

動物用医療機器 血液検査用器具
 一般医療機器 その他の血液検査用器具
VチェックM10 システム

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



- A：LCDスクリーン
 B：バーコードスキャナ
 C：LED
 D：ドア

2. 構成及び寸法

- 1) VチェックM10 コンソール
 サイズ：169（幅）× 231（奥行）× 392（高さ）mm
- 2) VチェックM10 モジュール（8台まで連結可能）
 サイズ：140（幅）× 315（奥行）× 330（高さ）mm

〈付属品〉

VチェックM10 コンソールの電源ケーブル
 VチェックM10 モジュールの電源ケーブル
 通信ケーブル
 ジェンダー
 ブラケット
 電源カバー

3. 電気的定格

- 1) VチェックM10 コンソール
 定格電気電圧：100～240 VAC
 定格周波数：50/60 Hz
 消費電力：最大 84 W
- 2) VチェックM10 モジュール
 定格電気電圧：100～240 VAC
 定格周波数：50/60 Hz
 消費電力：最大 84 W

4. 動作保証条件

周囲温度範囲：15～35℃（但し結露のないこと）

5. 原理

本品はVチェックM10 コンソール（以下、コンソール）とVチェックM10 モジュール（以下、モジュール）で構成されます。コンソールは、別途販売される専用カートリッジ（以下、カートリッジ）の二次元コードをスキャンして得られる情報に基づいて、モジュールを操作します。カートリッジに試料を添加後、モジュールにセットすると、本品は試料中の核酸を抽出・増幅し、増幅反応中の蛍光値を測定します。コンソールは、増幅反応中に生じる蛍光変化を経時的に記録し、

アルゴリズムを通じて測定対象の定性的検出又は定量的分析を実行して結果をLCDスクリーンに表示します。結果はコンソールのメモリに保存されます。

【使用目的又は効果】

生体試料から抽出した核酸分子を増幅し配列情報を解析します。

【使用方法等】

1. 使用準備

- 1) コンソールとモジュールを通信ケーブルで接続し、それぞれの電源ケーブルをコンセントに接続します。モジュールを2台以上使用するときは、各モジュールの上部をブラケットとネジを用いて固定し、背面をジェンダーで接続します。
- 2) コンソール及びモジュールの電源を入れて、ログインします。モジュールのLEDの色は、赤がコンソールと未接続、黄がコンソールと接続設定中、青がコンソールと接続済み、緑がテスト中を示します。
- 3) 初めて使用するとき又はモジュールの数や接続順が変わったときは、コンソールの設定メニューからモジュールの接続設定を行ってください。

2. 操作方法

- 1) コンソールのLCDスクリーン（以下、コンソール画面）から使用するモジュールを選択します。
- 2) コンソール画面に表示される手順に従って操作を進めます。
- 3) カートリッジの取扱説明書に従って試料をカートリッジに添加します。モジュールにカートリッジをセットしドアを閉め、コンソール画面の「確認」を押すとテストが開始されます。
- 4) テストが完了すると自動的にモジュールのドアが開きます。使用済みのカートリッジを取り出してください。
- 5) 結果を確認します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は指定のカートリッジを使用してください。
- 2) テスト中は本品を動かさないでください。
- 3) エラーメッセージが繰り返し発生する場合は、本品の使用を中止し、当社にご連絡ください。
- 4) 正確な結果を得るために、カートリッジの取扱説明書をよく読んでください。
- 5) 検体及び試料を取り扱う際は、使い捨てのニトリル手袋の着用を推奨します。
- 6) 使用後の検体、試料、消耗品及びカートリッジは感染性廃棄物として慎重に取り扱い、使用施設、行政及び地方自治体の定める規制に従って、廃棄してください。

2. その他の注意

- 1) 本品は電源接続及び電源操作が簡単に行える場所に設置してください。
- 2) 濡れた手で電源スイッチや電源ケーブルなどに触れないでください。
- 3) 本品を落下させると損傷の恐れがあるため、注意してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 4) バーコードスキャナはバーコード及び二次元コードを読み取る以外の目的で使用しないでください。
- 5) 目を傷めることがあるので、バーコードスキャナのライトを直視しないでください。
- 6) コンソール画面に鋭利な工具を近づけないでください。画面の損傷により誤作動が生じる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 直射日光を避け、平らで乾燥した場所。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない場所。
- 4) 化学薬品が保管されていない場所。
- 5) ガスが発生しない場所。

2. 保管輸送環境

周囲温度範囲：－20～50℃

相対湿度範囲：0～93%（但し結露のないこと）

3. 耐用期間

設置後5年間（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

コンソール及びモジュールの電源を切り、電源ケーブルを取り外します。糸くずの出ない布に水で薄めた中性洗剤、70%エタノール又はイソプロピルアルコールを含ませ、コンソール及びモジュールの表面並びにモジュールのカートリッジ挿入口を清拭します。保守点検は取扱説明書に従い行ってください。

2. 業者による保守点検

業者による保守点検が必要な場合は、当社にご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

株式会社 マルコム

〒151-0071 東京都渋谷区本町四丁目15番10号

電話番号：03-3320-5611

2. 製造業者

1) 外国製造業者

エスディー バイオセンサ, インク.

(SD Biosensor, Inc.) 韓国

2) 国内製造業者（包装）

株式会社 マルコム

3. お問い合わせ先

株式会社 マルコム 「マルコム コールセンター」

〒151-0071 東京都渋谷区本町四丁目15番10号

フリーコール 0120-901-656

受付時間9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

取扱説明書を必ずご参照ください