

使用上の注意

- 赤血球寿命短縮の疾患（溶血性貧血またはその他の溶血性疾患等）または妊婦においては、HbA1c値が低く測定されることがあります。
- 血球寿命の変動がある場合（慢性の血液喪失等）においては、本品で正しく測定されないことがあります。
- リウマチ因子の値が高い場合には、測定値が低く表示されることや、エラー（取扱説明書の「エラーコード一覧表」参照）が表示されることがあります。
- 検体中のヘモグロビン濃度が低すぎる（ヘマトクリット値が20%未満）、または高すぎる（ヘマトクリット値が60%以上）場合は、エラーコードが表示されます。
- ヘモグロビン異常（ヘモグロビンF、ヘモグロビンS、ヘモグロビンC等）が見られる場合には、本品で正しく測定されないことがあります。
- 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
- 使用済みのテストカートリッジ、サンプラー、血液コレクター、モニター、採血器具等を廃棄する場合は、感染性廃棄物として取扱い、適切に処理してください。

エラーコードの説明及び対処法

表示されたエラーコードについては、下記のエラーコード一覧表を参照し、対応してください。

| エラーコード | 考えられる原因 | 対処方法 |
|---|---|---|
| OR1 OR3 | <ul style="list-style-type: none"> 十分な血液量が採取されなかった。 血液がサンプラー内で十分に攪拌されなかった。 | <p>新しいカートリッジ・サンプル希釈セットを用いて、再測定してください。 注）血液コレクターでは、適正量（5μL）の血液を採取すること。</p> |
| OR2 OR4 | <ul style="list-style-type: none"> 患者の血中ヘモグロビン濃度が低すぎる。（Hct値<20%） HbA1c値が低い。（<4%） 患者の血中ヘモグロビン濃度が高すぎる。（Hct値>60%） 採取血液量が多すぎる。 | <p>この場合、本キットでは測定できません。他の方法で検査してください。 注）RF値が高い場合は、本品ではHbA1c値が低値となります。</p> <p>新しいカートリッジ・サンプル希釈セットを用いて、再測定してください。 注）血液コレクターでは、適正量（5μL）の血液を採取すること。</p> |
| OR5 OR6 | <ul style="list-style-type: none"> モニターの温度が適正ではない。 | <p>モニターを室温に放置し 18～28℃ の適正温度にしたうえで、再測定してください。</p> |
| QC1 QC3 QC9 | <ul style="list-style-type: none"> 測定中のモニターとカートリッジの接触が切断した。 カートリッジの挿入位置に問題あり。 モニターが測定中に動かされ、リセットされた。 | <p>正しい手順を確認したうえで、再測定してください。 注）開封後2分以上経過したカートリッジは、測定に使用しないこと。 注）測定中～カウントダウン完了までは、モニター・カートリッジを動かさないでください。</p> |
| QC2 QC8 | <ul style="list-style-type: none"> カートリッジ挿入時の接触不良／ずれ、濡れ、ゴミ付着の可能性。 | <p>カートリッジを再挿入し、エラーが生じるか確認して下さい。 注）カートリッジ挿入時に、カチッと音がすることを確認してください。 注）開封後2分以上経過した場合、新しいカートリッジを使用してください。</p> |
| QC6 QC7 | <ul style="list-style-type: none"> モニターに"SMPL"と表示される前に、検体が点着された。 カートリッジを挿入し、"SMPL"と表示後 2分以内に検体が点着されなかった。 | <p>新しいカートリッジ・サンプル希釈セットを用いて、再測定してください。 注）"WAIT"が消え、"SMPL"が表示されたとき、検体を点着してください。 "SMPL"表示されてから、2分以内に検体を点着してください。 注）"RUN"と表示される前に、点着したサンプラーを外さないこと。 注）測定中～カウントダウン完了まではモニター・カートリッジを動かさないこと。 注）血液コレクターをサンプラーにしっかり挿入し、直ちに転倒混和すること。 注）血液コレクターの外側に余分な血液の付着がないようしてください。</p> |
| QC30～33 QC50～53 QC55～56 QC70～73 | <ul style="list-style-type: none"> 誤操作が原因で、正しい測定値が得られなかった。 カートリッジへ点着された検体量が十分ではない。 検体の希釈が不十分、または1秒以上点着添加した。 サンプラー内での血液検体の希釈に問題あり。 | <p>室内で直射日光を避けて再測定し、エラーが繰り返されるかご確認ください。</p> |
| QC10～12 | <ul style="list-style-type: none"> 直射日光など照明過多／または電気系統に問題あり。 | <p>別カートリッジを用いても、エラーが発生するかどうか確認してください。 エラーが繰り返される場合には、弊社にご連絡ください。</p> |
| QC20～25 QC34 QC40～41 QC60～63 QC80、90 DOA | <ul style="list-style-type: none"> モニターの電気系統／カートリッジに問題あり。 | <p>弊社にご連絡ください。</p> |
| その他のQC番号 | <ul style="list-style-type: none"> モニターのQCチェックが正常に動作しなかった。 | <p>弊社にご連絡ください。</p> |
| E1～99 | <ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア／バッテリーに問題あり。 | <p>この場合、本キットでは測定できません。</p> |
| <4.0 >13.0 | <ul style="list-style-type: none"> HbA1c値が低値あるいは高値。 測定範囲(4.0～13.0%)外であった。 | <p>エラーではありません。</p> |
| OOTL | <ul style="list-style-type: none"> 全テスト数の測定をした。 | <p>エラーではありません。</p> |

※上記のエラーコード一覧表に記載のない不具合が生じた場合やエラーが継続する場合には、状態を把握したうえで、弊社にご連絡ください。
(OR:測定範囲外、QC:品質チェックエラー、E:モニターエラー)

問い合わせ先 フィンガルリンク株式会社 IVD事業部

〒111-0041 東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル 5F TEL: 03-6802-7145 FAX: 03-6802-7156

A1CNow⁺

MULTI-TEST A1C SYSTEM



A1CNow+モニター / A1CNow+キット

取扱説明書

ご使用前に、この取扱説明書をよくお読みください。

本製品の構成及び各部の名称



その他、準備する器具等

下記製品等は本キットに含まれません。必要に応じて、別途用意してください。

- 採血用具
 - 指先穿刺採血の場合
ランセット
 - 静脈採血の場合
ヘパリン採血管、スライドグラス
- アルコール綿
- 絆創膏 等

ご使用前に

検査は適正な温度範囲内（18℃～28℃）で実施してください。



《操作上の注意》

- キットを冷蔵庫に保存している場合、モニター、テストカートリッジ及びサンプル希釈セットを室温（18℃～28℃）に1時間以上放置し、適正温度に戻すこと。
※モニターの温度が上記適正温度範囲内でない場合、エラーコードが表示され、測定できません。
- 直射日光の当たる場所、冷暖房機器の噴出し口付近での検査は避けること。
- モニター、テストカートリッジ及びサンプル希釈セットのロット番号が同一であることを確認すること。
- テストカートリッジは、検査直前まで開封しないこと。
※開封後2分以内に使用しなかった場合、結果に影響するので、これを廃棄し、新しいテストカートリッジで検査すること。
※テストカートリッジの袋が破損している場合も同様に、使用しないこと。
- サンプラーベースは、検体をテストカートリッジに点着する時以外は、取り外さないこと。



ロット番号が同一であることを確認する

- テストカートリッジ及びサンプル希釈セットは使い捨てです。再使用しないこと。
- モニターは、キットのテスト回数分使用できます。所定の回数を測定すると「OOTL」と表示され、使用できなくなるようプログラムされています。「OOTL」と表示されるまでは、誤ってモニターを廃棄しないこと。
- モニター及びテストカートリッジが破損している場合、使用しないこと。

操作手順

1. 採血

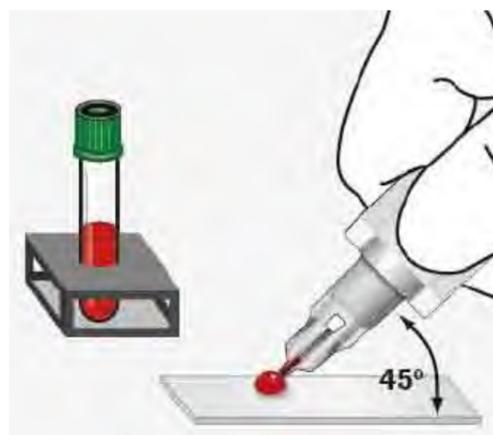
1-1. 指先穿刺採血の場合

- 1) 穿刺する部位をアルコール綿などで消毒し、十分に乾かす。
- 2) 指を机等の台に置く。
- 3) ランセットで指を穿刺し、指を軽く押して血液を出す。
※中指又は薬指で採血することを推奨します。
- 4) 血液コレクターを用い、血液を適量(5 μ L)採取する。



1-2. 静脈採血の場合

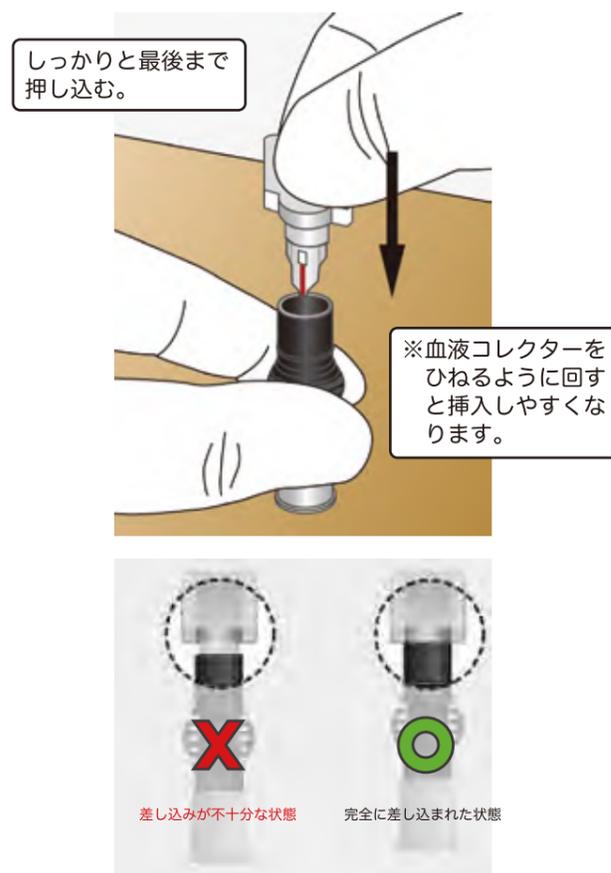
- 1) ヘパリン採血管内の血液を撹拌したのち、血液を適量、スライドグラス上に取る。
- 2) 血液コレクターを用い、血液を適量(5 μ L)採取する。



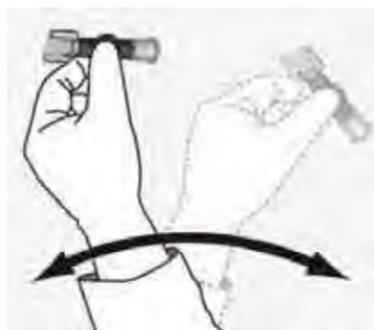
注意
採取量が適正でないと、エラーコードが表示される。

2. 血液検体の調製

- 1) 血液コレクターをサンプラー本体に差し込む。



- 2) 8~10回振り、血液と希釈液をゆっくり転倒混和する。



注意
混和が不十分でサンプラー内の希釈が不均一の場合、検体点着時にエラーコードが表示されるので、十分に混和すること。

- 3) サンプラーベースを下にして、サンプラーをテーブルの上に立てておく。



3. テストカートリッジの準備

- 1) テストカートリッジの袋を開封する。



- 2) テストカートリッジをモニターに挿入する。



注意 モニターとテストカートリッジのコードが一致しているかを確認すること。

- 3) モニターの画面で「SMPL」(検体点着可能)の表示を確認する。



- 4) サンプラーベースを取り外す。



注意

- ・テストカートリッジは、開封後2分以内に使用すること。
- ・「SMPL」が表示された後、検体を点着すること。
※「SMPL」が表示される前に検体を点着した場合、また、検体を点着せずに2分以上経過した場合、エラーコードが表示され、1検査分がカウントされる。
新しいテストカートリッジを用い、検査すること。

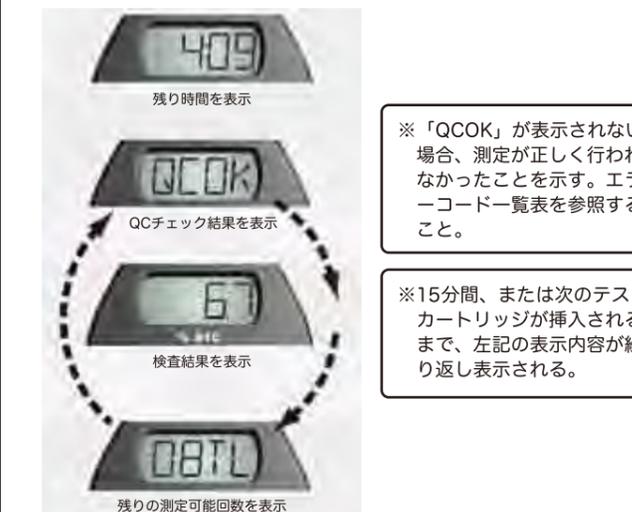
4. 検体測定

- 1) 片方の手でモニターを軽くおさえ固定してから、テストカートリッジの検体点着部にサンプラーの先端を押しつけ、希釈検体を点着する。



注意
モニターをテーブルの上など、水平の場所に置くこと。
測定が終了するまで(5分間)モニターを動かさないこと。

- 2) 5分後に測定結果がモニターの画面に表示される。



- 3) 結果を記録し、使用済みテストカートリッジをモニターから取り外し、廃棄する。



◆ 次の測定を行う場合

同一ロットのテストカートリッジ及びサンプル希釈セットを準備し、手順1.から同様に操作する。

※キットのテスト回数分の測定が終了すると「00TL」と表示され、モニターは使用できなくなります。