

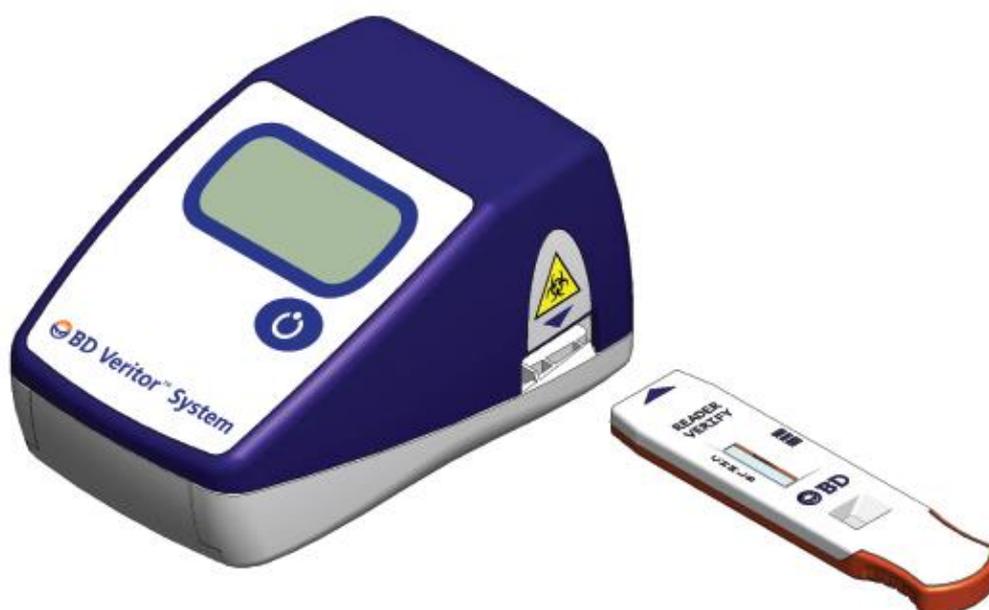
特定保守管理医療機器 製造販売届出番号 0781X00003000124

デンストメトリー分析装置

**BD ベリター™ システム リーダー**

BD Veritor™ System Reader

# Q&A



製造販売元: 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

## POCT ホームページ

<http://www.bd.com/jp/poct/>

上記弊社のホームページに製品情報が掲載されています。  
ぜひご利用ください。

### カスタマーサービス

TEL: 0120-8555-90

(受付時間: 9:00~17:00)



日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
ダイアグノスティックシステム事業部  
POC グループ

## はじめに

### デンストメトリー分析装置『BD ベリター™ システム リーダー』(以下本品とする)について

本品は、BD ベリター システム用のテストプレートとともに使用する体外診断用の医療機器であり、病原ウイルス又は病原性細菌の検出に用いるためのものです。本品に BD ベリター システム用のテストプレートを挿入すると、テストプレートのバーコードが読み込まれ、測定すべきテストプレートの種類を識別します。その後、本品はテストプレート中の金コロイドの反射強度を測定し、測定結果を液晶画面上に表示します。肉眼では判定の困難なものも客観的に判定できます。また、操作法は電源ボタンを押し、テストプレートを挿入するだけの簡易操作です。

### ～本品の製品仕様～

#### 【構成】

・BD ベリター™ システム リーダー	1 台
・添付文書	1 部
・BD ベリター™ システム リーダー マニュアル	1 部
・精度管理用テストプレート	1 枚
・アルカリ単 3 電池(機器内挿入済み)	2 本

#### 【規格】

電池の定格： アルカリ単 3 電池 2 本

周囲温度： 15 ～ 30°C

周囲湿度： 10 ～ 85%(相対湿度、結露しないこと)

周囲照明： 0 ～ 1000lux

周囲環境： 室内使用に限定

据え付け分類： II(IEC 664 による)

汚染度： 2(IEC 664 による)

高度： 0 ～ 3,000m

奥行： 12 cm

幅： 8cm

高さ： 6cm

質量： 約 0.5kg

耐用期間：

機器本体

下記のうち、いずれか早いもの。[自己認証による]

- ・使用開始後 3,000 回
- ・使用開始後 24 ヶ月
- ・製造後 34 ヶ月

精度管理用テストプレート

- ・有効期間: 40 ヶ月

## 1. 製品について

### 1.1 本品はどのようなところで使用したらよいですか？

直射日光を避け、室温で使用してください。目安としては 1000 lux までの照度で、15℃～30℃までの温度環境下にて検査を行ってください。相対湿度は 10～85%で結露がない状態で使用してください。

### 1.2 本品の保管条件外で保管した場合は続けて使用することは可能ですか？

2℃～30℃の条件下で一時保管することは可能です。15℃以下の温度条件下で保管した場合は、室温に戻してから検査に使用してください。

### 1.3 耐用期間とは何ですか？

耐用期間は使用開始後 3,000 回、使用開始後 24 ヶ月、製造後 34 ヶ月のいずれか早いものに制限されます。例えば、使用開始後 3,000 回測定したのものに関しては使用開始後 24 ヶ月又は製造後 34 ヶ月経過していないものも、この時点で使用不可能となります。また、使用開始後 24 ヶ月又は製造後 34 ヶ月経過したものに関しては、まだ使用開始後 3,000 回行っていないものもこの時点で使用不可能となります。使用開始後 24 ヶ月と製造後 34 ヶ月も、その耐用期間は短い方に制限されます。

### 1.4 使用開始後 3,000 回とは何ですか？

本品に BD ベリター システム用のテストプレートを挿入した回数の合計を示します。精度管理用テストプレートを差し込んだ場合も、この回数に数えられます。なお、残り 99 回から本品の液晶画面に残存測定可能回数が警告表示されます。

### 1.5 使用開始後 24 ヶ月とは何ですか？

本品に BD ベリター システム用のテストプレートを初めて挿入した日から 24 ヶ月が耐用期間として設定されており、使用開始後 24 ヶ月が経過すると使用不可能となります。残り 60 日から本品の液晶画面に残存日数が警告表示されます。確認のため、テストプレートを初めて挿入した日付を記録し、随時確認することをお勧めします。

### 1.6 製造後 34 ヶ月とは何ですか？

本品が製造されてから 34 ヶ月が耐用期間として設定されており、製造後 34 ヶ月が経過すると使用不可能となります。残り 60 日から本品の液晶画面に残存日数が警告表示されます。

### 1.7 本品には、なぜ耐用期間があるのですか？

本品は一定の期間、検査精度を保証する上で耐用期間を設定しています。また、その一方で、お客様において特別なメンテナンス等を必要とすることはありません。

### 1.8 本品は、薬局で購入して自宅で検査することはできますか？

本品は、薬局では購入できません。

## 2. 操作について

### 2.1 電源の入切はどのように行うのですか？

本品の液晶画面下部に電源ボタンがあります。電源を入れる際は、そのボタンを一回押します。電源ボタンを押すとカチッという音がするので、的確にボタンが押されたことを確認することができます。電源を切る際は再度電源ボタンを一回押します。液晶画面に何も表示されなくなれば電源が切れている状態となります。電源を入れた後、テストプレートの挿入や取り出しを行わずに 5 分間使用しない状態にしておくと、電源が自動的に切れます。なお、測定結果は保存されません。

## 2.2 電源ボタンを押しても液晶画面に何も表示されませんがどうしたらよいですか？

本体裏面の電池収納部に非充電式アルカリ単3電池2本が正確に配置されていることを確認してください。この際、電池の消耗が疑われる場合は新しい電池と取替えてください。

## 2.3 付属の精度管理用テストプレートとは何ですか？

精度管理用テストプレートは、本品の内部精度管理試験に用いるものです。検査に用いるテストプレートとは異なり、裏面がオレンジ色をしております。試料を添加せずそのまま本品のスロットへ挿入して使用します。精度管理試験結果は本品の液晶画面に「セイドカンリ OK」又は「セイドカンリ エラー#25」と表示されます。本品の液晶画面に「セイドカンリ OK」と表示された場合は、本品は正常に機能しており、臨床検体を用いた測定に使用することができます。一方、「セイドカンリ エラー#25」と表示された場合、本品は臨床検体での測定に使用することができません。「セイドカンリ エラー#25」と表示された場合、カスタマーサービスまでご連絡ください。精度管理試験の頻度は、各検査室の規定又は業務状況により決定してください。なお、精度管理試験実施回数は、本品の耐用期間の使用開始後3,000回に含まれます。また、精度管理用テストプレートは、繰り返し使用することができます。もとのアルミ袋に戻し、チャックをし、密封して保管してください。

## 2.4 テストプレート挿入後、10秒のカウントダウンでは何が起きているのですか？

この10秒のカウントダウンではテストプレートのバーコードの読み込み、判定ラインの有無による検査結果の算出が行われます。

## 2.5 テストプレート挿入後、10秒のカウントダウン中にテストプレートを取り出してしまったのですが問題はありますか？

本品の機能への影響はありませんので、再度「テストプレート イレテクダサイ」のメッセージを確認の上、再度テストプレートをスロットへ挿入し、検査を行ってください。

## 2.6 「テストプレート ヌイテクダサイ」のメッセージが表示されたのですがどうしたらよいですか？

テストプレートが不適切なタイミングで挿入された可能性があります。いったん、テストプレートを取り出した後、「テストプレート イレテクダサイ」のメッセージを確認の上、再度テストプレートをスロットへ挿入してください。改善が見られないようであればカスタマーサービスまでご連絡ください。

## 2.7 テストプレートをスロットへ挿入しても反応が無いのですがどうしたらよいですか？

まず、本品の電源が入っているか確認してください。電源が入っていない場合は、電源ボタンを押し、「テストプレート イレテクダサイ」のメッセージが表示されるのを待ちます。次に液晶画面を正面に見て、本品の右側面にテストプレートの差込口となるスロットがありますので、そこに異物等がないことを確認の上、テストプレートを最奥部まで挿入してください。改善が見られないようであればカスタマーサービスまでご連絡ください。

## 2.8 電池収納部前面にあるポートは何ですか？

本ポートは弊社で使用するポートであり、お客様の検査で使用することはありません。

## 3. 判定について

### 3.1 測定結果をどのように判定すればよいですか？

テストプレート挿入後、10秒で測定結果が本品の液晶画面に表示されます。結果の表示に関してはコロンマーク(:)の左側が検査対象となる病原ウイルス又は病原性細菌の種目を示し、右側が陽性(+)又は陰性(-)を示します。

### 3.2 テストプレートのラインの発色を見て判定を行ってもよいですか？

判定は本品による機器判定のみとします。したがって、テストプレートを目視により判定した結果は、BD ベリター システムでは保証されません。

### 3.3 判定結果を保存することはできますか？

電源を落したり、テストプレートを取り出すと、本品により表示された測定結果はリセットされます。また、テストプレートの挿入や取り出しを行わずに 5 分間使用しない状態にしておくと、電源が自動的に切れま  
す。その場合も測定結果は保存されません。一度、電源を誤って落したり、またテストプレートを取り出し  
てしまった場合は、すぐにテストプレートを再挿入し結果を確認してください。

### 3.4 試料を添加後、所定の反応時間を越えてしまったテストプレートを本品に使用することは可能ですか？

所定の反応時間を過ぎたテストプレートは乾燥あるいは試料の逆流等により結果が変化する場合があります  
ますので、判定には使用しないでください。

### 3.5 再度テストプレートを挿入したら結果が変わったのですがどのようなことが考えられますか？

検出限界付近の抗原量を含む検体やテストラインの発色ムラがあるテストプレートでは結果が変わること  
があります。テストラインの発色にムラがでる原因として、①検体の粘性成分などの影響により局部的に  
集塊する、②抽出試液中での混和が不十分、などが考えられます。添付文書に従って検体を採取し、所  
定の操作手順及び反応時間を守り測定してください。また、必要に応じ再検査を行ってください。

### 3.6 本品の別々の機器で相違する結果が得られましたがどのようなことが考えられますか？

検出限界付近の抗原量を含む検体やテストラインの発色ムラがあるテストプレートでは機器間差により結  
果が異なることがあります。テストラインの発色にムラがでる原因として、①検体の粘性成分などの影響に  
より局部的に集塊する、②抽出試液中での混和が不十分、などが考えられます。添付文書に従って検体  
を採取し、所定の操作手順及び反応時間を守り測定してください。また、必要に応じ再検査を行ってくだ  
さい。

### 3.7 テストプレートの発色ラインが薄い(又は濃い)のですが大丈夫ですか？

検体の性質及び抗原量により、ラインの発色に影響する可能性があります。本品ではそれぞれのライン  
の発色を所定の閾値に基づき算出し、測定結果を表示します。したがって、エラーが表示されなければ、  
判定可能です。エラー表示がされた場合は、BD ベリター システム リーダー マニュアルの『エラー表示』  
をご参照ください。

## 4. 液晶画面上のメッセージについて

液晶画面上のメッセージの意味を詳しく教えてください。

### 4.1 ステータス表示

#### ①「キドウチュウ / vX.XX」

電源ボタンを押した後に表示され、本品が起動していることを示します。

#### ②「テストプレート / イレテクダサイ」

本品へテストプレートを挿入できる状態となります。全ての検査はこのメッセージを確認後、テストプ  
レートをスロットへ挿入することとなります。

#### ③「ヨミトリカシ / XXs」

本品がテストプレートの読み取りを開始したことを示します。テストプレートをスロットへ挿入後 10 秒  
間のカウントダウン時の最初に表示されます。

#### ④「ヨミトリチュウ / XXs」

本品がテストプレートの読み取りを行っていることを示します。テストプレートをスロットへ挿入後 10 秒間のカウントダウン時の 2 番目に表示されます。

#### ⑤「ハンテイチュウ / XXs」

本品がテストプレートの判定を行っていることを示します。テストプレートをスロットへ挿入後 10 秒間のカウントダウン時の最後に表示されます。

#### ⑥「テストプレート / ヌイテクダサイ」

本品からスロットに挿入されているテストプレートを取り出してください。この表示は「キドウチュウ / vX.XX」のステータスが表示されている時など、不適切なタイミングでテストプレートを挿入すると表示されます。テストプレートを取り出すことで、問題なく検査は続けることはできます。

#### ⑦「セイドカンリ / OK」

精度管理用テストプレートによる内部精度管理試験が行われ、本品に機能的な問題が確認されなかったことを示し、検査が正常に実施できる状態であることを示します。

#### ⑧「デンチコウカン / シテクダサイ」

本品の裏面、電池収納部に収納されている電池が消耗していることを示します。新しい電池に入れ替えて使用してください。電池の交換方法については BD ベリター システム リーダー マニュアルの【電池の取り付け】をご参照ください。

## 4.2 エラー表示

### ①「バーコード / エラー #24」

テストプレートの読み取り部の右横に印刷されているバーコードが正しく読まれなかったことを示します。まず、テストプレートの当該箇所に汚れや印字不良がないことを確認し、再度テストプレートをスロットへ挿入してください。再度、同じメッセージが表示される場合は、精度管理用テストプレートにて精度管理試験を行ってください。精度管理試験に問題がなければ、本品の機能は正常であることを示し、テストプレート上のバーコードに問題があると思われるので、新しいテストプレートで再試験を行うことをお勧めします。

### ②「コントロール / エラー #02」

テストプレートの判定部[C]又は判定部[N]が閾値以下又は以上の発色を示した場合に表示されます。試料添加直後など、判定部[C]が十分には発色していない場合に表示されることがあります。また、試料の添加不足、過剰添加又は過粘性の検体による展開不良を起こした場合などにも表示されます。いずれの場合においても、精度管理用テストプレートにおける内部精度管理試験を行ってください。内部精度管理試験に問題がなければ本品の機能は正常であることを示します。検体の採取量や試料添加量を確認の上、新しいテストプレートで再試験を行うことをお勧めします。

### ③「リーダー / エラー #05」

テストプレートのリーダー読み取り部の背景に異常がある場合に表示されます。血液の混入など、検体に有色色素が混入されていないか確認します。有色色素の存在が確認された場合は、検体を再度適切に採取することをお勧めします。一方、原因が不明の場合は精度管理用テストプレートによる精度管理試験を行ってください。精度管理試験に問題がなければ本品の機能は正常であることを示し、検体の質的問題やテストプレートの問題が疑われます。

### ④「リーダー / エラー #XX」(#05 以外のもの)

リーダーの機能不良を示すエラー表示となります。使用状況や検体の状況を確認の上、カスタマーサービスまでご連絡ください。

#### ⑤「ヨミトリジカン / フソク」

テストプレートのスロットへ挿入後、測定中の 10 秒間のカウントダウン時にテストプレートを取り出し  
てしまった場合に表示されます。テストプレートのスロットに入れ直し、再測定してください。

#### ⑥「セイドカンリ / エラー #25」

精度管理用テストプレートによる精度管理試験に問題があったことを示します。精度管理用テスト  
プレートのリーダー読み取り部にゴミや異常がないことを確認します。精度管理用テストプレートは  
キット付属のテストプレートと違い試料を添加する必要はありませんのでご注意ください。

#### ⑦「ソクテイカイスウ / エラー #23」

本品での検査回数が使用開始後 3,000 回を超えたことを示します。別の耐用期間内の本品で検査  
を続けてください。なお、測定回数はテストプレート(精度管理用テストプレートも含む)を挿入し、測  
定を行った回数を示します。

#### ⑧「シヨウキゲン / エラー #22」

本品が使用開始後 24 ヶ月を超えたことを示します。別の耐用期間内の本品で検査を続けてくださ  
い。なお、耐用期間ははじめてテストプレート(精度管理用テストプレートも含む)を挿入し、測定を  
行った日よりカウントされます。

#### ⑨「ユウコウキゲン / エラー #21」

本品が製造後 34 ヶ月を超えたことを示します。別の耐用期間内の本品で検査を続けてください。

### 4.3 警告表示

#### ①「シヨウキゲン / ノコリ XX ニチ」

本品の使用できる期限までの残存日数を示します。これは残り 60 日より表示され、この警告表示  
がされた場合は新しい本品の手配を進めることを推奨します。

#### ②「ソクテイカイスウ / ノコリ XX カイ」

本品の使用できる期限までの残存測定可能数を示しています。これは残り 99 回より表示され、こ  
の警告表示がされた場合は新しい本品の購入手配を進めることを推奨します。

## 5. その他

### 5.1 保険点数はどのようになりますか？

それぞれの抗原検査の算定法に準じます。

### 5.2 廃棄方法はどのようになりますか？

本品の廃棄方法は、電池を取り出し、感染性廃棄物(特別管理産業廃棄物)として、都道府県知事などの  
許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託して適切に処理してください。

### 5.3 検体がついてしまったのですがどのように清掃したらよいですか？

本品の清掃方法として、70%イソプロピルアルコール(IPA)で軽く湿らせた、きれいなタオルで拭き取って  
ください。その際、消毒液が本品内部に入らないよう注意してください。水気の多いタオルでの拭き取りは、  
本品表面画面のつなぎ目から、消毒液等が浸み込む可能性があるため避けてください。

#### 5.4 付属品は捨ててもよいですか？

本品に付属されている精度管理用テストプレート、添付文書、マニュアル及び包装箱は不具合が起きた場合の大切な情報となりますので保管いただくようお願いいたします。

製造販売元：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田 1 番地  
本社：〒107-0052 東京都港区赤坂 4-15-1 赤坂ガーデンシティ  
カスタマーサービス TEL:0120-8555-90

\*BD、BD ロゴおよびその他の商標は Becton, Dickinson and Company が保有します。©2012 BD