

IDEXX コアグ Dx™ 血液凝固検査器



操作ガイド

所有権について

本書に記載された情報は予告なしに変更される場合があります。各実施例で使用している企業、名称、およびデータは特に明記しない限り架空のものとし、いかなる形態または手段（電子的、機械的、またはその他の手法）、目的であっても、本書のいかなる部分もアイデックス ラボラトリーズ株式会社（以下：アイデックス）の明確な書面による事前の許諾なしに転載または送信することを禁じます。アイデックスは、本書または本書の内容に関する特許または特許出願中のもの、商標、著作権などの知的所有権または工業所有権を有することがあります。アイデックスの書面による使用許諾契約が明確に規定されている場合を除き、本書を提供することによってこれらの所有権の使用を許諾するものではありません。

© 2014 IDEXX Laboratories, Inc. 無断転載を禁ず。 • 06-0001189-00

IDEXX VetLab、Coag Dxは、米国および/または他国におけるIDEXX Laboratories, Inc.の商標または登録商標です。その他すべての製品および企業名またロゴは、各所有者の商標です。



One IDEXX Drive
Westbrook, Maine 04092 USA
idexx.com

目次

はじめに	vii
操作ガイドについて	vii
使用上の注意	viii
国際記号の解説.....	ix
第1章：使用にあたって	1
1.1 はじめに.....	1
1.2 概要.....	1
1.3 原理.....	2
1.4 用語の定義	3
1.5 各部の名称	3
1.5.1 各種キー.....	4
1.5.2 ディスプレイ	5
1.6 本体メニュー.....	5
1.7 IDEXX コアグDx カートリッジ	6
第2章：機器の設置	7
2.1 関連用品	7
2.2 バッテリーの準備と使用.....	7
2.2.1 バッテリーの充電.....	7
2.2.2 充電インジケーター	8
2.2.3 バッテリー残量警告	8
2.3 IDEXX ベットラボステーション*への接続	9
第3章：機器の設定	10
3.1 IDEXXコアグDxの起動.....	10
3.2 機器の終了	12
3.3 日付と時刻の設定	12
3.4 システム情報の閲覧	14
3.5 画面のコントラスト、明るさ、点灯時間の設定	14
3.6 言語の設定	15
3.7 スーパーバイザー機能について	16
3.7.1 スーパーバイザー印刷オプション.....	16
3.7.2 通信およびネットワークポートの設定	16
3.7.3 機器品質管理 (EQC) オプションの設定	17
3.7.4 スーパーバイザーPINの設定	17
第4章：サンプルの検査	18
4.1 患者情報入力	18
4.1.1 IDEXX ベットラボステーション*と接続して使用する場合.....	18
4.2 血液サンプルの採取および注入	19
4.2.1 クエン酸ナトリウム加血液サンプル	19
4.2.2 制限事項	21

第5章:品質管理(QC)	22
5.1 セルフチェック	22
5.2 機器温度の確認	22
5.3 機器品質管理(EQC)の実施	22
第6章:データベース管理	24
6.1 登録検査結果数および残りの登録可能検査数の閲覧	24
6.2 患者検査結果およびEQC検査結果の閲覧	25
6.3 患者検査結果およびEQC検査結果の削除	25
第7章:トラブルシューティング	27
7.1 IDEXX テクニカルサポート連絡先	27
7.2 エラーメッセージの短縮形	28
7.3 エラーメッセージの説明	28
付録	31
付録A: IDEXX コアグDxの仕様	31
付録B: 補修およびメンテナンス	32
B.1 日常のメンテナンス	32
B.2 補修	32
B.3 バッテリーの手入れ	32
B.4 機器の廃棄	32
付録C: 準拠安全規格	33
C.1 標準安全要件および指令	33

はじめに

操作ガイドについて

章...	主な内容...
1 使用にあたって	<ul style="list-style-type: none">• 機器の機能• 各部の名称とメニュー• コアグDx™ カートリッジ
2 機器の設置	<ul style="list-style-type: none">• 関連用品• バッテリーの準備と使用• IDEXX ベットラボ®ステーションへの接続
3 機器の設定	<ul style="list-style-type: none">• 本体起動• 日付と時刻の設定• システム情報の表示• ニーズに合わせた設定変更• スーパーバイザー機能を使う
4 サンプルの検査	<ul style="list-style-type: none">• 患者情報の入力• 血液サンプルの採取および注入• 患者検査結果の印刷 (IDEXX ベットラボ®ステーション*から)
5 品質管理 (QC)	<ul style="list-style-type: none">• QCの実行
6 データベース管理	<ul style="list-style-type: none">• 登録検査結果数および残りの登録可能検査数を見る• 患者検査結果およびQC結果を見る• 患者検査結果およびQC結果を削除する
7 トラブルシューティング	<ul style="list-style-type: none">• IDEXXテクニカルサポート連絡先• エラーメッセージの短縮形• エラーメッセージ
付録	<ul style="list-style-type: none">• 機器の仕様• サービスおよびメンテナンスについて• 安全規格

使用上の注意


IDEXXコアグDxを使用する前に、次の安全上の注意を熟読することをお勧めします。





- 本装置を分解、改造**しないこと**。
- 本装置の取扱いには十分注意すること。本体を落したり、強く振動させると内部のメカニズム、電気回路、メモリーや光学系に障害を起こすおそれがあるので、衝撃を与えないように注意すること。また測定中に本体を落とした場合は、そのデータは**使用しないこと**。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で**使用しないこと**。
- 気温、気圧、湿度、直射日光、ほこり等、本装置に悪影響の生ずるおそれのある場所では**使用しないこと**。
- 電氣的ノイズを発生するものや、強い磁界を発生する装置の近くで**使用しないこと**。
- 火気や熱源の近くで**使用しないこと**。
- 流しや洗面台など水周りで**使用しないこと**。
- 電源の周波数と電圧を十分に確認し、付属の電源コード以外のものは**使用しないこと**。また、コードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけ**ないこと**。
- 取扱説明書（操作ガイド）に従い、正しい操作をすること。
- 検体の取扱いには十分注意すること。
- 測定に使用した検体・カートリッジなどは、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- 本装置による測定結果と臨床症状、その他の検査結果を総合して判断すること。また必要に応じて再測定を行うこと。
- IDEXXコアグDxは、内蔵リチウムイオンバッテリーでのみ安全に機能するよう設計されています。
- バッテリーの充電には、IDEXXコアグDx用に提供されている電源のみを使用してください（詳しくはセクション2.2.1「バッテリーの充電」参照）。
- 充電中バッテリーが熱くなることがありますが、これは正常です。
- バッテリー漏れが発生した場合には、液体が皮膚や眼に付かないよう注意してください。もし液体が付いた場合はその部位を水洗いし、医療機関を受診してください。
- バッテリー漏れや動作不良が発生した場合には、IDEXX テクニカルサポートに連絡し機器の修理を依頼してください。

国際記号の解説

国際記号とは、有効期限や温度制限、ロット番号など製品に関する特定の情報を表す記号で、通常パッケージに記載されています。弊社では、検査機器、製品梱包箱、ラベル、添付文書、および操作ガイドに国際記号を採用することで、ユーザーの皆様にわかりやすい情報を提供しています。

アイデックスラボラトリーズの梱包上に意味の分かりにくい記号がある場合は下表でその意味を確認してください。

記号	解説	記号	解説
	Use by A utiliser avant Verwendbar bis Usare entro Usar antes de 使用期限		Temperature limitation Température limite Zulässiger Temperaturbereich Temperatura limite Limitación de temperatura 保存温度
	Batch Code (Lot) Code de lot (Lot) Chargenbezeichnung (Partie) Codice del lotto (partita) Código de lote (Lote) ロット番号		Upper limit temperature Limite supérieure de température Temperaturobergrenze Limite superiore di temperatura Limite superior de temperatura 保存温度(上限)
	Serial Number Numéro de série Seriennummer Numero di serie Número de serie シリアル番号		Consult instructions for use Consulter la notice d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso 操作ガイドをご参照ください。
	Catalog Number Numéro catalogue Bestellnummer Numero di catalogo Número de catálogo 製品番号		Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen Mantener alejado de la luz solar Tenere lontano dalla luce diretta del sole 遮光してください。
	Authorized Representative in the European Community Représentant agréé pour la C.E.E. Autorisierte EG-Vertretung Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea EC内の正規販売代理店		WEEE Directive 2002/96/EC Directive 2002/96/CE (DEEE) WEEE-Richtlinie 2002/96/EG Directiva 2002/96/CE RAEE Direttiva RAEE 2002/96/CE 廃電気電子機器指令 (WEEE Directive 2002/96/EC)

記号	解説	記号	解説
	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Ditta produttrice Fabricante 製造元</p>		<p>Biological Risks Risques biologiques Biogefährlich Rischi biologici Riesgos biológicos 生物学的リスク</p>
	<p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter les documents joints Achtung, Begleitdokumente beachten Attenzione, consultare la documentazione allegata Precaución, consultar la documentación adjunta 注意、添付文書をご参照ください。</p>		<p>Do Not Reuse Usage unique Nicht wiederverwenden No reutilizarw Non riutilizzare 再利用しないでください。</p>

第1章：使用にあたって

1.1 はじめに

アイデックスラボラトリーズ血液凝固検査器IDEXX コアグDx™をご利用いただき、誠にありがとうございます。

IDEXX コアグDxはAC電源またはバッテリーで作動する携帯型検査器で、クエン酸ナトリウム加全血を使用して治療現場での凝固検査が可能です。可能な検査項目には活性化部分トロンボプラスチン時間(クエン酸aPTT)、ならびにプロトロンビン時間(クエン酸PT)があります。コアグDxは、上記2種類の検査について犬および猫用にバリデーションされています。コアグDxはIDEXX コアグDx専用カートリッジを使用して検査を行います。

IDEXX コアグDxには以下の特徴があります。

- 臨床現場での凝固検査が可能です。
- 犬、猫の凝固障害を検出するための、動物固有の測定項目を使用しています。
- 凝固時間(凝固およびフィブリン形成までの時間)を測定できます。
- 患者の検査結果を600件まで、品質管理(QC)の結果を600件まで保存できます。
- 検査結果に検査実施日時をタグ付けできます。
- 患者名、オーナーID、動物種を入力できます。
- 検査結果を印刷できます(IDEXX ベットラボ™ステーション*接続時)。

IDEXX コアグDxは、アイデックス ラボラトリーズ院内検査機器シリーズの一部であり、全機器は検査情報管理システム ベットラボステーションへ接続することが可能です。ベットラボステーションに複数の機器を接続することで、全検査結果を単一レポート上で表示し、検査項目を時系列にモニタリングすることができ、患者の総合的な健康状態の把握に役立ちます。

IDEXX コアグDxは動物専用の院内検査機器です。

1.2 概要

血液凝固経路は、「**内因系**」と「**外因系**」の2つの凝固カスケードに大別され、その両方が**共通系**およびフィブリンの形成につながります。

血液凝固経路に関与する凝固因子はI～VおよびVII～VIIIと番号付けられています。内因系は第XII因子の接触活性化で始まり、いくつかの凝固因子の相互作用を経て可溶性フィブリノゲンが不溶性フィブリンストランドに変化し、安定フィブリン塊が形成されます。外因系は組織因子と第VII因子の相互作用によって始まります。この反応での重要な補助因子である血小板によって形成されるリン脂質血小板膜上で、凝固反応が生じます。

活性化部分トロンボプラスチン時間(クエン酸aPTT)検査、ならびにプロトロンビン時間(クエン酸PT)検査は、血液凝固カスケードの機能を測定する一般的な凝固スクリーニング検査です。

IDEXX コアグDx APTT検査 (犬および猫サンプルでの動物用にバリデーション済み)

IDEXX コアグDx APTT検査は、内因系および共通系を測定するためのユニット凝固検査システムです。内因系には第VII因子と第III因子(組織因子)を除くすべての凝固因子が関わっています。aPTT検査は部分トロンボプラスチン時間(PTT)の改良版であり、接触活性化物質を利用して第VII因子の活性化を標準化することにより、低分子量ヘパリンモニタリングのためのより精密で感度の高い検査を可能にします。

IDEXX コアグDx Citrate APTT検査は、クエン酸ナトリウム加全血サンプルを使用してaPTT検査と同様の測定を行います。

IDEXX コアグDxPT検査 (犬および猫サンプルでの動物用にバリデーション済み)

IDEXX コアグDxPT検査は、凝固因子VII、X、V、II、およびフィブリノゲンを評価する外因系と共通系の凝固検査です。PT検査結果は肝臓疾患またはビタミンK欠乏症の患者で異常値が出る場合があります。PT検査は高感度トロンボプラスチンを使用して特異性と感受性を高めたユニット検査システムです。

IDEXX コアグDx Citrate PT検査は、クエン酸ナトリウム加全血サンプルを使用してPT検査と同様の測定を行います。

1.3 原理

IDEXX コアグDxは、特許取得済みクロット検出システム、データ保存モジュール、IDEXX ベットラボ ステーション用インターフェース、効率的なユーザーインターフェース画面など、多彩な機能で使いやすさと信頼性を高めています。

コアグDxは、ディスポーザブルIDEXX コアグDxカートリッジを使用して全血の凝固時間を測定します。各カートリッジには検査に必要な試薬がすべて含まれています。

カートリッジをコアグDxにセットすると、37°C ±1.0°C (98.6°F ±2.0°F)まで加温され、ビープ音が鳴って検査を開始できる準備ができたことを知らせます。血液サンプルをカートリッジのサンプルウェルに注入しスタートボタンを押すと、必要量の血液が自動的にカートリッジのテストチャンネルに吸引され試薬と混合されます。検査に使用しなかった残りの血液は自動的にサンプルウェルからカートリッジの密閉されたリザーバーに吸引されます。

試薬と混合されたサンプルは所定の速度でテストチャンネル内を前後に動かされ、クロット形成の様子をモニタリングされます。テストチャンネルは検査中、37°C ±1.0°C (98.6°F ±2.0°F) に保たれます。

サンプルの移動速度は、テストチャンネルと連動しているLED光学検知器によってモニタリングされます。血液が凝固するとテストチャンネル内の血液サンプルの流れが悪くなり、光学検知器間の移動速度が低下します。所定値を下回る速度低下がクロット形成の合図となり、ビープ音が鳴って検査の終了を知らせます。内蔵タイマーが検査開始からクロット形成までの経過時間を測定し、検査終了時に全血凝固時間が1秒単位で表示されます。

検査結果は、カートリッジを機器から取り外すまで表示されます。IDEXX ベットラボ ステーションに接続すると、検査結果は自動的に検査実施日時、患者名、オーナーID、動物種など入力済みの他の情報とともに印刷されます。検査結果は内部データベース内にも保存されます。患者の検査結果を600件まで、品質管理(QC)の検査結果を600件まで機器に保存することができます。

*IDEXX ベットラボ ステーション、ソフトウェアVer.2.30以降

1.4 用語の定義

この操作ガイド、機器画面、プリントアウトでは次の短縮形と略語を使用します。

aPTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
DB	データベース
EQC	機器品質管理(システム検証)
CID	オーナーID
PAT	患者
PID	患者名
PT	プロトロンビン時間
QC	品質管理
TQC	温度品質管理

1.5 各部の名称

コアグDxは携帯型の機器(図1-1、1-2参照)です。検査カートリッジを必要温度まで加温する**検査チャンバー**があり、血液サンプルをカートリッジに入れ、検査を開始すると凝固時間の測定に必要なすべての操作を行います。

ディスプレイには操作方法が表示され、**キーパッド**を使ってコマンドや情報を打ち込むことができます。検査が終了すると検査結果がディスプレイに表示されます。また、検査結果はシステムメモリに保存されて印刷やダウンロードができます。

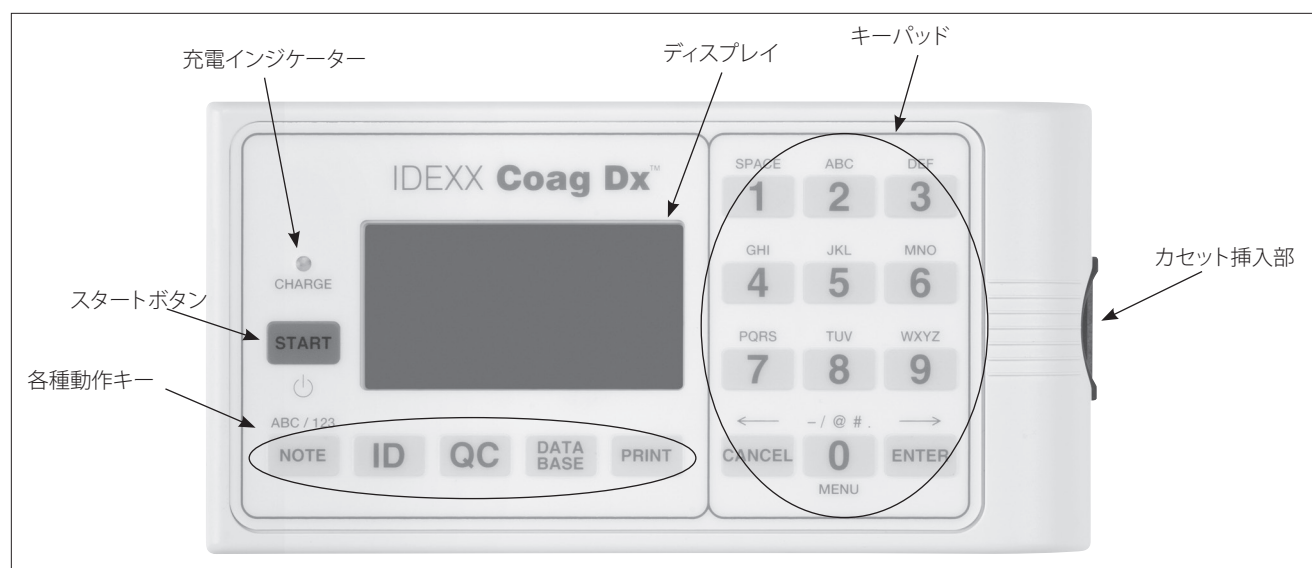


図1-1: IDEXX コアグDxの上面図

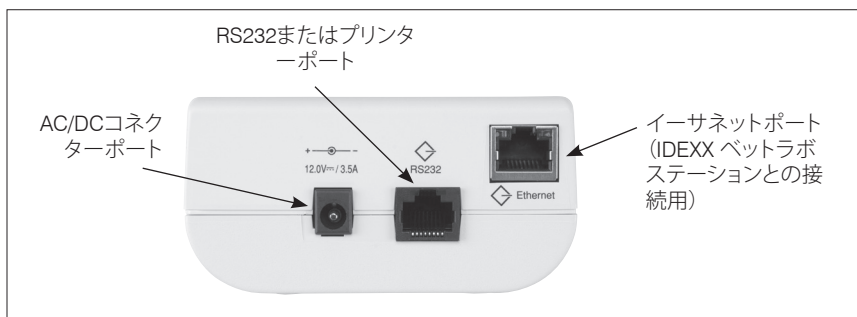


図1-2: IDEXX コアグDxの側面図

1.5.1 各種キー

キーパッドを使用して特定のコマンドを選択したり、患者情報を文字入力することができます。

各種動作キーは、キー上の表示に従ってコマンドメニューを表示します。

注意:0(ゼロ)キーは、数字キー、動作キーの両方として機能します。

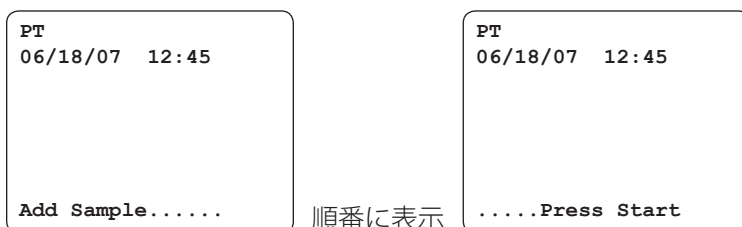
各キーは、操作および設定のための様々なコマンドを表示します。コアグDx正面にある各キーの説明を以下に示します。

キー	説明
Start	<ul style="list-style-type: none"> 機器の電源をON/OFFします。 検査カートリッジが37°C ±1.0°Cに達し、サンプルが注入されると検査を開始します。
Note	<ul style="list-style-type: none"> データ入力モードのとき、アルファベット(ABC)と数字(123)を切り替えます。 患者カルテに注意事項を記入できる「注記」画面を表示します。 注意:この機能は現在使用できません。
ID	<p>“Identify Patient”メニューを表示し、次の操作が可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> オーナーID(CID)の入力 患者名(PID)の入力 動物種を選択 前回検査を実施したオーナー/患者情報の呼び出し
QC	<ul style="list-style-type: none"> “QC Statis”メニューを表示し、EQC(機器品質管理)検査を開始することができます。EQC検査を実施するには検査チャンバーを空にしておく必要があります。 “Quality Control”メニューを表示し、コントロール溶液を用いて品質管理を実施できます。注意:この機能は現在使用できません。
Database	<p>“Data Base”メニューを表示し、次の操作が可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在機器に保存されている患者検査結果またはQC検査結果の件数、および保存可能な残り件数を表示します。 保存されている患者検査結果またはEQC検査結果を表示します。 患者検査記録またはEQC検査記録を削除できます。
0 ~ 9	<ul style="list-style-type: none"> メニューのオプションを選択します。 データ入力モードのとき、アルファベットと数字を入力します(例:オーナーID、患者名、日時)。 メインメニューを表示します(検査実施中でなく、メニューがアクティブでないときに“0”を押す)。 患者検査結果または品質管理検査結果を閲覧するとき、前の結果(7)や次の結果(9)を表示します。

キー	説明
Cancel	<ul style="list-style-type: none"> 操作をキャンセルし、その前の状態に戻ります。 メインメニューに戻ります (“Insert...Cartridge”) データ入力モードのとき、カーソルを左に動かします。
Enter	<ul style="list-style-type: none"> 入力内容 (例: オーナーID、患者名、日時) を受け付け、保存します。 データ入力モードのとき、カーソルを右に動かします。

1.5.2 ディスプレイ

ディスプレイにはIDEXX コアグDxからのメッセージが表示されます。たとえば、検査カートリッジが適正な操作温度に達すると “Add Sample” および “Press Start” のメッセージが交互に表示されます。

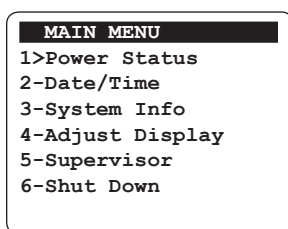


暗い場所では見やすくするためディスプレイが点灯します。バッテリー作動時は電力を節減するため、検査チャンバーが空の場合や検査実施中はディスプレイは消灯します。いずれかのキーを押した場合や、検査終了後に結果を表示する際には一時的にディスプレイが点灯します。検査実施中は、“**Cancel**”キー、“**Enter**”キー、いずれかの数字キーを押すと一時的にディスプレイを点灯することができます。

注意: 点灯時間の設定方法については、“3.5 画面のコントラスト、明るさ、点灯時間の設定”をご覧ください。

1.6 本体メニュー

IDEXX コアグDxのメインメニューを以下に示します。メインメニューにアクセスするには“0(ゼロ)”を押してください。



各メニューでコマンドを実行するには、実行したいコマンドの数字キーを押してください。たとえば、メインメニューでは**6**を押すとシステムを終了、**3**を押すとシステム情報を表示することができます。

注意: カートリッジが検査チャンバーにセットされているときはメインメニューにアクセスできません。カートリッジを取り外してからメインメニューにアクセスしてください。

1.7 IDEXX コアグDxカートリッジ

検査にはディスプレイ付きIDEXX コアグDxカートリッジ(図1-3)を使用します。各カートリッジにはラベル、サンプルウェルとオーバーフローエリア、試薬の入ったテストチャンネル、密閉されたリザーバー、検出ウィンドーがあります。

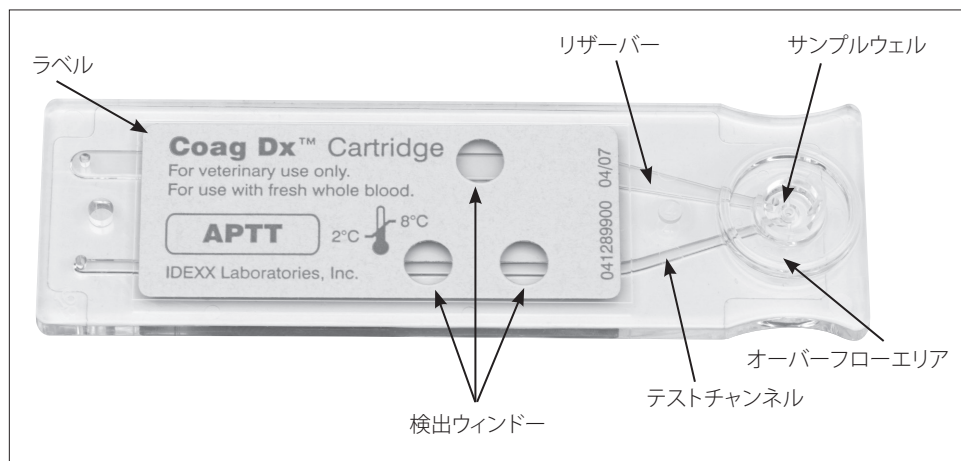


図1-3: IDEXX コアグDxカートリッジ

機器は挿入されたカートリッジを自動的に読み取り、確認のために読み取った情報を表示します。カートリッジの加温後(30~90秒後から)、“Add Sample” および“Press Start”のメッセージが表示されます。これらのメッセージが表示されると、サンプルをサンプルウェルに注入し、**スタートボタン**を押して検査を開始することができます。

注意:取扱い方法についてはカートリッジの添付文書をご覧ください。

IDEXX コアグDxでは次の2種類のIDEXX コアグDxカートリッジを利用できます。

- IDEXX コアグDxカートリッジ citratedAPTT
- IDEXX コアグDxカートリッジ citratedPT

第2章：機器の設置

2.1 関連用品

IDEXX コアグDx、イーサネットケーブル、AC/DC電源モジュール(電源コードおよびACアダプターを含む)が同梱されていることをご確認ください。

2.2 バッテリーの準備と使用

2.2.1 バッテリーの充電

IDEXX コアグDxを使用する前にバッテリーの充電を行ってください。

バッテリーの充電方法：

1. 電源コードとACアダプターを接続してください。
2. ACアダプターをコアグDx側でAC/DCコネクターポートに接続し、電源コードをACコンセントに差し込んでください。機器のキーパッド上の残量インジケーターが点灯します。
3. **8時間**以上バッテリーを充電します。

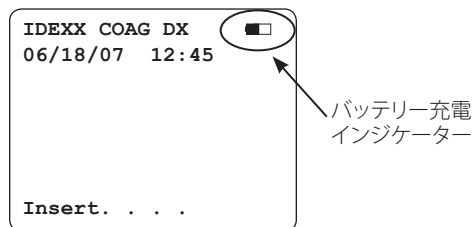
注意：

- AC/DC電源モジュールは常に接続したままでも構いません。
- 充電が適正に行われるよう、8時間以上機器を充電器につないでおいてください。これにより、検査中に電源が低下するおそれなくなります。

2.2.2 充電インジケーター

バッテリー充電中は常に正面パネルの充電インジケーターLEDが点灯します。バッテリーの残り電力が低下するとLEDは点滅します。

機器がAC/DC電源モジュールに接続されておらず、検査実施準備状態にある場合は、画面右上隅にバッテリー充電状態インジケーターも表示されます。



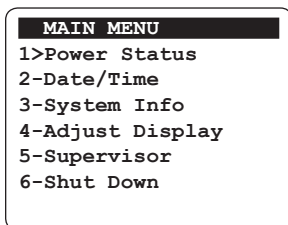
2.2.3 バッテリー残量警告

バッテリーの残量が少なくなった場合には、“Charge Battery”のメッセージが断続的に表示されます。バッテリー残量が不足し、新たな検査が不可能になると“Battery Fault”のメッセージが表示されます。バッテリーの再充電が完了するまではAC/DC電源モジュールを使用して検査を行ってください。

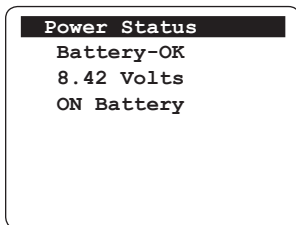
バッテリー電圧またはAC/DC電源モジュール電圧が高すぎる場合には、継続したビープ音が鳴り、“Disconnect AC Adapter Immediately”のメッセージが表示されます。この場合は必ずAC/DC電源モジュールを抜いて機器を終了してください。

バッテリーのチェック方法:

1. **スタートボタン**を長押しして機器を立ち上げます。
2. **0** (ゼロ)を押してメインメニューを表示します。



3. **1**を押すとバッテリー電力状態が表示されます。



注意: バッテリー状態はOKまたはLOWで表示されます

4. **Cancel**キーを2回押して“Insert... Cartridge”画面に戻ります。

2.3 IDEXX ベットラボ ステーション*への接続

IDEXX コアグDxをIDEXX ベットラボ ステーション*に接続することで、オーナーと患者を指定し自動的に凝固検査の結果を当該患者のカルテに送信することができます。

重要: IDEXX ベットラボ ステーション*への接続時にはコアグDx側から検査を開始することはできません。必ずIDEXX ベットラボ ステーション*側から検査を開始してください。

IDEXX ベットラボ ステーション*への接続方法 (図2-1):

1. コアグDxとIDEXX ベットラボ ステーション*の電源が入っていることを確認してください。
2. イーサネットケーブルの一方の端をコアグDx側のイーサネットポートに差し込んでください。
3. イーサネットケーブルのもう一方の端をIDEXX ベットラボ ステーション*に接続されているルーターに差し込んでください。最初の空いているLANポート (ポート番号1、2、3、など) を使用してください。

重要: インターネット接続用のWANポートは使用しないでください。

4. IDEXX ベットラボ ステーション*の初期画面にコアグDxのアイコンが表示されたら接続完了です。

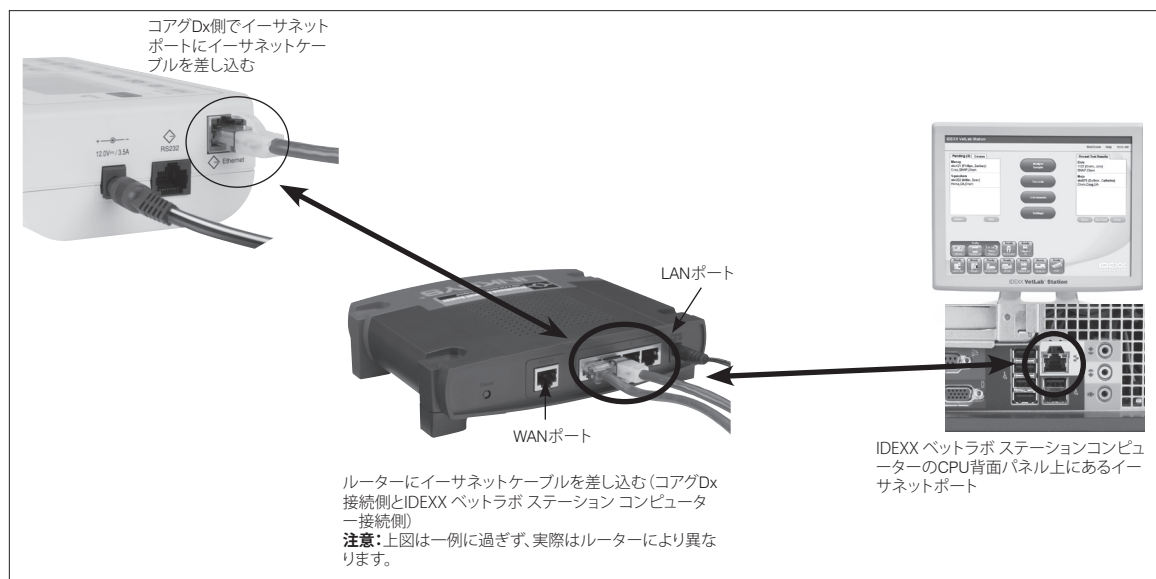


図2-1: コアグDxとIDEXX ベットラボ ステーションの接続

第3章:機器の設定

3.1 IDEXX コアグDxの起動

IDEXX コアグDxを起動するには、スタートボタンを長押しするか、コアグDxカートリッジをセットします。

スタートボタンによる起動方法:

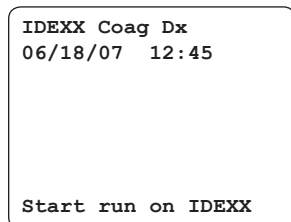
- スタートボタンを長押しすると、次のような画面が短時間表示されます。



(上記は一例です)

IDEXX ベットラボ ステーション*に接続して使用する場合:

画面下部に"Start run on IDEXX VetLab Station"メッセージが表示されたら、IDEXX ベットラボ ステーション*から検査実施依頼を受け入れる準備ができています。



*IDEXX ベットラボ ステーション、ソフトウェアVer.2.30以降

カートリッジのセットによる起動方法:

注意:コアグDxがIDEXX ベットラボ ステーションに接続されている場合は必ずスタートボタンから起動してください(前述の手順を参照)。

1. IDEXX コアグDxカートリッジを室温に戻してから(15°~30°C/ 59°~86°F)、パウチを開封してください。これにはおよそ30~60分かかります。

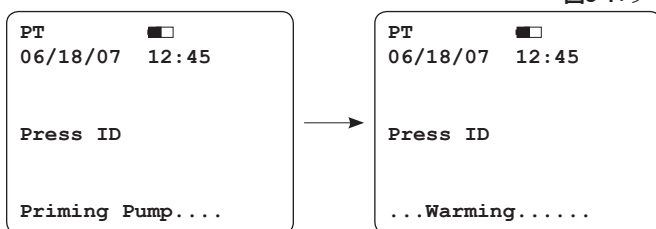
注意:カートリッジの保管と取扱いに関する詳細はカートリッジの添付文書を参照してください。

2. コアグDxカートリッジのラベル面を上に向けて機器の検査チャンバーにセットしてください(図3-1)。カートリッジが止まるまでしっかりと挿入してください。

次の画面が表示されます。



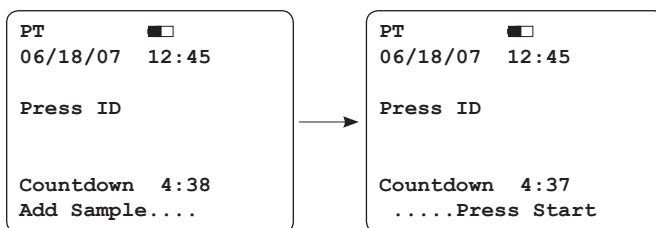
図3-1:ラベル面を上にしてカートリッジをセット

**注意:**

- セットされたカートリッジの検査名が画面左上隅に表示されます。
 - カートリッジをセットするとウォーミング/セルフチェックモードが開始されます。
3. カートリッジが37°C ±1°C (98.6°F ±2°F)に加温されるまで、エラーメッセージが表示されないかチェックしてください。加温終了までには30~90秒かかります。

注意:エラーメッセージが表示された場合は「第7章:トラブルシューティング」の解決方法を参照してください。

カートリッジが適正な温度に達すると、ビープ音が鳴り次の画面が交互に表示されます。



4. サンプルをカートリッジに注入してください。サンプルを使用した検査実施の詳細は「第4章:患者サンプルの検査」を参照してください。

重要:カートリッジの加温が終了してから5分以内にサンプルを注入し、すぐにスタートボタンを押してください。

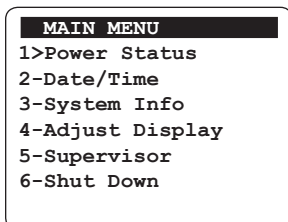
3.2 機器の終了

注意:機器品質管理 (EQC) プロセスが自動的に実施されるよう、コアグDxの電源を入れたままにしておくことをお勧めします。EQCプロセスの詳細は「第5章:品質管理」を参照してください。

機器の終了は以下のいずれかの方法により行えます。

メインメニューから:

1. **0** (ゼロ) を押してメインメニューを表示します。



2. **6** を押すと機器が終了します。

スタートボタンから:

スタートボタンを4秒間長押しすると、機器が終了します。

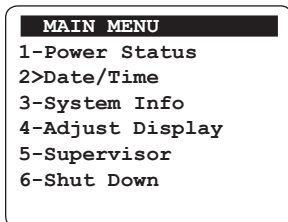
3.3 日付と時刻の設定

検査結果は検査実施日時とともに保存されます。デフォルトでは日付と時刻はそれぞれ MM/DD/YY形式と12時間形式に設定されています。このデフォルト設定は変更できます。

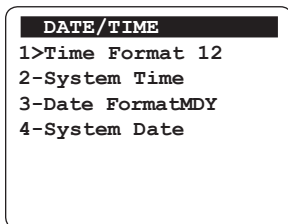
注意:長期間機器の電源がOFFであったり、バッテリーが非常に弱い場合は、日時を入力または確認するようメッセージが出ます。

時刻の設定方法:

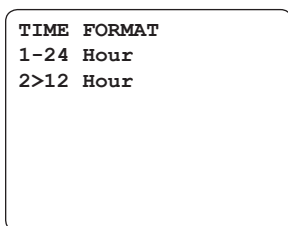
1. **0** (ゼロ) を押してメインメニューを表示します



2. **2** を押してDate/Timeメニューを表示します。



3. **1** を押してTime Format画面を表示します。デフォルトは12時間形式です。

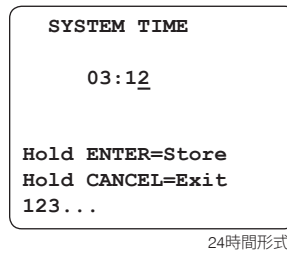


4. **1** を押すと24時間形式、**2**を押すと12時間形式で時刻が表示されます。どちらかを選んで**Cancel**を押すとDate/Timeメニューに戻ります。
5. Date/Timeメニューで**2**を押してSystem Time画面を表示します。



12時間形式

または



24時間形式

6. 次のいずれかを実施してください。
 - **24時間形式:** 数字キーで時刻を入力してください。たとえば、PM3:30であれば15:30、AM6:30であれば06:30と入力してください。
 - **12時間形式:** 数字キーで時刻を入力してください。次にIDキーでAMかPMかを指定してください。

ヒント:時刻入力中に、

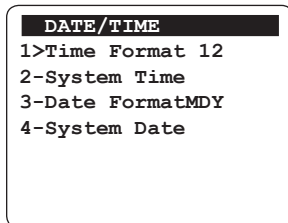
- **Cancel**を押すとカーソルが左に移動します。
- **Enter**を押すとカーソルが右に移動します。

注意:時刻を表す数字が1桁の場合は前に0(ゼロ)を入れてください。

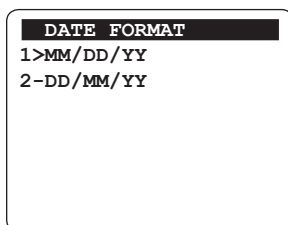
7. **Enter**を長押しすると"Stored"のメッセージが表示されて入力した内容が保存されます。
8. **Cancel**を押してメインメニューに戻ります。

日付の設定方法:

1. **0** (ゼロ)を押してメインメニューを表示します。
2. **2** を押してDate/Timeメニューを表示します。

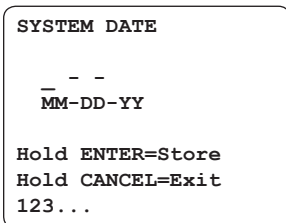


3. **3** を押してDate Format画面を表示します。デフォルトはMM/DD/YY形式です。



4. **1** を押すとmonth-day-year形式、**2**を押すとday-month-year形式を選択できます。
5. **Cancel**を押してDate/Timeメニューに戻ります。

6. Date/Timeメニューで**4**を押してSystem Date画面を表示します。



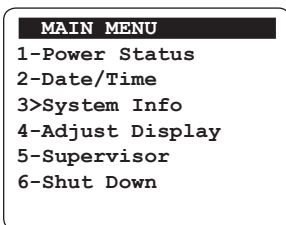
7. 数字キーで日付を入力してください。たとえば「2007年6月18日」の場合ならば、MM/DD/YY形式では06-18-07と入力します。
注意:日付を表す数字が1桁の場合は前に0(ゼロ)を入れてください。
8. **Enter**を長押しすると”Stored”のメッセージが表示されて入力した内容が保存されます。
9. **Cancel**キーを2回押して”Insert... Cartridge”画面に戻ります。

3.4 システム情報の閲覧

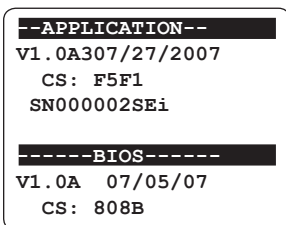
機器のソフトウェアバージョン、シリアル番号、その他システムのソフトウェア情報を見ることができます。

システム情報の閲覧方法:

1. **0** (ゼロ)を押してメインメニューを表示します。



2. **3** を押してシステム情報を表示します。



画面は一例です

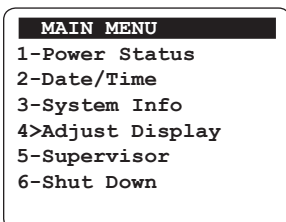
注意:数秒後、再びメインメニューが表示されます。**Cancel**を押して”Insert... Cartridge”画面に戻ることもできます。

3.5 画面のコントラスト、明るさ、点灯時間の設定

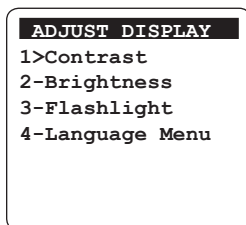
ディスプレイの明るさやコントラスト、検査終了後やキーを押した時にディスプレイが点灯している時間の長さを調整することができます。

ディスプレイの調整方法:

1. **0** (ゼロ)を押してメインメニューを表示します。



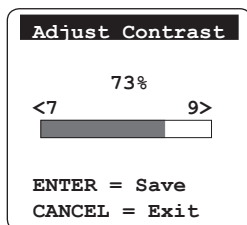
2. **4** を押してAdjust Displayメニューを表示します。



3. 次のいずれかを実施してください。

コントラストの調整:

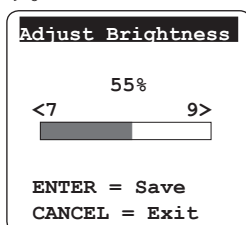
- a. **1** を押してContrastメニューを表示します。



- b. コントラストを下げるには**7**を、コントラストを上げるには**9**を押します。

画面の明るさの調整:

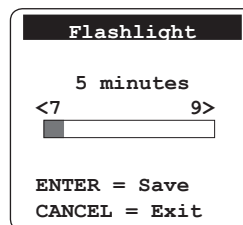
- a. **2** を押してBrightnessメニューを表示します。



- b. 明るさを下げるには**7**を明るさを上げるには**9**を押します。

点灯時間の調整:

- a. **3** を押してFlashlightメニューを表示します。



- b. ディスプレイの点灯時間を短くするには**7**を、点灯時間を長くするには**9**を押します。

ヒント:キーを1秒以上長押しするとオートリピートとなります。

注意:ディスプレイを常に点灯しておくこともできます。Flashlightメニューで"Always On"のメッセージが表示されるまで**7**を押してください。

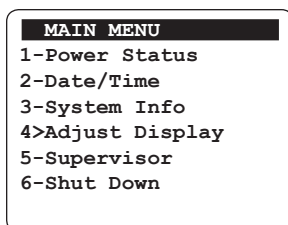
4. **Enter**を押して設定内容を保存し、メインメニューに戻ります。

3.6 言語の設定

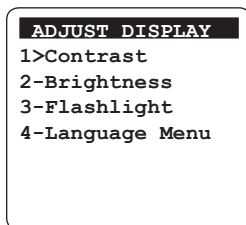
IDEXX コアグDxのディスプレイ言語は英語のみです。今後のコアグDxソフトウェア アップグレードにより複数言語が選択可能になる予定です。

言語の設定方法:

1. **0** (ゼロ)を押してメインメニューを表示します。



2. **4** を押してAdjust Displayメニューを表示します。



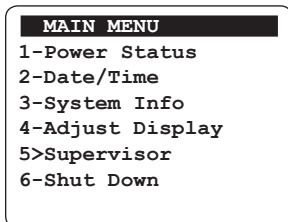
3. **4** を押してLanguageメニューを表示します。
4. 数字キーでディスプレイ言語を選択してください。"[選択した言語] Selected"のメッセージが短時間表示され、次にAdjust Displayメニューが表示されます。

3.7 スーパーバイザー機能について

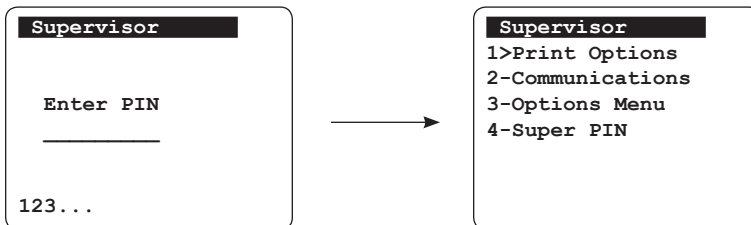
スーパーバイザー機能を使用して機器情報の印刷、外部プリンターへのボーレート(データ送信速度)の設定、通信およびネットワークポートの設定、機器品質管理(EQC)機能の設定、これら機能へのアクセスパスワードの設定などを行うことができます。

スーパーバイザーメニューへのアクセス方法:

1. **0** (ゼロ) を押してメインメニューを表示します。



2. **5** を押してSupervisorメニューを表示し、メニューにアクセスするための個人識別番号 (PIN) を入力します。PINが未指定の場合は**Enterキーを長押し**してメニューにアクセスしてください。



3.7.1 スーパーバイザー印刷オプション

今後のソフトウェアリリースでは、IDEXX コアグDxカートリッジのロット情報(オプション1)および品質管理ロット情報(オプション2)が保存・印刷可能になる予定です。

3.7.2 通信およびネットワークポートの設定

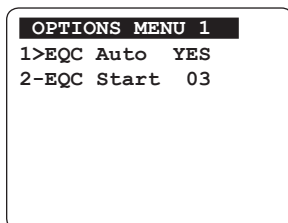
ネットワークを経由してIDEXX コアグDxで通信を行うには、通信およびネットワークポートパラメーターの入力が必要な場合があります。これらに関するサポートはIDEXX テクニカルサポートまで連絡してください。またテクニカルサポート情報については「第7章: トラブルシューティング」を参照してください。

3.7.3 機器品質管理 (EQC) オプションの設定

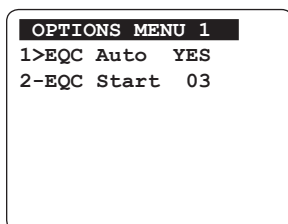
Supervisor Optionsメニューで機器品質管理 (EQC) プロセスの自動化を行うことができます。出荷時には、IDEXX コアグDxのEQCをAM3:00に自動実施するよう設定されています。毎日所定の時刻にEQCを実施するよう設定することも、このオプションをOFFにしたり、必要時に手でEQCを実施したりするよう設定することもできます。

EQCプロセスの自動実施方法:

- Supervisorメニューから、**3**を押してOptionsメニューを表示します。



- 1** を押すと自動EQCのON/OFFが切り替えられます。Optionsメニュー上で、オプション1の右側にYESまたはNOが表示されます。EQCを自動実施するには必ず**YES**を表示させてください。



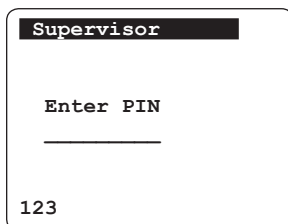
- Optionsメニューで**2**を押してEQC Start画面を表示します。
- EQCを開始する時刻を、深夜0時からの時間数で入力してください。たとえば、AM2:00時にEQCを開始するには**02**を入力します。
- Enter**を**長押し**して設定内容を保存します。"Stored"のメッセージが短時間表示され、次にOptionsメニューが表示されます。
- Cancel**を押してSupervisorメニューに戻ります。

3.7.4 スーパーバイザーPINの設定

スーパーバイザーPINオプションでは、このメニューへのアクセス用個人識別番号を設定できます。コアグDxの初回使用時にはPINは設定されていないので、Enterキーを長押しすることでSupervisor画面を省略することができます。PINを設定するとPINを入力しなければSupervisorメニューが表示されないようになります。

スーパーバイザーPINの設定方法:

- Supervisorメニューから、**4**を押してSupervisor画面を表示します。



- PIN (9個までの数字) を入力して**Enter**を**長押し**します。"Stored"のメッセージが短時間表示され、次にSupervisorメニューが表示されます。
- Cancel** キーを2回押して"Insert. . . Cartridge"画面に戻ります。

第4章：サンプルの検査

IDEXX コアグDxによるサンプルの検査は、以下の手順で行います。

1. 患者情報入力
2. 血液サンプルの採取および注入
重要:検査を実施する前にこのセクションを熟読してください。正確な結果を得るには採血のタイミングが非常に重要です。
3. IDEXX ベットラボ ステーション*での患者の検査結果の印刷

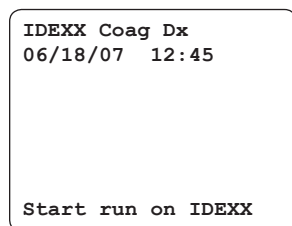
4.1 患者情報入力

4.1.1 IDEXX ベットラボ ステーション*と接続して使用する場合

IDEXX コアグDxがIDEXX ベットラボ ステーション*に接続されている場合、患者情報および結果は両機器間で共有されます。IDEXX ベットラボ ステーション*より、オーナーID、患者名、動物種を入力すると、患者情報はコアグDxに送信され、ディスプレイに表示されます。検査が終了すると、患者の検査結果は自動的にIDEXX ベットラボ ステーション*に送信され、当該患者のカルテに保存されます。保存された検査結果はIDEXX ベットラボ ステーション*で閲覧・印刷できます。

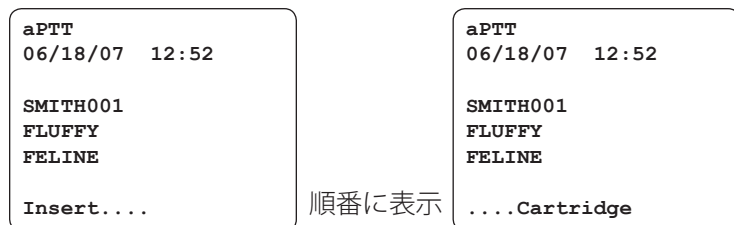
重要:コアグDxがIDEXX ベットラボ ステーション*に接続されている場合、検査実施は必ずIDEXX ベットラボ ステーション*から開始する必要があります。コアグDxから検査実施を開始することはできません。

検査実施がない時はコアグDx上では“Start run on IDEXX VetLab Station”のメッセージが表示されます。



注意:IDEXX ベットラボ ステーション*の操作詳細はIDEXX ベットラボ ステーション操作ガイドを参照してください。

コアグDxがIDEXX ベットラボ ステーションから患者情報を受信すると、オーナーID、患者名、動物種、“Insert... Cartridge”メッセージが表示されます。



注意:IDEXX コアグDx本体の表示は英語のみとなっておりますので、患者様名をカタカナ入力した場合、患者名のみ文字化けします。

4.2 血液サンプルの採取および注入

正確な凝固検査結果を得るには、以下の手順で血液サンプルを準備・採取してください。

- 正確な凝固検査にはスムーズな採血が重要です。
- 採血にはヘパリン不使用18ゲージ～23ゲージの注射針を使用してください。
- 静脈うっ血を長引かせたり、血管を探るのに時間をかけ過ぎたりしないようにしてください。
- サンプル中に溶血、気泡、凝固塊がないことを確認してください。
- IDEXX コアグDxカートリッジを室温に30～60分戻してから(15～30°C / 59～86°F)、パウチを開封してください。
- カートリッジパウチは使用する直前に開封してください。

機器を起動し、カートリッジをセットして加温が終了すると(30～90秒)、ピープ音が鳴り測定準備ができたことを知らせます。次に“Add Sample” および“Press Start” のメッセージがカウントダウンタイマーとともに表示されますので、5分以内にカートリッジにサンプルを注入し検査を開始してください。

注意:5分以内に検査が開始されない場合は画面に“Start...TIMED OUT”のメッセージが表示されます。このメッセージが表示された場合は新しい検査カートリッジを使用して検査を再実施する必要があります。

4.2.1 クエン酸ナトリウム加血液サンプル

クエン酸ナトリウム加血液サンプルの採取および注入方法:

1. IDEXX コアグDxクエン酸PTカートリッジまたはクエン酸aPTTカートリッジを冷蔵庫から取り出し、室温に30～60分戻してください(15～30°C / 59～86°F)。検査直前までパウチを**開封しないでください**。
2. 必要に応じて毛剃りを行って静脈穿刺部位の準備をし、アルコールで消毒してください。アルコールは凝固過程に干渉しますので、消毒後は部位を完全に自然乾燥させてください。
3. 次の手順で血液サンプルを採取してください。
プラスチックシリンジ(ガラスシリンジは不可)にサンプルを採取し、シリンジニードルを用いて3.2%クエン酸ナトリウムチューブに、規定量分注してください。

注意:必ずチューブの規定量を守ってください。検査結果に影響が出る可能性があります。

4. チューブを静かに4回以上転倒混和してください。検査前に5分以上サンプルとクエン酸ナトリウムを平衡させてください。
5. ラベル面を上に向けて適切なクエン酸PTカートリッジまたはクエン酸aPTTカートリッジをIDEXX コアグDxにセットし、加温してください(30～90秒)(図4-8)。カートリッジは止まるまでしっかりと挿入してください。

重要:“Add Sample...Press Start”のメッセージが表示されてから次の手順に進んでください。



図4 - 8: コアグDx クエン酸PTカートリッジまたはクエン酸aPTTカートリッジをセットする

6. 注入前に再びチューブを静かに4回以上転倒混和してください。
7. コアグDxカートリッジ同梱のディスポーザブル・プラスチックピペットを用いてチューブからサンプルを採取し(図4-9)、血液を1滴、カートリッジのサンプルウェルに垂らしてください。サンプルウェルの底から上へ血液が満ちるように入れてください(図4-10)。

注意:必ず十分な量の血液を、サンプルウェルの中央に入れ(図4-11の十分量と図4-12の不十分量を参照)、サンプルが表面張力でサンプルウェルより少しだけ盛り上がるようにします。万一大粒の血液を入れてしまい、中央のサンプルウェルからあふれた場合には(図4-13参照)、プラスチックピペットを用いて余分な血液を外側のサンプルウェルに流し出してください。(図4-14参照)。



図4-9: 3.2%クエン酸ナトリウム入り真空チューブからサンプルを採取する



図4-10: サンプルウェルの中央にサンプルを入れる

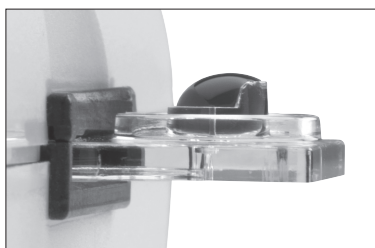


図4-11: サンプル量が十分な様子。表面張力でサンプルウェルより少しだけ盛り上がっている

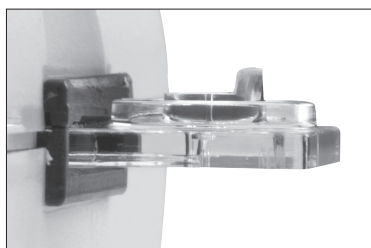


図4-12: サンプル量が不十分な様子

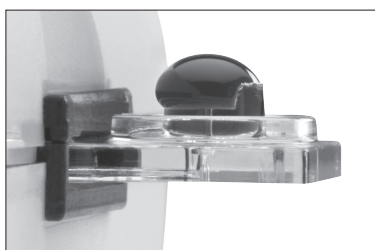


図4-13: サンプルが大粒すぎる場合

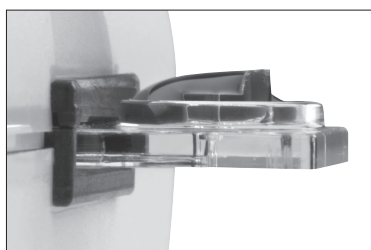


図4-14: 余分なサンプルを外側のサンプルウェルに流し出す

8. **スタートボタン**を押します(図4-15)。サンプルが凝固するまでの経過時間が1秒単位で表示されます。凝集が検出されるとビープ音が1回鳴り、検査の最終結果が画面に表示されます。

注意: "Sample too small"、"Sample too large"、"Sample not seen"のエラーメッセージが表示された場合はサンプル量が不適切ですので、再度検査を実施してください。必ず新しいカートリッジを使用してください。

9. カートリッジを取り外します。検査結果は保存され、次の患者サンプルを検査できます。使用済み注射針、シリンジ、ピペット、カートリッジは適切な廃棄物容器に廃棄してください。

注意:

- コアグDxカートリッジをセットするたびに猫および犬の基準値が表示されます。
- **コアグDxをIDEXX ベットラボ ステーション*に接続して使用する場合:** コアグDxの検査チャンバーからカートリッジを取り外すと、検査結果はIDEXX ベットラボ ステーション*に送信され、当該患者のカルテに保存されます。保存された検査結果はIDEXX ベットラボ ステーション*で印刷できます。
患者検査結果の印刷方法はIDEXX ベットラボ ステーション操作ガイドを参照してください。



Figure 4-15: Startキーを押す

4.2.2 制限事項

重要: 採血やサンプルウェルへの注入が不適切だった場合、コアグDxの検査結果に影響が出ます。検査の正確性は血液サンプルの質に大きく左右されますが、その質は血液サンプルの採取方法および検査カートリッジへの血液注入方法によって影響されます。

IDEXX コアグDxによる検査結果は患者の状態や他の検査と併せて判断してください。患者の臨床症状と検査結果に乖離がある場合には、再度検査を実施するか、追加診断検査を行ってください。

ヘマトクリット値が<20%または>55%のサンプルは、光学濃度がIDEXX コアグDxの検出レベル外となるため測定不可能になります。

第5章：品質管理 (QC)

包括的な品質管理プログラムの一環として、日常的な品質管理検査を実施する必要があります。IDEXX コアグDxの品質管理検査には、機器品質管理 (EQC) システムを用いたシステム性能検査とシステム温度チェックがあります。出荷時には、IDEXX コアグDxのEQCをAM3:00に自動実施するよう設定されています。

5.1 セルフチェック

IDEXX コアグDxは、起動時および検査実施時に毎回セルフチェックを行います。カートリッジがセットされて検査が開始されると、自動的に以下を含むシステムチェックが実施されます。

- 検査完了に十分なバッテリー電力があるかのチェック。
- 画面に表示された検査種別のチェック (検査識別用LEDが正しく機能していることを確認する)。
- カートリッジ温度が $37^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ ($98.6^{\circ}\text{F} \pm 2.0^{\circ}\text{F}$) に加温されているかのチェック。上記温度未満または超過の場合には該当するエラーメッセージが表示され、検査を行うことはできません。
- 検査実施に十分な量のサンプルがセットされているかのチェック。これにより、ポンプおよびサンプル検知LEDが正しく機能し、カートリッジが適切に密封されていることを確認します。これらの機器およびサンプル・パラメーターが適正でない場合には、検査は中止されエラーメッセージが表示されます。
- 検査ごとに内蔵タイマーが正しく機能しているかのチェック。システムタイマーとアッセイタイマーが一致しない場合には、"real-time clock error"メッセージが表示され検査結果は報告されません。

5.2 機器温度の確認

IDEXX コアグDxの温度は、EQC実施時に毎回自動チェックされます。機器温度チェックによって、検査実施中 $37^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ ($98.6^{\circ}\text{F} \pm 2.0^{\circ}\text{F}$)の温度が保たれることを確認しています。

注意：できるだけ直射日光が当たったり低温になる場所での設置は避けてください。温度測定値が範囲外の場合には、IDEXX テクニカルサポートに連絡してください。

5.3 機器品質管理 (EQC) の実施

機器品質管理 (EQC) の自動実施によって、検査器の性能を2つのレベルで電子的にチェックします。IDEXX コアグDxがAC/DC電源モジュールに接続され、電源がONになっている場合は自動的にEQCが毎日実施されます。EQC結果はデータベースに保存され、5分間 (または**Cancel**を押すまで) 表示されます。

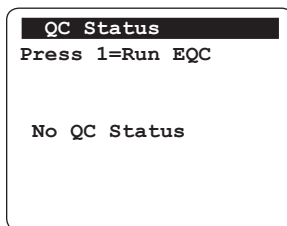
注意：

- 出荷時には、IDEXX コアグDxのEQCをAM3:00に自動実施するよう設定されています。設定時間の変更や自動EQCオプションをOFFにするにはセクション3.7.3「機器品質管理 (EQC) オプションの設定」をご覧ください。
- 必要に応じて、**Cancel**を押してから**1**を押すだけでEQCプロセスをキャンセルできます。

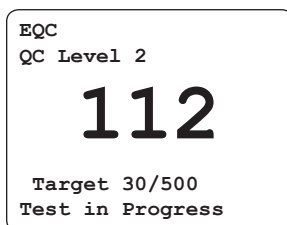
重要：サンプル検査終了後は必ず機器からカートリッジを取り外してください。カートリッジがセットされた状態でEQCを実施すると"Detector Blocked"のメッセージが表示されてEQC検査が失敗となります。

機器品質管理(EQC)の実施方法:

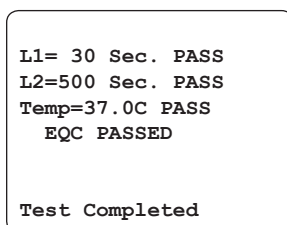
1. 機器にカートリッジが入っていないことを確認してください。
2. **QC**を押してQC Statusメニューを表示します。



3. **1**を押してEQCプロセスを開始します。検査チャンバーが $37^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ ($98^{\circ}\text{F} \pm 1.0^{\circ}\text{F}$) に加温され、EQC検査が開始されます。EQCの進行に従って結果が表示されます。



EQCが終了すると、検査結果が画面に表示されると同時にQCデータベースに書き込まれます。



注意:内部EQCによって2つのレベルで品質管理と温度チェックを行い、それぞれの結果を保存します。一方の結果が失敗になると検査は中止され、すべての検査結果が失敗として記録されます。操作者が内部EQC検査を中止した場合には、検査結果のデータベース保存や印刷は行われません。

4. **Cancel**キーを押して画面を終了します。

第6章：データベース管理

IDEXX コアグDxは患者検査結果を600件まで、品質管理(QC)検査結果を600件まで、それぞれの検査日時とともに保存できます。患者検査結果にオーナーIDや患者名が入力されている場合はその情報も併せて保存されます。

注意:検査またはサンプルにエラーがあった場合には、該当するエラーメッセージが検査結果とともに保存され、プリントアウトにも含まれます。エラーメッセージとその原因および回復方法については「第7章：トラブルシューティング」を参照してください。

IDEXX コアグDxのデータベース管理機能により、以下の操作が可能です。

- 現在保存されている患者検査結果およびQC検査結果の全件数をチェックする
- 現在保存可能な患者検査結果およびQC検査結果の残り件数をチェックする
- 保存されている患者検査結果およびQC検査結果を閲覧する
- 患者検査結果およびQC検査結果を消去し、保存可能件数を増やす

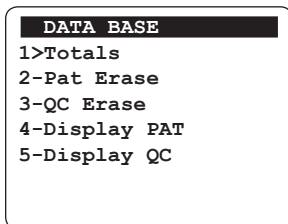
警告:データベースがいっぱいになった状態で検査を実施すると、最も古い検査結果から書き換えられます。

6.1 登録検査結果数および残りの登録可能検査数の閲覧

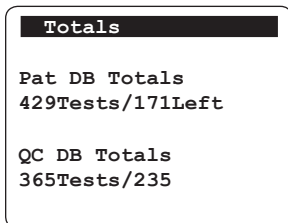
現在IDEXX コアグDxに保存されている患者検査結果およびQC検査結果の全件数、ならびに現在保存可能な患者検査結果およびQC検査結果の残り件数をチェックすることができます。

全件数のチェック方法:

1. **Data Base**を押してData Baseメニューを表示します。



2. **1** を押してTotals画面を表示します。



3. 情報を閲覧します。およそ5秒後に自動的にData Base画面に戻ります。

6.2 患者検査結果およびEQC検査結果の閲覧

患者検査結果およびEQC検査結果の閲覧方法:

1. **Data Base** を押してData Baseメニューを表示します。

```

DATA BASE
1>Totals
2-Pat Erase
3-QC Erase
4-Display Pat
5-Display QC
  
```

2. 次のいずれかを実施してください。

- **4** を押すと最新の患者検査結果の1行目が表示されます。
- **5** を押すと最新のEQC検査結果の1行目が表示されます。

```

1 PAT:aPTTcit
06/18/07 10:35AM
Fluffy
Canine
WBC:120 sec

□7      ↑8      9□
  
```

8 を押すと上記結果の残りページが表示されます。

```

4 QC1:EQC
06/18/07 06:30PM
WB=500 Sec. P
R:499 - 501

□7      ↑8      9□
  
```

8 を押すと上記結果の残りページが表示されます。

3. 上記いずれかの画面で、他の結果をスクロールする方法:
 - **9** を押すと次の検査結果を表示します。
 - **7** を押すと前の検査結果を表示します。
4. **Cancel**キーを2回押して"Insert... Cartridge"画面に戻ります。

6.3 患者検査結果およびEQC検査結果の削除

患者検査結果およびEQC検査結果の削除方法:

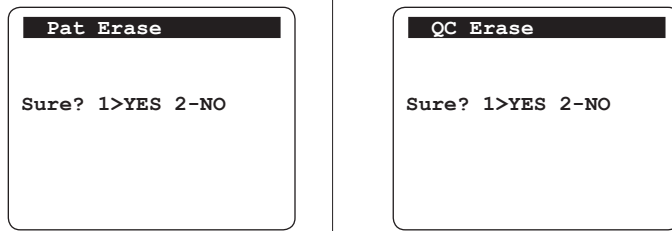
1. **Data Base** を押してData Baseメニューを表示します。

```

DATA BASE
1>Totals
2-Pat Erase
3-QC Erase
4-Display Pat
5-Display QC
  
```

2. 次のいずれかを実施してください。

- **2** を押すとPat Erase画面を表示します。
- **3** を押すとQC Erase画面を表示します。



3. 上記いずれかの画面で、**1**を押すとすべての患者検査結果またはQC検査結果を消去します。消去後は"Completed"のメッセージが表示され、Data Base画面に戻ります。

注意: **2**または**Cancel**を押すと、どの結果も消去せずにData Base画面に戻ります。

第7章:トラブルシューティング

7.1 IDEXX テクニカルサポート連絡先

米国/カナダ/中南米

通話料無料サポート..... 1-800-248-2483

無料FAX..... 1-800-248-3010

www.idexx.com

ヨーロッパ

通話料無料サポート..... 00800 1234 3399

無料FAX..... 00800 1234 3333

www.idexx.nl

オーストラリア

通話料無料サポート..... 1800 655 978

無料FAX..... 1800 634 409

www.idexx.com.au

日本

通話料無料サポート..... 0120-71-4921

無料FAX..... 0120-71-4922

www.idexx.co.jp

ニュージーランド

通話料無料サポート..... 0800-102-084

アジア

通話料無料サポート..... 0800-291-018

7.2 エラーメッセージの短縮形

患者検査記録またはEQC検査記録の閲覧時に表示されるエラーメッセージの短縮形一覧を以下に示します。

メッセージ	説明	短縮形
Out of Range-Hi	範囲外(上方)	ORH
Out of Range-Lo	範囲外(下方)	ORL
Sample Not Seen	サンプルが見つかりません	SNS
Sample Too Small	サンプル量が不足しています	STS
Sample Too Large	サンプル量が多すぎます	STL
Heater Too Cool	温度が低すぎます	TTO
Heater Too Hot	温度が高すぎます	TTH
Sample Pos Fault	サンプル位置不良	SPF
User Abort	検査を中止しました	UAT
Battery Fault	バッテリーエラー	BAT
Premature Sample	サンプル準備不良	PMS
Detector Fault	検出器エラー	DEF
Battery Too High	バッテリー電源が大きすぎます	BTH
External Too High	外部電源が大きすぎます	XTH
RTC Fault	リアルタイムクロックエラー	RTC

7.3 エラーメッセージの説明

IDEXX コアグDx操作中に表示される可能性のあるエラーメッセージ、および各エラーメッセージの予想される原因と回復方法を以下に示します。

検査エラーまたはサンプルエラーを示すエラーメッセージについては、該当サンプルの結果印刷時に印刷内容に含められます。これらのメッセージに使用される短縮形の一覧は「7.2 エラーメッセージの短縮形」をご覧ください。

エラーメッセージ	原因	対処
RTC....FAULT	外部リアルタイムクロックと通信できません。	IDEXX テクニカルサポートに連絡してください。
CHARGE BATTERY	バッテリー電力が低下しました。	AC/DC電源モジュールに接続して8時間バッテリー充電を行ってください。メッセージが消えない場合はIDEXX テクニカルサポートにご連絡ください。
BATTERY FAULT	バッテリーが無くなりました。	AC/DC電源モジュールに接続して8時間バッテリー充電を行ってください。メッセージが消えない場合はIDEXX テクニカルサポートにご連絡ください。
EXTERNAL TOO HIGH	AC/DC電源モジュールの電圧が12.7Vを超えています。	AC/DC電源モジュールを抜き、IDEXX テクニカルサポートにご連絡ください。
BATTERY TOO HIGH	バッテリー電圧が8.8Vを超えています。	AC/DC電源モジュールを抜き、IDEXX テクニカルサポートにご連絡ください。
Heater Too Cool	外部電源で90秒またはバッテリーで150秒加温しましたが、インキュベーター温度が36℃以下です。	検査を再実施し、次にバッテリーを充電してください。メッセージが消えない場合はIDEXX テクニカルサポートにご連絡ください。
Heater Too Hot	インキュベーター温度38℃以上が2.5秒間続きました。	新しいカートリッジで再検査を行ってください。メッセージが消えない場合はIDEXX テクニカルサポートにご連絡ください。
Detector Fault	LEDと検出器の間の光学経路に障害物があります。	新しいカートリッジで再検査を行ってください。メッセージが消えない場合はIDEXX テクニカルサポートにご連絡ください。
EQC Failed	カートリッジがセットされたままEQCが実施されました。	カートリッジを取り外してEQCを再実施してください。
Sample Pos Fault	カートリッジ内の検査エリア外にサンプルが移動しました。	IDEXX テクニカルサポートに連絡してください。
Sample Not Seen	所定時間内にサンプルが検出ウィンドーに到達しませんでした。	新しいカートリッジで再検査を行ってください。メッセージが消えない場合はIDEXX テクニカルサポートにご連絡ください。
Cartridge Removed	検査実施中にカートリッジが取り外されました。	新しいカートリッジで再検査を行ってください。
Sample Too Small/ Too Large	サンプル量が過剰または不足です。	新しいカートリッジで再検査を行ってください。
Premature Sample	所定時間前にサンプルが検知されました。ウォーミングが終了する前にサンプルが注入された可能性があります。	新しいカートリッジで再検査を行ってください。メッセージが消えない場合はIDEXX テクニカルサポートにご連絡ください。

エラーメッセージ	原因	対処
Start . . . TIMED OUT	準備モードに入ってから5分以内にスタートボタンが押されませんでした。	カートリッジを取り外し、新しいカートリッジで再検査を行ってください。
Unsupported Assay	カートリッジを認識できませんでした。	カートリッジを取り外し、新しいカートリッジで再検査を行ってください。純正カートリッジのみを使用してください。
Nothing Stored	印刷が指示されましたがデータベースに保存データがありません。	N/A
User Abort	検査を中止しました。	新しいカートリッジで再検査を行ってください。
Invalid Lot #	ロット番号の入力形式が不適切です。	正しい形式で再入力してください。
Lot Expired	カートリッジまたはQCが有効期限を過ぎています。	カートリッジを取り外し、有効期限内のカートリッジを用いて再検査を行ってください。
Out of Range-Lo	<ul style="list-style-type: none"> • 範囲外の検査結果です。 <ul style="list-style-type: none"> - クエン酸PT WB < 7秒 - クエン酸aPTT WB < 12秒 • サンプル凝固が早すぎるか、カートリッジ内で適切に混和されていません。 • 気泡がある可能性があります。 	新しいカートリッジで再検査を行ってください。
Out of Range-Hi	<ul style="list-style-type: none"> • 範囲外の検査結果です。 <ul style="list-style-type: none"> - クエン酸PT WB > 100秒 - クエン酸aPTT WB > 300秒 	新しいカートリッジで再検査を行ってください。
Check Time/Date	バッテリー電力が低い、またはRTCが日時を追跡できませんでした。	日時を入力または確認してください。バッテリー充電を行ってください。
Dark Photo Fault	ハードウェアの動作不良です。	IDEXX テクニカルサポートに連絡してください。

付録

付録A: IDEXX コアグDxの仕様

IDEXXコアグDxの仕様を以下に示します。

本体の寸法および重量

奥行き	9.4 cm (3.7 インチ)
幅	19 cm (7.5 インチ)
高さ	5 cm (2.0 インチ)
重量	0.53 kg (1.2 ポンド)

操作

検査チャンバー	1
表示範囲	0秒~500秒
インキュベーション温度	37°C ±1.0°C (98.6°F ±2.0°F)
インキュベーション加温時間	30 秒~90秒
フル充電操作時間	>2 時間
バッテリー寿命	再充電500回
バッテリー種別	リチウムイオン
最大処理能力(フル充電)	検査数 約49回(150秒/回の場合) 検査数 約17回(>500秒/回の場合)
操作環境	15°C ~ 30°C (59°F ~ 86°F)
輸送/保管	-20°C ~ 70°C (-4°F ~ 158°F)

AC/DC電源モジュール

入力電源	100~240VAC、50~60Hz
出力電源	12.0VDC、3.4A (40W) 以上

キャリブレーション

IDEXX コアグDxは工場にてすべての機能を検査・検証しキャリブレーションを行っています。また、すべての機器機能は機器ソフトウェアによって検査実施時に継続的にモニタリングおよび検証され、セルフキャリブレーションを行っているため、ユーザーによるキャリブレーションは必要ありません。

付録B: 補修およびメンテナンス

B.1 日常のメンテナンス

カートリッジ差し込み口を必要に応じて点検・清掃してください。乾いた血液や異物が付着している場合は水で湿らせたコットンスワブで取り除いてください。

水滴が付着している場合は乾いたコットンスワブで取り除いてください。消毒剤が必要な場合は次亜塩素酸ナトリウムの0.5%溶液または家庭用漂白剤を水で10%に希釈したもの（溶液）を用いてください。プラスチック面に漂白剤が付着している場合は水で湿らせた布で機器を拭いてください。

血液で汚染された箇所の清掃・消毒には溶液を使用してください。強い洗浄液はプラスチック部品を傷める場合があるため**使用しないでください**。通常、清掃以外に日常のメンテナンスは必要ありません。

B.2 補修

IDEXX コアグDxは内部回路をセルフモニタリングし、問題がある場合は自動的にディスプレイに表示します。動作不良がある場合もエラーメッセージで表示します。「第7章:トラブルシューティング」を参照してください。ユーザーが補修できる部品はありません。

B.3 バッテリーの手入れ

バッテリーをできるだけ長持ちさせるには、日中はバッテリーでIDEXX コアグDxを作動させることをお勧めします。夜間はACコンセントにつないでバッテリーを再充電できます。この方法で使用するによりリチウムバッテリーを長持ちさせることができます。

有効に検査実施ができないレベルまでバッテリーが低下すると、「CHARGE BATTERY」のメッセージが表示されます（「第7章:トラブルシューティング」を参照）。この場合はコンセントにつないで操作と再充電を行ってください。ACコンセントにつなげば直ちに使用することができます。

B.4 機器の廃棄

廃棄が必要な場合には、現地のリチウムイオンバッテリーおよび電子機器廃棄規制に従ってください。

付録C: 準拠安全規格

C.1 標準安全要件および指令

IDEXX コアグDxは、以下の安全標準要件および指令に準拠しています。

安全

CAN/CSA C22.2 No. 61010-1:2012

CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-010:2009

UL 61010-1:2012

EN 61010-1:2010

EN 61010-2-010:2003

排出

EN 55011:2009 A1:2010 Group 1 Class A

EN 61326-1:2006 Class A limit.

この機器はCISPR 11 Class Aに基づき設計・検査されました。家庭内で使用する場合は電波干渉が発生する場合があります。その場合は干渉軽減策を実施してください。

免除

EN 61326-1:2006 Table 2 limits.

液体浸入に対する保護: 普通 (IEC 60529に定める保護なし)

製品の清掃および消毒: 製造業者による付属文書の推奨事項のみ

機器操作モード: 連続

可燃性麻酔薬と空気、酸素または一酸化二窒素との混合気体存在環境での適用安全度: 不適

注意: 上記規格において「不適」の分類は、この機器が手術室 (OR) 環境での使用に不適という意味ではなく、可燃性麻酔薬と空気、酸素または一酸化二窒素との混合気体が直接存在する場での使用不適ということを意味しています。

IDEXXは、電磁的適合性に関する情報を顧客またはユーザーに提供する責任を有しています。ユーザーは、機器が所期の性能を発揮できるよう、適合する電磁環境を確保・維持する責任を有しています。

関連文書はすべてIDEXX Laboratories, Inc. (Westbrook, Maine USA) でファイル保存されています。



One IDEXX Drive
Westbrook, Maine 04092 USA
idexx.com