

血中乳酸・血糖分析システム

バイオセン C ライン

バイオセン C ライン GP+

取扱説明書



本取扱説明書の対象製品

バイオセン C ライン

バイオセン C ライン GP+

何れも 2025 年以降販売分

製造元

EKF-Diagnostic GmbH (ドイツ)



お問い合わせ・サポート窓口

アプラン株式会社 (輸入販売元)

東京都板橋区徳丸 3-4-19

電話 050-3703-1109

Eメール aplan.main@gmail.com



セクション 0	製品取り扱いでの重要な情報 / 安全上の注意
	0.1 説明文中の記号
	0.2 安全上の注意
	0.3 説明文中で使用している略称
セクション 1	使用目的
セクション 2	機器各部の説明
セクション 3	グラフィックユーザーインターフェース
セクション 4	セットアップ
	4.1 設置場所
	4.2 機器使用の準備
	4.3 バーコード (C ライン GP+を除く)
	4.4 キャリブレーション
	4.5 血糖サンプルでの全血/血漿の補正
	4.6 QC
	4.8 プリンター
	4.9 コネクティビティ
セクション 5	測定
	5.1 サンプリング
	5.2 サンプル測定
	5.3 緊急サンプル (STAT)
	5.4 メモリー画面
セクション 6	メンテナンス
	6.1 機器外装のクリーニングと消毒
	6.2 フローシステムのクリーニングと消毒
	6.3 センサーの交換
	6.4 ポンプチューブの交換
	6.5 エクスチェンジャーとサンプリングニードル
	6.6 機器のシャットダウン
	6.9 廃棄
セクション 7	トラブルシューティング
セクション 8	技術仕様
セクション 9	理論的原則
	9.1 基準範囲
	9.2 測定手順の説明
	9.3 校正
セクション 10	追加情報
	10.3 製品に表示されている記号

0.1 説明文中の記号

このユーザーマニュアルでは以下の記号が使用されています:

重要な注意

右の記号は機器の操作時に注意が必要であること、または望ましくない結果を回避するために現在の状況で操作者の認識または行動が必要であることを示しています。



0.2 安全上の注意



人体へのリスクや本機器および他の機器や設備等への損傷を回避するため、次の注意をよくお読みください。本機器の取り扱い、この説明書の記載を理解し、厳密に遵守する必要があります。製造元および販売元は、本説明書内の注意事項を遵守しなかったことに起因する損害について一切の責任を負いません。

感染の危険



本機器はヒト由来のサンプルを処理します。これには潜在的な感染のリスクが伴い、特にサンプリングニードルとエクステンジャー(メンテナンスキット)、チップセンサー、サンプルトレイ、および廃液ボトルは汚染される可能性があります。デバイスを操作するときは常に保護用グローブを着用してください。

感電の危険



機器はいかなる場合でも開けないでください、内部の電気部品に接触しての感電や、ショート等による故障を招く可能性があります。また機器を開けた場合は保証やサービスの対象外となります。

機器に故障や損傷がある場合には使用を停止し、電源コードを抜いて販売店またはサポート窓口にご連絡ください。

また機器は液体の浸入に対して保護されていません、液体が漏れた疑いがある場合も電源コードを抜き、販売店またはサポート窓口にご連絡ください。

なお機器の修理は、製造元が認定したサービスパートナーのみに認められています。

爆発の危険



機器は引火の危険がある場所では使用しないでください。



バイオセン C ラインはセクション 1 に記載されている目的にのみ使用してください。使用、保管、輸送時等には注意事項を遵守してください。製造元により指定または承認された外部機器と消耗品のみを使用してください。

可動部品



機器には通常の測定中に動く部品があります。

動作中はこれらの部品に触れないでください、予期しない動きを検出すると測定が中断または終了する可能性があります。

メンテナンス



機器は定期的なメンテナンスをされることを強くお奨めします。

メンテナンスは製造元が認定したサービスパートナーのみに認められています。

0.3 説明文中で使用している略称

STD	標準液
C1 / C2	コントロールポジション 1 および 2
STAT	緊急割込サンプル
Glu	血糖 (グルコース)
Lac	乳酸 (ラクテート)
QC	品質管理 (キャリブレーション)
IFCC	国際臨床化学および臨床検査医学連合
Hct	ヘマトクリット
UL	上限
LL	下限
P	サンプルトレイ上のポジション
No	実行中のサンプル番号
PID	サンプル ID (バーコードから)
Ref.タイプ Glu	血糖検査のタイプ
GUI	グラフィックユーザーインターフェース

1 使用目的

バイオセン C ラインは、バイオセン専用のセンサーおよび消耗品を使用して、化学分析対象物の定量的な体外診断測定に使用することを目的とした自動分析装置です。

なお本製品は医療目的で使用することはできません。

2 機器各部の説明



図 1 正面図

Cライン



Cライン GP+

番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル付きディスプレイ	11	ピボットアーム
2	サンプルトレイ	12	ポンプチューブ (保守部品)
3	スタンダード 1 ポジション (STD1)	13	ポンプ
4	スタンダード 2 ポジション (STD2)	14	センサーホルダー 測定チャンネル 1
5	コントロール 1 ポジション (C1)	15	センサーホルダー 測定チャンネル 2 (機器による)
6	コントロール 2 ポジション (C2)	16	バッファーボトルセット部
7	緊急サンプルポジション (STAT)	17	廃液ボトルセット部
8	エクステンジャー	18	蓋付き廃液ボトル (黒色マーク)
9	サンプリングニードル	19	蓋付きバッファー液ボトル (赤色マーク)
10	リフター	20	カードリーダー



図 2 背面図

- 1 電源接続部 (ヒューズ一体)
- 2 プリンター用シリアルインターフェース
- 3 EDP 接続用シリアルインターフェース
- 4 Ethernet ポート
- 5 USB ポート

3 グラフィックユーザーインターフェース

タッチパネルがユーザーのメインインターフェースです。

ホーム画面(図 3)では、機器の状態確認、測定実行のための操作、メモリーへのアクセス等を実行できます。



図 3 ホーム画面

画面によっては横にスワイプすることでサブ画面にアクセスでき、この場合、画面下部に表示されるページインジケータ(図 4)で関連ページ数と現在位置を確認できます。



図 4

画面右側に白い矢印が表示されている場合は、利用可能なボタンが隠れていることを示します (図 5、図 6)。



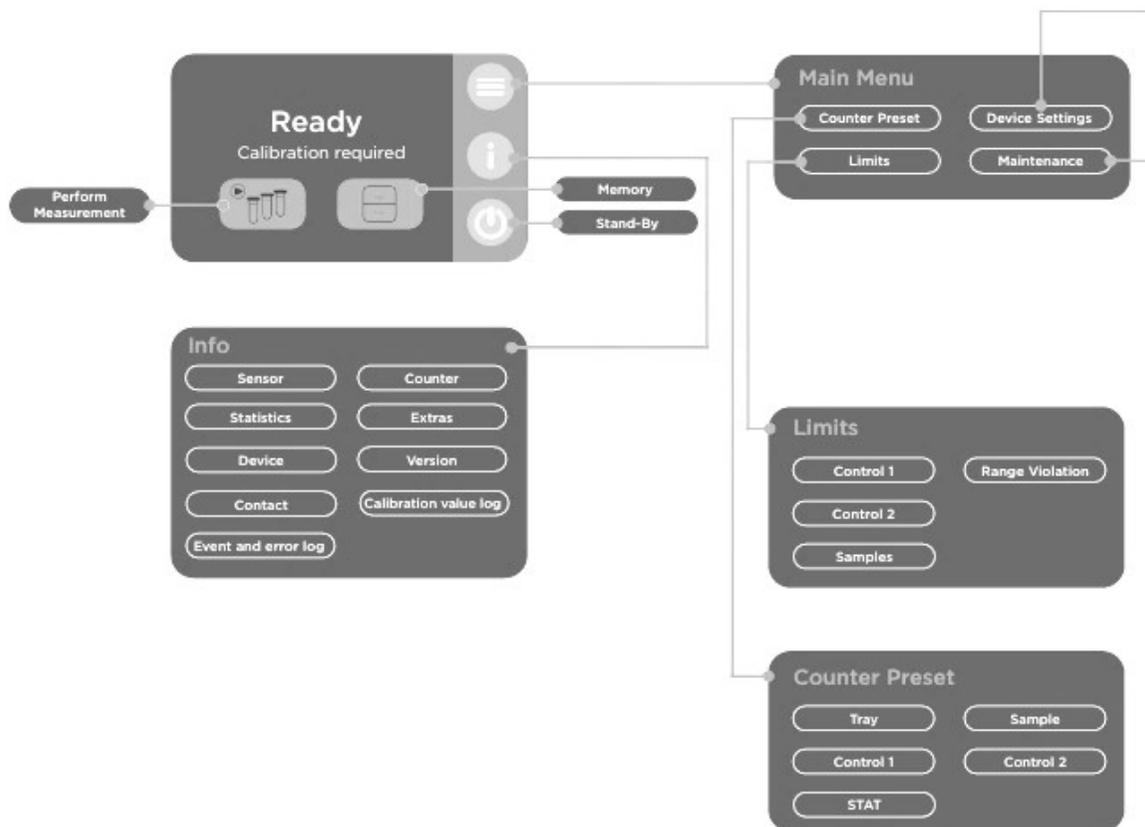
図 5



図 6

すべての機能はメインメニューで利用できます。

特定の機能へのアクセスは、メインメニューに表示される機能概要からスムーズに移動できます。



画面デザインには通常の操作に使用する標準デザインに加えて、特別な注意を促す 2 種類があります。

図 7 (青緑の画面) 元に戻せないアクションを要求した場合の注意喚起。

図 8 (赤色の画面) エラー警告、エラーはすべて赤で表示されます。

エラーの説明、対処法、エラーコード等の関連情報が含まれます。



図 7

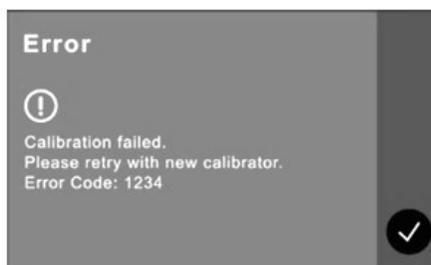
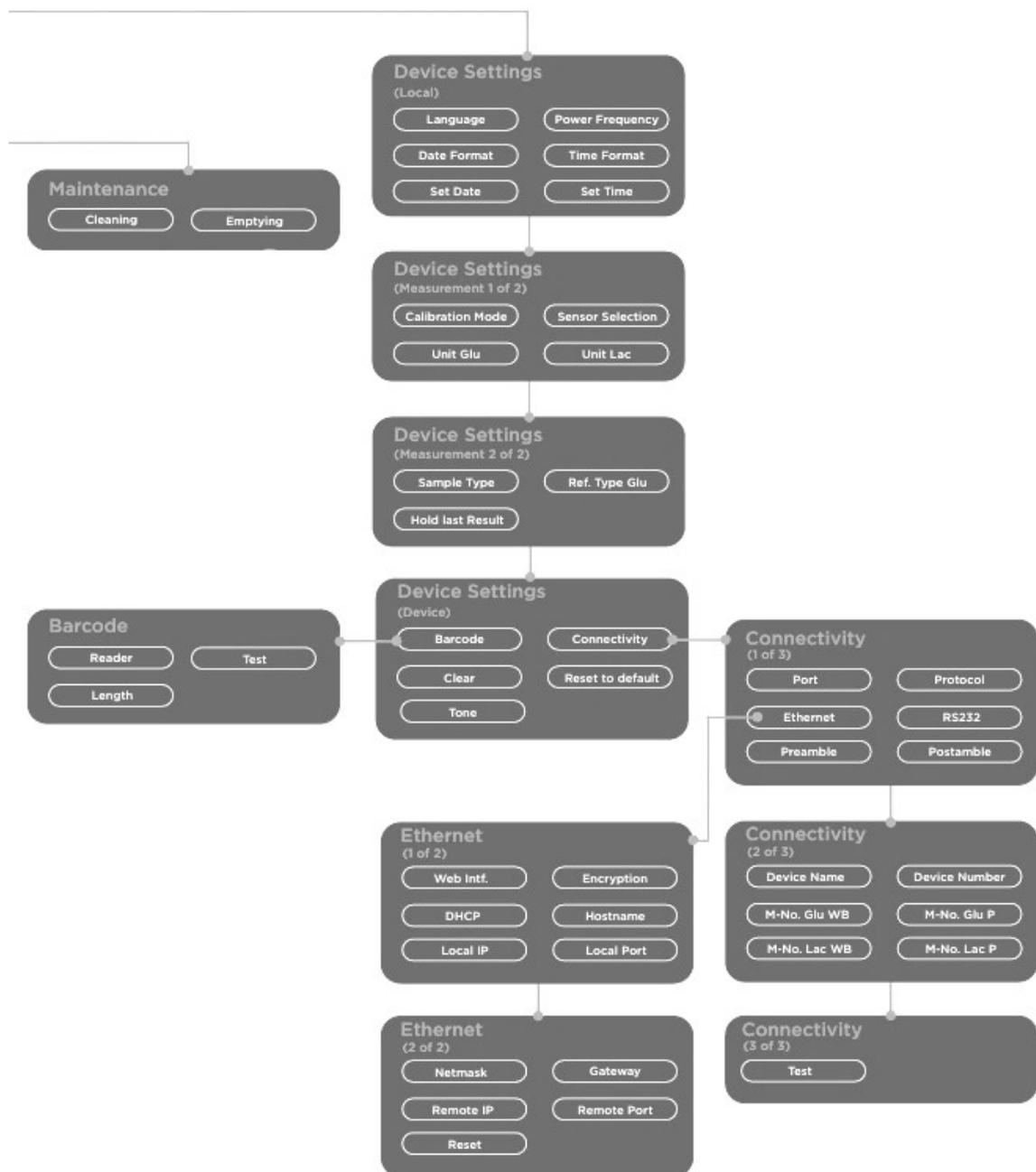


図 8



機器をセットアップする前に、内容品の不足や損傷等がないことを確認してください。

- バイオセン C ライン または C ライン GP+ 本体
- サンプルトレイ
- バッファー液ボトル、廃液ボトル
- 電源ケーブル

動作確認に必要な消耗品

- バッファー液
- チップセンサー（測定チャンネル数により乳酸、血糖の一方または両方）
- サンプル容器
- マルチ標準液
- 採血および衛生用品

4.1 設置場所

爆発の危険性



引火の危険性がある場所での本機器の使用は避けてください。

機器を設置するのに適した場所を選択し、次の点を確認してください。

- 室温 15-35°C
- 湿度 20-85%RH
- 水や他の液体の飛沫等がかからないこと。
- 直射日光が当たらないこと。
- 強い電磁場から離れていること。
- 電離放射線の直接的な影響を受けないこと。
- 急激な温度変化がないこと（冷暖房、窓、換気口等の近くを避けます）。
- 設置する台は水平で安定しており、また防水性があること。
- 機器の周りには換気のためのスペースがあること。

機器は箱から出した後、設置する部屋の温度に馴染むまで電源に接続しないでください。

特に寒冷季は、暖かい環境に移動すると結露を生じることがあるため、電源に接続せず最低 1 時間放置します。

4.2 機器使用の準備

4.2.1 ボトル

- バッファー液をボトルに注ぎ、所定のスペース（図 1 の 16）にセットします。
- 廃液ボトルは空の状態、所定のスペース（図 1 の 17）にセットします。

4.2.2 ポンプチューブ

機器は箱から出した時にはポンプチューブの変形を防ぐため、ポンプユニットから外した状態となっています。以下の要領でポンプチューブをポンプユニットにセットします。



納入時の状態

図 9



ポンプラッチを開きます

ポンプチューブをローラーに巻き付け、上部に出ないように押し込みます。

ローラー両側はチューブは金属ピンと外側の壁の間を通し、また赤と黒のストッパーは金属ピン外側に掛けます。

先の鋭利な工具を使用しないでください、指または先の丸いピンセットを推奨
ポンプラッチを静かに閉じて完了です。

図 10

4.2.3 チップセンサー

チップセンサーは対象物質濃度を電気信号に変換するもので、測定システムの中核です。

バイオセン専用のタイプ II チップセンサー(血糖用と乳酸用)のみが使用できます。

機器はセットされたチップセンサーのタイプ(血糖、乳酸、ダミー)を自動的に認識するため、設定操作は必要ありません。

2 測定チャンネルモデルでは 1 つのサンプルから乳酸と血糖を同時測定できます。

ここで、血糖と乳酸のチップセンサーは何れのチャンネルにセットしても測定可能ですが、チャンネル 1 を血糖、チャンネル 2 を乳酸として使用することをお勧めします。

2 測定チャンネルモデルで一方のみを使用する場合、不使用チャンネルにはダミーセンサー(別売)の使用が必要です。

この場合は測定用センサーをチャンネル 1、ダミーセンサーを 2 にセットすることをお勧めします。(測定速度が速くなります。)

チップセンサーのセット手順



感電に注意してください。

機器の使用にはアース付きコンセントが必要です、また電源の条件は技術仕様の記載を参照ください。

機器を電源に接続します、ディスプレイに **Please insert sensor!** と表示されます。



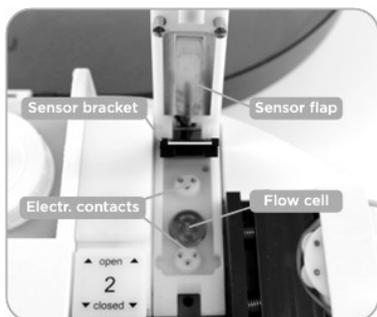
センサーホルダーラッチの **OPEN** 表示側を押し下げます。

図 11



ラッチが外れたら静かに上に引き上げ、センサーホルダーを完全に開きます。

図 12



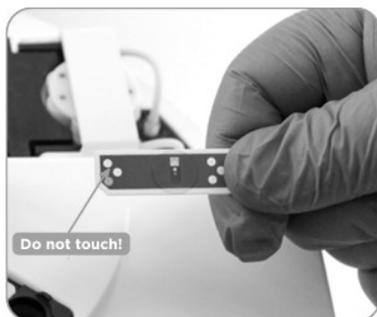
開いた状態のセンサブロック

図 13



電気接点(金色のピン)には、触れたり水分や汚れ等の付着がないよう注意してください。

万一接触や異物の付着等があった場合には、リントフリーの布や紙(キムワイブ等)で慎重に拭き取ってください。



センサーは図に示されているように保持します。

青い面の切り欠き側、中央部、銀色のスポットには触れないでください。

図 14



矢印の面を上に向け、矢印が差し込む方向に向くよう保持します。
矢印の方向にセンサーブラケットに挿入し、奥まで静かに入れます。

図 15



センサーは薄いセラミック製のため無理な力がかかると割れることがあります。
無理に押し込むことは避け、ゆっくり静かに差し込み、奥に突き当たることを確認してください。
スムーズに入らない場合は一度引き抜き、再度トライしてください。



センサーホルダーを閉じ、ラッチの **CLOSE** 側をカチッとほまるまで押し下げます。

2 測定チャンネル機ではもう一方も同様に行います

図 16

チップセンサーが正しく装着されると、ディスプレイに **Sensor Replacement** ウィンドウが表示されます。
機器は自動的に所定のコンディショニングを開始し、ディスプレイに残り時間が表示され、完了まで測定は行えません。

4.2.4 電源

機器の設置時や、電力条件が異なる地域に移動して使用する場合は **Main Menu /Device Setting** で電源周波数を適正な値に設定することが必要です。



使用場所の電力条件が不明な場合には施設の設備管理者等にお問い合わせください。

バイオセン C ラインは常時通電することにより測定コンディションを維持するように設計されており、スタンバイ時もチップセンサーとフローシステムは所定のプログラムを実行します。(これらは機器が電源オフの時には機能しません。)

4.3 バーコード (GP+ は非搭載)

バーコード機能設定が有効の場合 (初期設定では有効)、機器はセットされたサンプルのバーコードラベルを読み取ります。バーコード機能の有効/無効は **Main Menu/device settings/barcode/Reader** で選択できます。

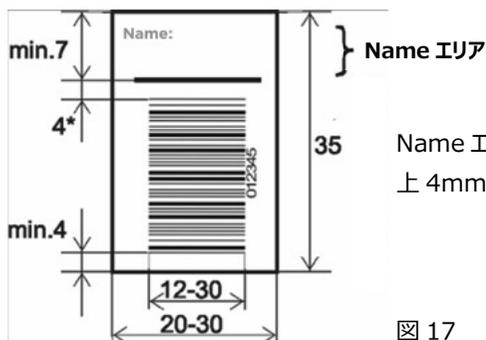
4.3.1 バーコード形式

バーコード誤読のリスク低減のため、バーコードの長さを定義することをお勧めします。

長さは 0 から 12 の間で調整できます、ここで 0 は可変バーコード長の設定に対応します。

サポートするバーコード形式 : Code39, Code93, Codabar, Code128、2 of 5, Interleaved 2 of 5

4.3.2 バーコードラベルの仕様



Name エリアは任意です、Name 不使用の場合はバーコード上端から上 4mm の領域までバーコードを拡張できます。

図 17

4.3.3 バーコード ラベルの貼付



バーコードとラベル上端との隙間は少なくとも 7mm 必要
バーコードとラベル下端との隙間は少なくとも 4mm 必要
バーコードの幅は少なくとも 12mm 必要
ラベルの寸法は 35x30mm 以内

図 18

ラベルはキャップのヒンジ(チューブ本体とキャップの接続部)を中心に、垂直に、折り目のないように貼り付けます。

特に上側は剥がれないようしっかりと貼り付けてください。

バーコードラベルが仕様と適合しているかはバーコードテストで確認できます。

バーコードラベルを貼ったサンプル容器をサンプルトレイに置き、**Main Menu/device settings/barcode/test** でテストを実行します。

4.4 キャリブレーション

バイオセン C ラインはバイオセン専用のマルチ標準液を使用してキャリブレーションを行います、すべての測定はこのキャリブレーション結果に依存します。

マルチ標準液は STD1 または STD2 ポジション(図 1)にセットします。

キャリブレーションタイプは下記の 3 つのモードから選択できます。

モード選択は **Main Menu /device settings/calibration mode** 画面で行います。

● Before Measurement

測定スタート毎にキャリブレーションを実行します。

測定待機時はホーム画面に常時 **Ready calibration required** と表示されます。

● Periodic

測定実行中か待機中を問わず、60 分ごとに自動的にキャリブレーションを実行します。

キャリブレーション有効時間内は、測定スタート時にキャリブレーションを行わず、すぐにサンプルの測定を開始します。

ホーム画面には **Ready Next calibration in xx min** (xx はキャリブレーションの残有効時間)と表示されます。

サンプルの連続測定中にキャリブレーション有効時間が切れると、その時実行中のサンプルが完了した後に測定を中断してキャリブレーションを実施し、その後測定が再開されます。

キャリブレーションがエラーとなった場合はメッセージが表示され、これを確認(アクションが必要な場合があります)すると測定待機状態になり、ホーム画面に **Ready Calibration required** と表示されます。

次の測定スタート時にキャリブレーションが実行されます。

● Time account

キャリブレーションは 60 分間有効であり、この間は測定スタート操作後すぐにサンプル測定が開始されます。

ホーム画面には **Ready Calibration valid xx min** (xx は次のキャリブレーションまでの残有効時間)と表示されます。

待機中に 60 分を経過した場合でもキャリブレーションは自動的に行われません。

また連続測定中に 60 分が経過した場合は、そのトレイが完了するまで測定を続けます。

キャリブレーション有効時間経過後はホーム画面に **Ready Calibration required** と表示され、次の測定スタート時にキャリブレーションが実行されます。

4.5 血糖サンプルでの全血/血漿の補正 (オプション)

バイオセンは全血、血清、血漿などの条件での血糖測定が可能であり、初期設定では各サンプルの測定された血糖濃度が表示されます。

サンプル条件により水分と固形物の含有量が異なるため、血清と血漿の測定結果は全血より約 11% 高くなります。

全血グルコースと血清/血漿グルコースの血糖測定値の混同を避けるため、IFCC は一般的な血糖値の表示を血漿グルコースとして表示することを推奨しています。

この目的のため、全血で測定された値を計算補正された血漿グルコースとして表示することができます。

計算は IFCC の現在の推奨に従って、定数係数 1.11 を使用して実行されます。

全血/血漿の補正は **Main Menu/device settings/Ref. Type Glu** で有効にできます、初期設定は全血です。

有効/無効の確認は **Info Menu "Info-4 Extras** で行えます。



血糖値については、血漿または全血の何れの参照タイプかに注意してください。

全血サンプルが血漿参照として表示されているかは **Info** メニューで確認できます。

補正を有効にすると **Main Menu/device settings/sample type** でサンプルタイプの正しい設定が必要です。

サンプルタイプとして全血を選択した場合、表示される値は計算上 11% 高くなります。

サンプルタイプとして血漿を選択した場合は値の補正は行われません。

補正は全てのサンプルおよび STAT ポジションに対して有効であり、CTRL と STD ポジションは影響を受けません。



誤った測定結果を回避するため、測定するサンプルに合わせたサンプルタイプを正しく選択してください。

また一連の測定中に異なるタイプのサンプルを混ぜないでください。

4.6 QC

製造元は定期的な QC 測定を推奨し、国や地域の規制や認定対応を容易にするためコントロールを提供しています。日常管理には EasyCon norm や EasyCon pat を推奨しています。(詳細はサポート窓口にご相談ください。)

QC は C1、C2 ポジション(図 1)にコントロールがある場合、キャリブレーション完了毎に測定と評価が行われます。コントロール測定値の許容範囲設定と、設定した許容範囲を不満足の場合のアクション設定ができます。

4.6.1 リミット

コントロールおよびサンプルの許容上限(UL)と下限(LL)は任意に設定することができます。

4.6.1.1 サンプル

測定チャンネル 1、2 それぞれについてのサンプル測定のウォーニングリミットを設定します、設定可能な範囲は次のとおりです:

血糖	0.5 mmol/l (9 mg/dl) – 50 mmol/l (900 mg/dl)
乳酸	0.5 mmol/l (5 mg/dl) – 40 mmol/l (360 mg/dl)

4.6.1.2 コントロール 1

C1 ポジションのウォーニングリミットを設定します。

上限と下限の値は、使用するコントロールの指定された値と一致させる必要があります。

4.6.1.3 コントロール 2

C2 ポジションのウォーニングリミットを設定します。

上限と下限の値は、使用するコントロールの指定された値と一致させる必要があります。

4.6.1.4 リミット超過時のアクション

定義したウォーニングリミットを超えた場合のアクションを指定します、**Main Menu/menu/limits** で設定します。

Continue even if QC fails

C1、C2 測定で設定したリミット値を超えた場合、サンプル測定の中止または続行を指定できます。

Double determination

サンプル測定で設定したリミット値を超えた場合、このサンプルについて 2 回目の測定を実行します(二重判定)。

4.7 プリバイド モード (オプション)

省略

4.8 プリンター (オプション)

プリンターとプリンターケーブルはバイオセン専用の仕様・設定となっており、これ以外のもものでは印字できません。
プリンターポート(図 2)に接続して使用でき、各測定完了毎に結果と関連情報を印字します。



印字例

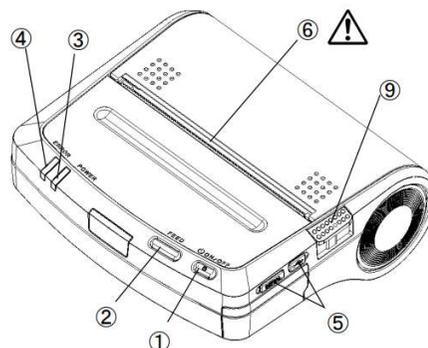
左から 測定日 時間 測定番号 バッチ/サンプル情報 Ch1測定値 Ch2測定値

EKF-diagnostic		BIOSEN C_line Clinic			22-12-24	
		5214-22-0202 2.11.0/2.23.0				
Date	Time	No.	Position	(mg/dL)	(mmol/L)	
22-12-24	10:03		STD1	G 216.2	L 12.00	
22-12-24	10:04	13	3-01 H	G ***	L ***	
22-12-24	10:05	14	3-02 H	G 36.0	L 2.00	
22-12-24	10:06	15	3-03 H	G 129.7	L 7.21	
22-12-24	10:07	16	3-04 H	G 335.3	L 18.49	
22-12-24	10:07	17	3-05 H	G 216.5	L 11.94	
22-12-24	10:08	18	3-06 H	G ***	L ***	

バージョン等により異なる場合があります

各部の説明

- POWERスイッチ
- FEEDスイッチ
- POWERランプ
- ERRORランプ
- インターフェースコネクタ
- 紙排出口
- ペーパーセンサ
- ペーパーカバーオープンボタン



使用方法

- 1 専用ケーブルでバイオセン C ライン背面のプリンターポートとプリンターのコネクタ(上図⑤の手前側)とを接続します。
- 2 プリンターに電源アダプタを接続します。
- 3 プリンターの電源スイッチを押して ON にします。(POWER ランプが点灯)
- 4 測定をスタートすると最初に機器の情報を印字、その後 1 測定毎に結果を印字します。
- 5 用紙を送る場合は、ペーパーフィードスイッチを押します。

4.9 コネクティビティ

USB、シリアル、またはイーサネットを利用して接続を確立できます、機器の背面にあるポート(図 2)を使用します。

Main Menu/device settings/connectivity で通信に必要なパラメータの設定が可能です。

このメニューには、機器を病院の検査室または POCT データ管理ソフトウェア、および **EKF Link** または **EKF Link Lite** に接続するためのすべての関連パラメータが含まれています。

なお設定変更は資格を有する方のみが行ってください。

4.9.1 デバイス ID

EDP に対する機器識別のための名称。

名称はデータプロトコルの最初の部分で送信されます。

また名称に追加して 01~99 の機器番号を割り当てることができます。

使用可能なデバイス ID:

5030、5040、5130、5140、BIOS、6664、6667、EBIO、CARE、SG01、SGL2

4.9.2 メソッド番号

全血および血漿中の血糖と乳酸にメソッド番号を割り当てることができます、これらはデータプロトコル内で転送されます。

選択したサンプルタイプに応じて、設定されたメソッド番号が転送されます。

メソッド番号は 000 から 999 の範囲で設定できます。

4.9.3 テスト

このメニュー項目は選択した接続設定をテストするためのものです。

データテストがデータ管理ソフトウェアに送信されます。

5.1 サンプリング

サンプルは 20ul エンドツーエンド キャピラリチューブで採取し、溶血液があらかじめ充填されたサンプル容器で溶血します、このときサンプルは 1:51 に希釈されます。

毛細管血、静脈血、血漿、血清をサンプルとして使用できます。

使用するチップセンサーの使用説明書を参照してください。



サンプリングエラーは誤測定に直接つながります、必ず以下の指示に従ってください。

サンプル採取にはサンプル容器、キャピラリチューブの用意が必要です。

サンプル容器の開閉時には、内部の溶液が飛び散ったりこぼれたりしないように注意してください。

5.1.1 毛細血の採取

末梢の循環が悪いと毛細血の血糖濃度が静脈血のものとは大きく異なることがあります。

例としては重篤な患者、ショック、重度の低血圧、重度の脱水、または高浸透圧性高血糖症が挙げられます。

これらの場合は毛細血管血からの血糖測定は臨床的に推奨されておらず、静脈血から行う必要があります。(i, ii)

i Atkin SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S., Fingerstick glucose determination in shock, Ann Intern Med. 1991 Jun 15;114(12):1020-4. Links

ii Desachy A, Vuagnat AC, Ghazali AD, Baudin OT, Longuet OH, Calvat SN, Gissot V. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index, Mayo Clin Proc. 2008 Apr. 83(4):400-5



感染のリスクがあるため、保護手袋を着用してください。



穿刺部位を洗浄、消毒し、乾燥させます。

汗や消毒液の残留物があると結果に影響することがあります。

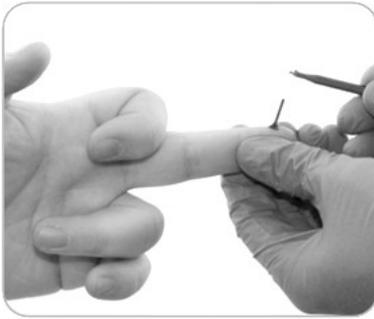
図 19



指先を軽く押し、適切な穿刺器具を使用して側面から穿刺します。

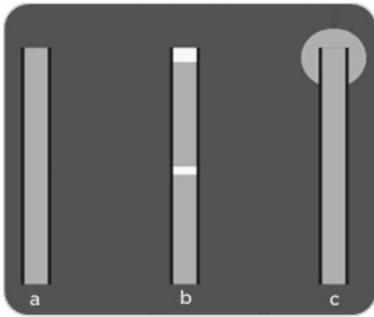
キャピラリを満たすのに十分な量の血液を静かに押し出します。

図 20



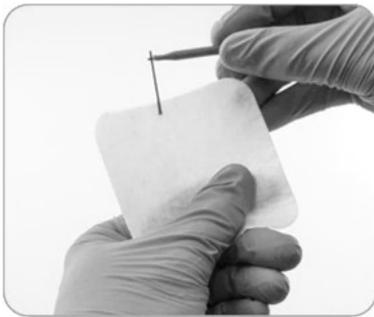
キャピラリを血液滴に接触させて吸引します。
毛細血管を少し斜めに持つと吸引しやすいです。
充填状態の良否は図 22 を参照ください。

図 21



- a 適正に充填されたキャピラリ
- b 完全に充填されていない、また気泡が含まれている場合
このキャピラリは使用できません
- c 端部に余分な血液滴がある場合
余分な血液滴は慎重に拭き取ります

図 22



キャピラリ端部の余分な血液を除去します、管内の血液を吸引しないように注意してください。

図 23



キャピラリをサンプル容器に入れ、キャップをしっかりと閉じ、10 回程度振って攪拌してください。
キャピラリ内が完全に空になり、溶液の色が均一である必要があります。

図 24

以上のとおり調製されたサンプルはすぐに測定可能です。

調整されたサンプルはできるだけ早く測定することをお勧めします。

但し密閉され、穿刺されていないサンプル容器内の溶血サンプルは、室温で 5 日間安定しています。

可能であればサンプルを冷蔵庫に保管することをお勧めします。

5.1.2 保存血液のサンプル測定

血糖と乳酸の濃度は、静脈血だけでなく血漿や血清でも測定できます。

採血システムは、測定までの時間に血糖または乳酸値が変化しないよう、適切な添加剤を用意する必要があります。

採血容器に解糖抑制剤が含まれていない場合は、サンプルを早急に処理する必要があります。

血液には以下の抗凝固剤/解糖阻害剤が含まれている可能性があります：

ヘパリン、フッ化物、EDTA、クエン酸、またはこれらの組み合わせ。

該当する場合は、因子補正について採血システム製造元のアドバイスに従ってください。



感染の危険があるため、保護手袋を着用してください。

血液保存容器を冷蔵庫から取り出し、室温に温め、容器を繰り返し回転させて慎重に撈拌します。



十分な大きさの血液滴(約 30 μ L)を撥水性材料(パラフィルムなど)にピペットで取ります。

キャピラリを血液滴に接触させ、図 22 に示すように適正に充填します。

その後図 23、24 と同様に進みます。

図 25

5.2 サンプル測定

測定するサンプルをサンプルトレイ上の任意のポジションに置きます。

測定実行ボタン(図 26 の 2)を押すと測定プロセスがスタートします。

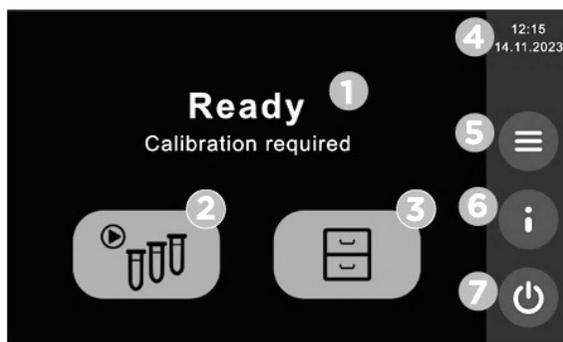


図 26

機器はセットされたサンプル容器を自動的に検出して測定を実行します。

設定したキャリブレーションモードにより、サンプル測定の前にキャリブレーションを実行する場合があります。

測定前または測定中にキャリブレーションが実施される場合には、標準液を STD1 または 2 (図 1)にセットします。

なお、標準液は STD1、2 の何れにセットしても、また両方にセットしても問題ありません。

一方のみにセットした場合、容器内の標準液量が不足の場合にはキャリブレーションが完了せず、再度新しい標準液をセットし実行する必要があります。(エラーメッセージが表示されます。)

STD1 と 2 の両方にセットすると、STD1 が液量不足等でエラーとなった場合には自動的に STD2 に移動します。
 キャリブレーション時には最後に使用した STD ポジションを使用することをお勧めします。



標準液の使用時間は、使用開始(穴が開いた時)から最大 8 時間です。
 また一度使用した標準液は新しい標準液と混ぜて使用しないでください。



誤測定を避けるため、測定対象サンプルに対応するサンプルタイプを正しく選択してください。
 また一連の測定中に異なるタイプのサンプルを混ぜないでください。

血糖測定での全血/血漿の設定は、**Main Menu/device settings/ref. type glu** で有効にできます。
 初期設定は全血です。

有効となっているかは **Info Menu/Info-4 Extras** で確認できます。

図 27 に示す画面は、測定プロセスの最後に表示されます。

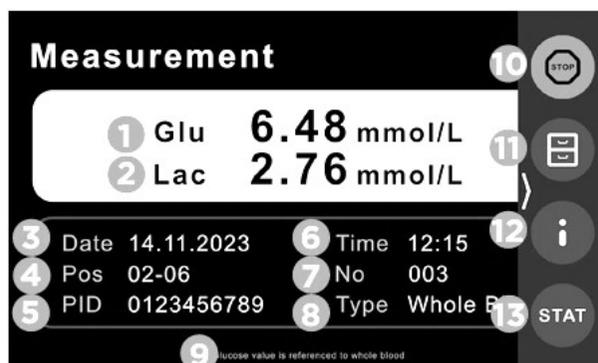


図 27

図 27 に示す画面は、測定プロセス完了後に表示されます。

表示される情報は以下のとおりです。

No.	項目	説明
1	チャンネル 1 の測定結果	チャンネル 1 の最新の測定値と単位を表示します
2	チャンネル 2 の測定結果	チャンネル 2 の最新の測定値と単位を表示します
3	測定日	表示形式は main menu/device settings で変更できます
4	トレイ No-ポジション No (トレイ(測定バッチ)番号と トレイ上のサンプルポジション)	バッチ番号は測定スタート毎に 1 ずつ増加します(main menu/counter preset で事前に任意の番号設定が可能) コールドスタート(電源接続時)または日付変更時(0 時)に自動的に 1 にリセットされます
5	バーコードの読み値	バーコード機能が有効な場合に表示
6	現在時刻	時刻と表示形式は main menu/device settings で変更できます

7	測定中のサンプル番号	サンプル、STAT、およびコントロールの実行中の番号付け。 各サンプルタイプには main menu/ counter preset で事前割り当てできる独立した番号の順序があります これらの番号はコールドスタートまたは日付変更時(0 時)に自動的に 1 にリセットされます *表示は測定値が設定した警告上下限值を超えたことによる、二回測定であることを示します
8	サンプルタイプ	全血または血漿
9	血糖測定値の血漿/全血参照情報	血糖測定値の血漿/全血の参照情報
10	連続測定の一時的停止	測定中のサンプルが完了後に連続測定を停止します ボタンを押すとチェックマークが表示されます
11	メモリー	サンプル測定結果と QC 結果を表示します
12	情報メニュー	情報メニューを表示
13	緊急サンプル測定	STAT 位置にセットされたサンプルはデバイスによって自動的に認識され、可能な限り迅速に処理されます。 STAT サンプルを認識すると STAT ボタンにチェックマークが表示されます キャリブレーションモードの設定によってはキャリブレーションが先に実行されます

5.3 緊急サンプル (STAT)

緊急測定サンプルを測定するには、サンプルを STAT ポジション(図 1 の 7)に置きます。
セットされた緊急サンプルは自動的に認識され、可能な限り迅速に処理されます。

5.4 メモリー画面

図 28 は保存されたテスト結果を示しています。
スワイプすると QC 結果にアクセスできます。

P	No	PID	Glu mmol/L	Lac mmol/L
01	201	652133684634	5.08	4.20
02	202	894597845382	4.76	2.81
03	203	536567564327	11.50+	3.76
04	204	942547865123	8.10+	12.78
05	205	933566521253	6.04	4.18

図 28

No.	項目	説明
1	表示している結果の種類	サンプルまたは QC(コントロール液)の何れの結果表示かを示します スワイプするとサンプル測定結果と QC 結果とを切り替えることができます。
2	<ul style="list-style-type: none"> 日付と時刻 トレイ(バッチ)番号 サンプルタイプ 	<ul style="list-style-type: none"> この測定が開始された日付と時刻 同一日に測定されたトレイ(バッチ)の通算数 選択されたサンプルのタイプ:whole blood(全血)または plasma(血漿)
3	結果一覧	<ul style="list-style-type: none"> P: トレイ上のポジション No: 同一日のサンプル通算番号 PID: 読み取られたバーコード値 (バーコード機能が有効な場合) Glu: 血糖測定値 Lac: 乳酸測定値 <p>測定値の後の + または - は、測定値が設定した警告上下限值を超えたことを示します (セクション 4.6.1)</p> <p>測定値が示されず +++ または ---- 表示の場合は、測定限界より高い、または低い値を示します(セクション 8)</p> <p>*** は正しく測定できず測定値を得られなかったことを示します</p>
4	ページインジケータ	画面を横にスワイプすることで、測定結果表示と QC 結果表示とを切り替えられます
5	結果の出力	<p>結果のコンテキストメニュー、測定結果の送信およびプリントができます。</p> <ul style="list-style-type: none"> EDP 出力 Sends values to EDP 値を EDP に送信 Last tray 最後に測定したトレイの結果を送信します Selected tray メモリー内で選択したトレイの情報を送信します Selected value 選択した値を送信します OK ボタンを押すと、選択したアクションが実行されます プリントアウト Print values 値をプリント Last tray 最後に測定したトレイの結果をプリントします Selected tray 選択したトレイの情報をプリントします Selected value 選択した値をプリントします OK ボタンを押すと、選択したアクションが実行されます
6	上向き矢印	前のトレイを表示します
7	下向き矢印	次のトレイを表示します
8	ホーム	ホーム画面に移動

装置は定期的なメンテナンスが必要な箇所があります、下表に必要なメンテナンス頻度を示します。

項目	推奨実施頻度
表面のクリーニング	毎日
表面の消毒	汚染されている、またはその可能性がある場合
フローシステムの消毒	メンテナンス部品の交換前
乳酸チップセンサーの交換	センサーの取扱説明書を参照
血糖チップセンサーの交換	センサーの取扱説明書を参照
フローシステムのクリーニング	3 か月
ポンプチューブの交換	6 か月
エクステンジャーの交換	6 か月
サンプリングニードルの交換	12 か月

Main menu/maintenance からすべてのメンテナンス機能が利用できます。

感染の危険



バイオセンはヒト由来のサンプルを扱うため感染のリスクがあります。
機器を操作やメンテナンスを行なう際は常にグローブを着用してください。

感電の危険



いかなる場合でも機器を開けないでください、機器内にユーザーによるメンテナンスが必要な箇所はありません。
日常メンテナンス以外の修理・点検等は製造元が認定したサービスパートナーのみに認められています。

6.1 機器外装のクリーニングと消毒

機器表面のクリーニングは糸くずの出ないワイブを清浄な水で軽く湿らせて行います。

落ちにくい汚れには薄めた中性洗剤溶液の使用もできます。

ディスプレイ/タッチパネルのクリーニング時には、バッファー液ボトルを取り外すことで機器の動作を止めることができます。

6.2 フローシステムのクリーニングと消毒



クリーニングや消毒によりチップセンサーは使用不能となります、チップセンサーを継続使用する場合には、ダミーセンサーまたは使用済みのチップセンサーを使用して実施してください。

フローシステム内部のクリーニングや消毒は専用のクリーニング液、消毒液で行います。

Main Menu/maintenance/cleaning から、画面の指示に従ってください。

6.3 センサーの交換

チップセンサーは使用時間および測定数に応じて劣化するため、定期的な交換が必要です。
センサーの状態は 3 ポイントチェック液を使用して簡易なチェックすることができます。



3 ポイントチェック液の測定では、サンプルタイプを **Plasma** に設定する必要があります。

チップセンサーの交換は、機器が電源に接続されている状態で行ってください。
セクション 4.2.3 の説明に従ってセンサーホルダーを開き、使用済みのセンサーを取り外します。
ディスプレイに **Please insert sensor!** と表示されます。



電気接点に触れたり、水分や汚れの付着がないようご注意ください。
万一水分や汚れが付着した場合は、キムワイプ等の埃の出ない紙や布で慎重に拭き取ってください。

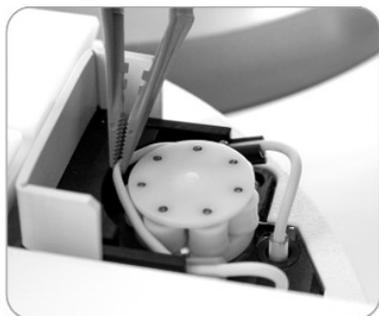
新しいチップセンサーを挿入します(図 14-16)、正しく装着されると **Sensor Replacement** ウィンドウが開きます。
次に、セットしたセンサーが **New** (新品の場合)または **Used** (外したものを再使用する場合)を選択します。
機器は New または Used に応じた適切なコンディショニングプログラムを実行するため、正しく選択してください。
コンディショニングが完了すると、機器は測定可能となります。



Used センサーは有効期限内であり、また一度取り外された後に適正に保管されていたことが必要です。
取り外したセンサーを再度使用する場合は適正に保管する必要があります。
一度開封したセンサーの寿命は取り外しても延長されません、また取り外しは 1 回のみとしてください。

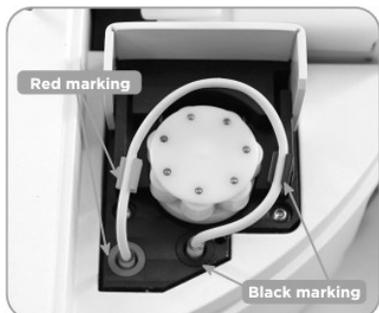
6.4 ポンプチューブの交換

ポンプチューブの交換を行なう前に、フローシステムの洗浄と消毒を行うことをお勧めします。



ポンプフラップを開きます。
指または先の丸いピンセットでポンプチューブをつかみ、ポンプホイールから外します。
チューブの両端を接続部から引き抜きます。

図 29



ポンプチューブには赤と黒のストッパーが付いています。
ポンプチューブの赤いストッパー側の端部を、機器の赤い接続部にしっかり(約 5mm) 差し込みます、入りにくい場合にはバッファー液を少量付けます。
黒いストッパー側も同様に接続します

図 30



チューブは**金属ピンと外壁の間**を通し（！ローラー側ではありません）、また赤と黒のストッパーは**金属ピンより接続部側**にあることを確認してください。

図 31



ポンプチューブをローラーに掛け、深めに押し込みます。
ツールを使用する場合は先が丸いものをご使用ください。（鋭利なツールはチューブを傷つける可能性があるため使用不可。）
最後にポンプフラップを閉じます

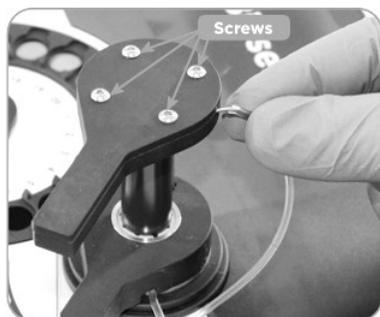
図 32

6.5 エクスチェンジャーとサンプリングニードル

エクスチェンジャーとサンプリングニードルはメンテナンスキットとしてセットで販売しています。



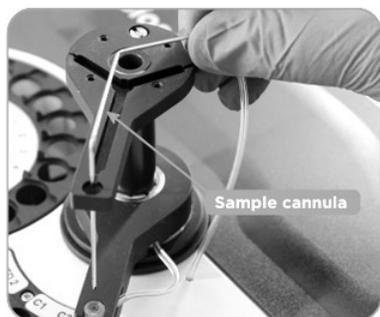
本作業では鋭利な部品を扱うため、けがや感染のリスク、また部品破損のリスクがあります。
技術者による作業をご希望の場合には販売店またはサポート窓口までご相談ください



最初に **main menu/maintenance/emptying** を使用してフローシステム内の液を排出し、排出完了後に電源ケーブルを抜きます。

リフター（図 1 の 10）横の、サンプリングニードルに接続されているチューブを引き抜き、リフター上面の 4 本の固定ネジを外します。

図 33



リフター上面のプレートを外し、サンプリングニードルを上方に真っすぐ静かに引き抜きます。

図 34



図 35

ピボットアーム (図 1 の 11) 下部のチューブ接続部がアームに対して直角になるように (上から見て時計方向に約 45 度) 回し、前方に慎重に引き出します。



図 36

エクスチェンジャーからチューブを外し、新しいエクスチェンジャーをアームに取り付けてチューブを接続します。

その後、上記の説明と逆の手順で組み立てます。

エクスチェンジャーはチューブ接続後に上から見て半時計回りに約 45 度回し、カチッとハマることを確認します。

次にサンプリングニードルを上から慎重に挿入し、カバープレートをねじで止めて (強く締めすぎないこと) 完了です。

6.6 電源シャットダウン

バイオセンはチップセンサー等のコンディション維持のため、常時通電するように設計されています。

機器が電源から遮断された場合には以下の問題が発生する可能性があります。

チップセンサーの安定性:

一度電源から遮断されると、再度接続した後にチップセンサー安定までのコンディショニング時間を必要とします、コンディショニングに要する時間は遮断されていた時間やその他の条件によって異なります。

フローシステム:

72 時間以上の電源遮断があると、バッファー液が結晶化する可能性があります。

状況によりフローシステムにダメージを生じることがあり、その場合は修理が必要となります。

ポンプチューブ:

72 時間以上の電源遮断があると、ポンプチューブの詰まりや送液への支障が生じる可能性があります。

測定時以外は **stand-by mode** の使用をお奨めします、最小限の電力とバッファー液消費で測定機能を維持します。

本機器には電源スイッチはありません、電源ケーブルの接続によって電源 ON になります。

電源シャットダウンは機器を長期間 (目安: 4 週間以上) 使用しない場合にのみ推奨されます。

この場合には セクション 6.8 の記載に従い正しくシャットダウンする必要があります。

6.7 短時間の電源からの遮断 (<72 時間)

短期間の工事や設置場所の移動などの場合、最大 72 時間電源から切り離すことができます。この場合は、バッファー液と廃液ボトルを空にし、すべてのサンプル等を機器上から取り除きます。

6.8 長時間の電源からの遮断 (>72 時間)

機器を数日間使用しない場合、電源は接続したまま **stand-by mode** にすることをお奨めします。

電源からの遮断は、機器を長期間（目安:4 週間以上）使用しない場合にのみ推奨されます。

main menu/maintenance/emptying を使用してフローシステムを空にし、その後画面の指示に従います。

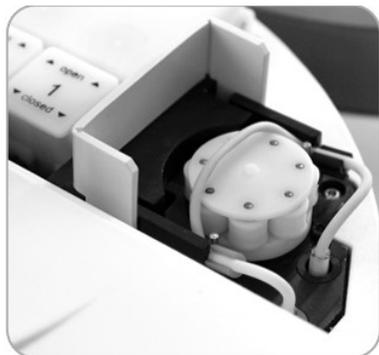
完了後にバッファー液と廃液ボトルを空にし、すべてのサンプル等を機器から取り除きます。

その後セクション 6.3 の説明に従いチップセンサーを取り外し、ポンプチューブを以下の方法でポンプローラーから外します。



ポンプフラップを開きます
ポンプチューブをポンプホイールから外します。
工具の使用する場合にはチューブを傷つけないよう、先の丸いピンセット等を使用してください。

図 37



ポンプチューブをポンプホイールから外し、左図の状態ですポンプフラップを閉じます。
ここまでの準備が完了したら機器から電源ケーブルを抜きます

図 38

6.9 廃棄

機器や交換した部品、また測定に使用した消耗品類の廃棄については、各地域の廃棄物処理基準に従ってください。何れも感染の可能性があるので、必要により消毒等の処置を行ってください。

エラーやトラブルの発生時には下記の記載を参考に対処ください。

記載の対応でも回復しない場合、症状がリストにない等の場合には、サービス窓口までご相談ください。

エラーメッセージ	説明/対処方法
Device is off 機器の電源が入らない	次の手順を実行してください 1. 電源ケーブルがコンセントに正しく接続されているかを確認 2. 電源ケーブルが機器に正しく接続されているかを確認 3. コンセントに正しく電源が供給されているか（電源状態の確認、他のコンセントでの確認など、わかりにくい場合は設備担当者に相談してください） 4. 1～3 で問題がない場合はヒューズを確認 5. 以上によっても動作しない場合はサービス窓口までご連絡ください
HMIC default parameter have been loaded 機器内の回路/制御の異常	システムエラー → サービス窓口までご連絡ください、測定はできません
PIC is unknown 機器内の回路/制御の異常	システムエラー → サービス窓口までご連絡ください、測定はできません
HMIC CRC-Code of ROM is wrong 機器内の回路/制御の異常	システムエラー → サービス窓口までご連絡ください、測定はできません
PIC does not response 機器内の回路/制御の異常	システムエラー → サービス窓口までご連絡ください、測定はできません
System error - with error number and without confirmation システムエラー:エラー番号/確認メッセージとも無し	システムエラー → サービス窓口までご連絡ください、測定はできません
System error - with error number and with confirmation システムエラー:エラー番号と確認メッセージあり	システムエラー（但し重大ではありません） → 確認後、測定が可能です
Rinsing error 測定後に電流値がリセットされない	バッファ液が不足または不適切 → 新しいバッファ液を補充または入れ替える チップセンサーが不良または古い → チップセンサーを交換 フローシステムに漏れがある →送液状態、チューブ内の気泡、液漏れ等を確認 必要によりポンプチューブ、メンテナンスキット等の交換が必要

<p>Sensor current too high センサー電流が高すぎ</p>	<p>機器が数時間以上電源 OFF になっていた → チップセンサーが安定し機器が READY 状態になるまで待つ チップセンサーが交換された → チップセンサーが安定し、自動的に READY 状態になるまで待つ → フローシステム内に微細な気泡がないか確認します → センサー交換時のコンディショニングプログラムを再度実行、この時「New」を選択 (セクション 6.3 参照) チップセンサーにダメージがあるか古い → チップセンサーを交換 バッファー液が空または不適切 → 新しいバッファー液に入れ替え</p>
<p>No standard 標準液がない</p>	<p>測定スタート時またはキャリブレーション時に標準液が見つからない、またはチューブ内が空 → 新しいマルチ標準液をセットし、再度測定スタート操作を実行 → セットされているマルチ標準液を一度取り除いて再度セットし、測定スタート操作を実行</p>
<p>Calibration value sensor1(2) too low チャンネル 1 または 2 のキャリブレーション値が規定値より低い</p>	<p>マルチ標準液が空 → 新しいマルチ標準液を所定ポジションにセット マルチ標準液が不正または不適切 → 新しいマルチ標準液をセット(可能なら新しいパッケージから)し再試行 チップセンサーが不良または古い → チップセンサーを交換 フローシステムの漏れ、エクスチェンジャー、サンプルカヌーラまたはポンプチューブの劣化や損傷 → 必要に応じて劣化や損傷のある部品を交換 → チップセンサーのコンディショニングを「New」で再実行 (セクション 6.3 参照)</p>
<p>Calibration value sensor1(2) too high チャンネル 1 または 2 のキャリブレーション値が規定値より高い</p>	<p>チップセンサーを交換した直後場合 → センサーコンディショニングを「New」で再度実行 (セクション 6.3 参照) マルチ標準液が不良 →新しいマルチ標準液をセット(可能なら新しいパッケージから)し再試行 チップセンサーが不良または古い → チップセンサーを交換</p>
<p>Calibration value sensor1(2) instable チャンネル 1 または 2 のキャリブレーション値が不安定</p>	<p>マルチ標準液が正しくないか不適切 →新しいマルチ標準液(可能なら新しいパッケージから)で再試行 フローシステムの漏れ、エクスチェンジャー、サンプルカヌーラ、またはポンプチューブの劣化や損傷 → 状況に応じて劣化や損傷のある部品を交換 バッファー液が不足または不適切 → バッファー液を補充 チップセンサーが不良または劣化 → チップセンサーを交換</p>

No sensor found センサーが見つからない	1 測定チャンネル機器でチップセンサーがセットされていない → チップセンサーをセット 2 測定チャンネル機器でチップセンサーが両方または一方にセットされていない → 両チャンネルにチップセンサーまたはダミーセンサーのセットが必要
No system solution バッファボトルが空	→ バッファ液を補充
Waste bottle is full 廃液ボトルが満杯	→ ボトル内の廃液を捨てる
Pump error, pump is blocked ポンプエラー、ポンプが回転できない	ポンプチューブが正しく取り付けられていない → チューブの取り付け状態を確認または再取り付け ポンプユニットの不具合 → 修理が必要です、サービス窓口までご連絡ください
Tray error, tray is blocked トレイエラー、トレイが回転できない	トレイの回転がブロックされており、所定位置に到達できない → 原因を除去し、OK をタッチ トレイのリセット動作後、測定準備に入ります エラーが再発する場合にはエラーメッセージを再度表示
Pivot arm error, pivot arm is blocked サンプリングアームの回転動作に障害	サンプリングアームの回転がブロックされ、所定位置に到達できない → 原因を除去し、OK をタッチ アームのリセット動作後、測定準備に入ります エラーが再発する場合にはエラーメッセージを再度表示
Balance used up	省略
Balance is too high	省略
Device is locked	省略
Smart card access interrupted	省略
Invalid smart card	省略
Invalid serial no.	省略
No barcode is read バーコードが読み取れない	バーコードラベルは規定フォーマットで、正しく貼られているか (セクション 4.3) → 正しくにフォーマットされたバーコードラベルを正しく貼り付ける → バーコードテストを続行
The printer does not work プリンターが動作しない	プリンターの電源を確認 プリンターケーブルの接続を確認

測定原理	酵素電極法
測定対象および範囲	血糖: 0.5-50 mmol/l (9-900 mg/dl) 乳酸: 0.5-40 mmol/l (5-360 mg/dl)
サンプル血液タイプ	血液、血漿、血清
サンプル量	20 μ l / 10 μ l
予想寿命	5 年
環境条件 測定時 保管および輸送時	+15 \sim +35 $^{\circ}$ C、20 \sim 85%RH -20 \sim +50 $^{\circ}$ C、20 \sim 85%RH
電源	AC100-240V 50/60Hz
ヒューズ	2 x T2A H250V
消費電力	\leq 40 VA
サイズ (LxWxH)	280 x 280 x 95 mm (突起部除く)
重量	約 4.5 kg
外部通信ポート	RS232C / USB / Ethernet
プリンター出力ポート	RS232C
ディスプレイ / キーボード	グラフィックタッチパネル (800 x 480 ピクセル)
メモリー	最大 2000 測定 (超過する場合は古いデータから自動上書き)

チップセンサー

	乳酸チップセンサー	血糖チップセンサー
装着後寿命	50 日または 6000 測定	60 日または 7500 測定
保存温度	-18 $^{\circ}$ C	5 \sim 8 $^{\circ}$ C

9.1 基準範囲

基準範囲の指定には、全血と血清/血漿を区別する必要があります。

ヘマトクリット (Hct: 固形分) 値に応じて水分含有量が異なるため、溶血した全血で測定されたグルコース値は、同じグルコース値を示す血漿および血清よりも常に低くなります。

健康な成人の正常値は次のように指定されます。(iii)

全血中の血糖値 :	3.5 - 5.3 mmol/l (65-95 mg/dl)
血清/血漿中の血糖値 :	4.1 - 5.6 mmol/l (74-100 mg/dl)

一般的な比較のために、IFCC は全血値から計算できる血漿グルコース値の宣言を推奨しています。

この目的のために IFCC は定数計算係数 1.11 を推奨しています。

この計算係数は、正常なヘマトクリット値 43% に関係しています。

ヘマトクリット値による計算は、追加の誤りの原因となる可能性があるため推奨されません。

計算された血漿グルコース値は、ヘマトクリット値によってある程度の影響を受けます。

ヘマトクリットが 59% の場合は表示される値は約 5% 低く、ヘマトクリットが 18% の場合は約 6% 高くなります。

9.2 測定原理

血糖と乳酸の測定は、この目的のために開発された専用のチップセンサーを使用した電気化学測定原理に基づいています。サンプルは機器によって自動的に搬送され、測定システムに導かれます。

ここで、サンプルに含まれる β -D グルコース / L-乳酸は、固定化酵素グルコースオキシダーゼ / 乳酸オキシダーゼの助けを借りて酵素的に変換されます。

この反応での生成物はグルコン酸 / ピルビン酸と過酸化水素です。

過酸化水素は電極で検出され、結果として生じる電流は血糖/乳酸濃度に比例します。

未知のグルコース/乳酸濃度は、既知の濃度の溶液による較正に相対的に決定できます。

測定後、測定システムは自動的にバッファー液で洗浄されて測定後の残留物質は洗い流され、次の測定の準備が整います。

iii) Tietz、臨床化学の基礎、Saunders Elsevier、セントルイス、2008

9.3 キャリブレーション

キャリブレーションはサンプル測定の直前に行われます。

既知濃度の標準液 (12mmol/L、1:51 に希釈) を測定します。

測定された電流信号値と血糖/乳酸濃度との相関が、未知の濃度を計算するための基準として使用されます。

血糖標準液の値は、NIST (米国立標準技術研究所、ゲイサーズバーグ) 標準参照物質 917d (D-グルコース) にトレースです。

10.1 交換部品および消耗品

販売店またはアブラン株式会社までお問い合わせください、連絡先は表紙裏面に記載しています。

10.2 お問い合わせ先 / サービス窓口

販売店またはアブラン株式会社までお問い合わせください、連絡先は表紙裏面に記載しています。

10.3 製品に表示されている記号

	製造元		保存温度
	使用方法について説明書を参照		再使用禁止
	注意事項		使用期限
	生物学的リスク		要分別廃棄
	Σ回測定に十分な量を含む		商品番号
	ロット番号		体外診断用医療機器
	シリアル番号		コントロール
	製造日		固有の機器識別子
	被験者に近接使用する検査機器		ヒューズ
	交流		要乾燥
	CE マーク		



バイオセンCライン
バイオセンCライン GP+
取扱説明書