)
DiaSpect Tm 1	22	1	255	0.978 0.971-0.985	1.000
DiaSpect Tm 2	22	1	255	0.979 0.971-0.987	1.000

The results of the comparison studies between the DiaSpect Tm and a comparative device performed at the point-of-care are summarized in the following table. The study was performed across four external sites.

Sample Type	N	Min	Max	Slope	Correlation coefficient (r)
EDTA	344	4.1 g/dL	24.5 g/dL	0.9858	0.986
Li-heparin	120	10.4 g/dL	20.0 g/dL	0.9834	0.987
Capillary	363	20.1 g/dL	20.1 g/dL	0.9903	0.963

12. Limitations

Interferences

The following substances do not affect the test results.

endogene interferents	Test Concentration	exogene interferents	Test Concentration
conjugated Bilirubin	37 mg/dL	Acetaminophen	19 mg/dL
unconjugated Bilirubin	37 mg/dL	Acetylsalicylic acid	4 mg/dL
total Cholesterol	482 mg/dL	Ascorbic Acid	6 mg/dL
Intralipid	2366 mg/dL	Dopamine	0.1 mg/dL
Hemolysis (free hemoglobin)	100% 18,900 mg/dL	Ibuprofen	26 mg/dL
Creatinine	16 mg/dL	Tetracycline	2.6 mg/dL
Urea	129 mg/dL	3x EDTA	Tube filled to 1/3 volume
Uric Acid	29 mg/dL	3x Li-heparin	Tube filled to 1/3 volume

For further limitations of the procedure, see the DiaSpect Hemoglobin Cuvettes package insert.

13. 技術仕様

動作温度	10 ~ 42 °C (50 ~ 107 °F)
動作湿度	20 ~ 85 % rH、結露なし
保管湿度	5 ~ 95 % rH、結露なし
動作時の高度	3000 m (電源あり) / 4000 m (電源なし)
輸送時の高度	4000 m
保管温度	0~50°C 輸送中は-30~70°C、最大 24 時間
サンプル量	10 µL
線形測定範囲	0.5 ~ 25.5 g/dL (5 ~ 255 g/L)
波長	複数の波長範囲、450 nm ~ 750 nm
測定時間	1 秒
表示される結果	ヘモグロビン、オプションで計算されたヘマトクリット*
メモリー	日付と時刻を含む最大 4,000 件の結果*
バッテリー	3.6 V 内蔵リチウムイオン充電式バッテリー
機器入力定格	5 V、100 mA (PC) / 350 mA (USB 電源)
電源入力定格	AC アダプター: 入力: 4.5-5VA、AC100-240V/50-60Hz 出力: 350mA *付属の AC アダプターは屋内専用です
データインターフェース	USB 2.0、Bluetooth® Smart* インターフェースに接続される機器は IEC 60950 または IEC 62368 に準拠している必要があります
過電圧カテゴリ	II
汚染度	2
充電持続時間	40 日間 / 連続使用 10,000 テスト スタンバイ時間: フル充電バッテリーで 9 か月
アナライザー寸法	L=15cm、W= 9cm、H=4cm
重量	180 g
輸送用ボックスの寸法	L=23cm、W=16.5cm、H=7 cm

DiaSpect Tm アナライザーは、電磁両立性、放射および干渉耐性に関するグループ 1、クラス B 機器の IEC 61326-2-6 に準拠しています。

*) 機能は EKF Link light / EKF Link ソフトウェアによる有効化が必要です。

詳細についてはセクション 6.2 を参照してください。

14. 参考文献

1. NCCLS/CLSI document H15-A3, Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard-Third Edition
2. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemiglobincyanide standard (4th edition)
3. J.D Bauer, P.G Ackermann, G. Toro, Clinical laboratory methods. The C. V. Mosby Company, Saint Luis 1974, S. 156
4. Dacie and Lewis, Practical Haematology, 12th edition, 2017

DiaSpect Tm アナライザー用 消耗品、スペアパーツ、アクセサリ

詳細は販売会社までお問い合わせください

15. 消耗品

- DiaSpect ヘモグロビンキュベット (100 個入り x 5 パック)
- DiaSpect コントロール HBT1
- DiaSpect コントロール HBT2
- DiaSpect コントロール HBT3
- DiaSpect コントロール HBT4

16. スペアパーツとアクセサリ

- Cuvette Holder
- USB ケーブル
- キャリングケース (DiaSpect Tm 用、プラスチック製)

17. 記号の説明

	シリアル番号
	CE マーク 関連する指令/規制の必須要件に準拠していることを証明します
	体外診断用医療機器 但し本製品は日本国内では医療目的での使用は不可
	製品番号
	機器を廃棄する際は、地域の規則に従ってください
	取扱説明書用参照
	注意
	製造者
	直流
	クラス II 機器
	Bluetooth®、RF 接続ステータスと信号強度
	温度範囲



DiaSpect Tm 輸入/販売元

アプラン株式会社

電話 050-3703-1109

Eメール aplan.main@gmail.com

URL <https://www.aplan-jpn.com>

