

# LF Reader User Manual

(訳文)



## TABLE OF CONTENTS

No.	Content	Page
1.	Intended Use ..... <b>使用目的</b>	1
2.	Application ..... <b>アプリケーション</b>	1
3.	Product ModeType ..... <b>製品とモデルタイプ</b>	1
4.	Composition and Principle ..... <b>構成と原理</b>	1
5.	External View..... <b>外観</b>	2
6.	Installation..... <b>インストール</b>	3
7.	Directions for Use ..... <b>使用方法</b>	3
8.	Daily Maintenance and Cleaning ..... <b>メンテナンスとクリーニング</b>	17
9.	Storage Condition ..... <b>保管条件</b>	18
10.	Precautions ..... <b>注意事項</b>	18
11.	Errors and Warnings ..... <b>エラーと警告</b>	18
	Appendix.....	21

## 1. 使用目的 (Intended Use)

LF リーダーは、不妊マーカー、感染症、乱用薬物、腫瘍マーカー、癌マーカーなどのラテラルフロー免疫アッセイに基づく invitro 診断ラピッドテストユニットのデジタルテスト結果を提供するように設計されています。リーダーは光学イメージング技術に基づいています。結果は、使用される特定のテストユニットに基づいて、定性的、半定量的、または定量的である可能性があります。このリーダーは、使用される特定のテストキットに付属の添付文書に従って、ラテラルフローベースの invitro 診断ラピッドテストで得られたテスト結果を読み取る目的でのみ使用する必要があります。

専門家およびポイントオブケアの使用です。

## 2. アプリケーション (Application)

LF リーダーは、特定の IVD テストでさまざまなヒトサンプルを検査できる invitro 診断迅速テストの読み取りを使用することを目的としています。他のメーカーが製造した迅速なテストで動作するには設計されていません。この装置を他のメーカーのテストユニットで使用して得られた結果は信頼できません。

注：LF リーダーは、そのような機器で使用するために開発されたテストのテスト結果のみを読み取って提供できます。同社には、この機器と互換性がない可能性のあるさまざまな製品があります。このリーダーでこのようなテストを使用する前に、特定の添付文書を参照してください。

## 3. 製品とモデルタイプ (Product and Model Type)

3.1 製品名：LF リーダー

3.2 モデルタイプ：Rev. 001

## 4. 構成と原理 (Composition and Principle)

### 4.1 構成

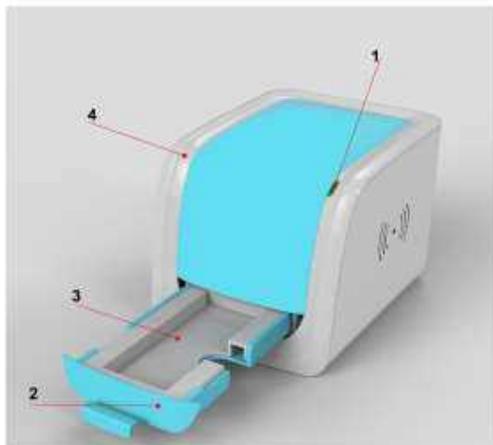
LF リーダーは、画像キャプチャおよび処理システム、メインボード、デジタルストレージ、デジタル情報処理および管理システムで構成されています。また、5つのカートリッジ、1つのシングルカセット/ディップスティックカートリッジ、3つのパネルカートリッジ、1つの多剤カセットカートリッジ、および1つのキャリブレーションカセットも含まれています。

### 4.2 原理

LF リーダーは光学イメージングの原理に基づいて動作します。制御された照明にさらされると、リーダーに取り付けられた画像キャプチャおよび処理システムが、テストラインから放出された光信号をキャプチャします。これらの光信号は電子信号に変換されます。複雑なアルゴリズムと組み合わせたこれらの電子信号に基づいて最終結果が表示されます。

## 5. 外観 (External View)

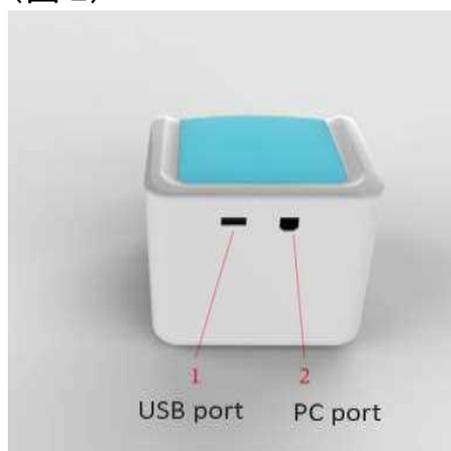
### 5.1. LF リーダー正面図 (図 1)



**Fig.1 LF Reader (Front view)**

1. Indicator Lamp      2. Cartridge Tray      3. Cartridge      4. Plastic housing  
1. インジケータランプ   2. カートリッジトレイ   3. カートリッジ   4. プラスチックハウジング

### 5.2. LF リーダー背面図 (図 2)



**Fig.2 LF Reader (Rear view)**

図 2 LF リーダー (背面図)

1. USB port      2. PC port

### 5.3 機器タイプ

- ・機器の種類：実験装置
- ・デバイスクラス：ポータブルデバイス

### 5.4 技術仕様

リーダーは、免疫学的アッセイのための迅速なラテラルフローテストの結果を読み取ってエクスポートするために使用されます。

- ・方法論：光学イメージング
- ・テスト形式：カセット、ディップスティック、パネル
- ・測定：定性的、半定量的、定量的
- ・読み取り時間：10 秒
- ・テスト時間：参照：添付文書

- ・標本：参照：添付文書
- ・内部メモリ：8GB
- ・寸法：155mm×119mm×111mm
- ・重量：440g
- ・OS：Windows ベースのプロプライエタリプログラム
- ・保管条件：-10-60°C
- ・動作条件：15-30°C
- ・インターフェース接続：USB2.0

## 6. インストール (Installation)

### 6.1. 箱を開けたときのチェックリスト

#### 6.1.1 ボックスを開く前に確認してください。

箱を開ける前に、梱包が良好な状態であり、輸送中に箱が損傷していないことを確認してください。

#### 6.1.2 ボックスを開いた後に確認してください。

①箱を慎重に開け、付録 I (20 ページ) に従って内容をチェックし、完全であることを確認します。

②リーダー、接続ケーブル、カートリッジを調べて、状態が良いか確認してください。欠陥を見つけた場合は、製造元または最寄りの代理店にお問い合わせください。

注：今後の発送/参照の目的で、リーダーの元の箱と梱包材を保管してください。

### 6.2. 環境要件

・周囲温度：15~30°C。

・相対湿度：≤80%RH;

・リーダーが操作のために配置される作業領域では強い磁場、振動、衝撃、腐食性ガス、直射日光、高温・高湿度を避けてください。

### 6.3 配置

6.3.1. リーダーをコンピューターから約 20cm 離れた作業台に置きます。

6.3.2. リーダーのインターフェースの背面にある USB ポートに接続ケーブルを挿入します。コネクタのケーブルのもう一方の端を、リーダーを操作するコンピューターの USB ポートに接続します。

## 7. 使用方法 (Directions for Use)

使用前に説明書をよく読み、正しい操作方法をよく理解してください。

このシステムは、Windows ベースのコンピューターでのみ機能します。このシステムを Apple や Linux などの他のシステムで動作しているコンピューターと接続すると、この機器と互換性がありません。

警告：ユーザーマニュアルに従わずに不適切に使用すると不正確な結果が得られるだけでなく、安全上の問題が発生する可能性があります。

### 7.1 プログラムを開始します。

7.1.1 コンピューターの電源を入れます。「マイコンピュータ」を開きます。リムーバブルドライブを含むすべてのドライブのリストが画面にポップアップ表示されます。このウィンドウでは、「LF READER」が見えます。



アイコン「LF リーダー」を 2 回左ク

リックし、アイコン「LF リーダー」を 2 回左クリックすると、

「ログインウィンドウ (参照：図 3)」が表示されます。ユーザー名とパスワードを入力しま

す。デフォルトのユーザー名とパスワードは「admin」です。これは後で変更できます。[ログイン]を左クリックして操作を開始します。

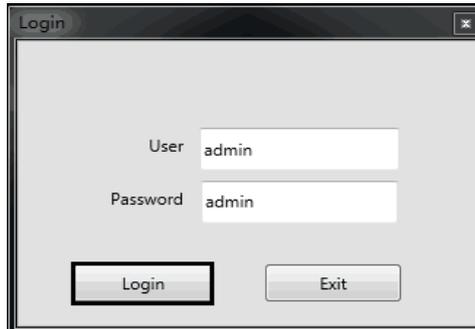


図3 ログインウィンドウの画面表示

### 7.1.2 言語の切り替え (Switch language)

言語を変更するには、[設定]・[言語]をクリックします（参照：図4）。デフォルトの言語は英語です。別の言語にカスタマイズできます。

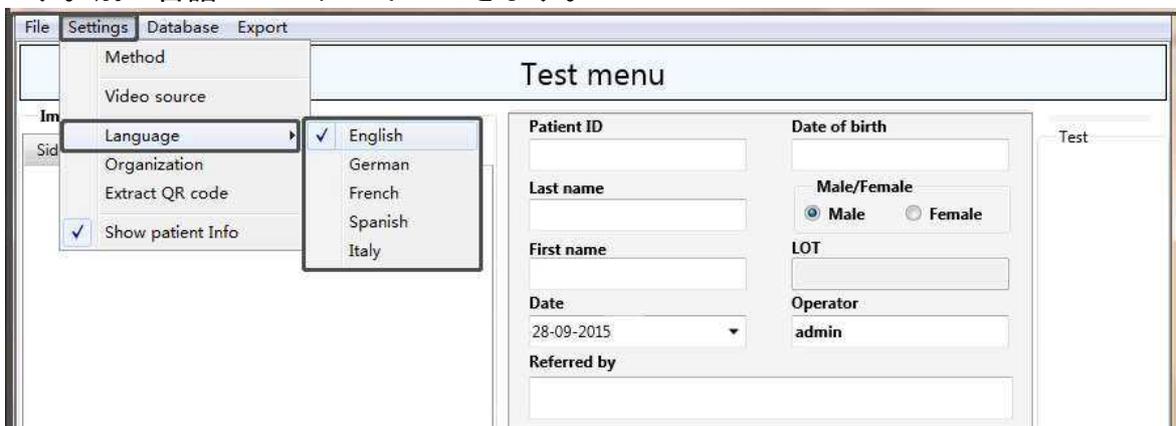


Fig.4 Screen view of Language selection 図4 言語選択の画面表示

### 7.1.3 ユーザー管理

[ファイル]・[ユーザー]をクリックします（参照：図5）。ウィンドウがポップアップし、名前とパスワードの入力を求められます。

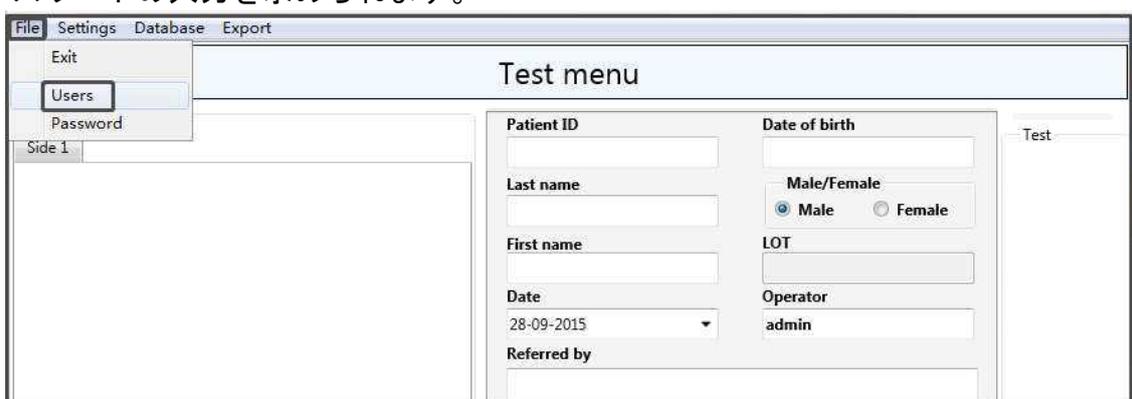


Fig.5 Screen view of file-users 図5 ファイル利用者の画面

A：ユーザーとパスワードを作成するには、[+]をクリックします・ユーザーとパスワードを入力します・[√]をクリックしてユーザーを承認します。新しいユーザーは、次のログインから新しいユーザーIDとパスワードで承認されます（参照：図6）。

B：ユーザー名を削除するには、対象ユーザーを選択して「-」をクリックします。選択された

ユーザーは、次回のログイン試行で認証が解除されます（参照：図 7）。

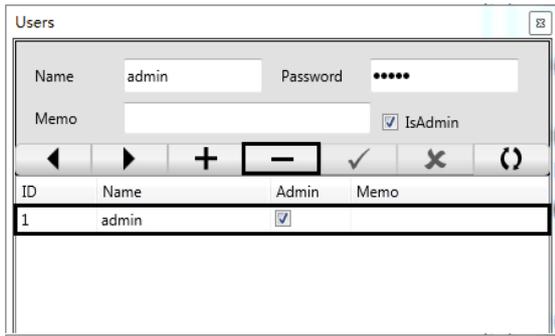


Fig.6 Screen view to create user

図 6 ユーザーを作成するための画面

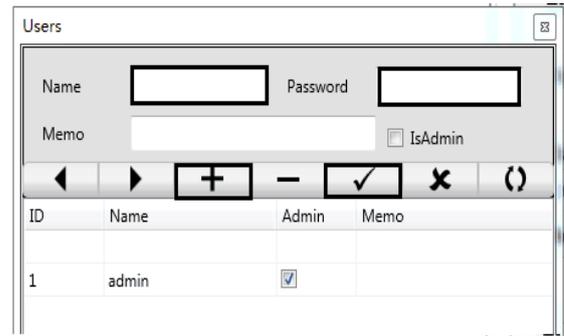


Fig.7 Screen view to de-authorize user

図 7 ユーザーの認証を解除するための画面

#### 7.1.4 キャリブレーション

ステップ 1：読み取りウィンドウで[テストメニュー]をクリックします（参照：図 8）。

ステップ 2：キャリブレーションを選択します（参照：図 9）。

ステップ 3：キャリブレーションカセット付きのカートリッジをカートリッジトレイに置き、トレイをリーダーの読み取り領域に移動します。

ステップ 4：[分析物のテスト]をクリックして、テスト画像を取得します。ソフトウェアのメイン読み取りウィンドウが、テストと結果の画像とともに表示されます（参照：図 10）。

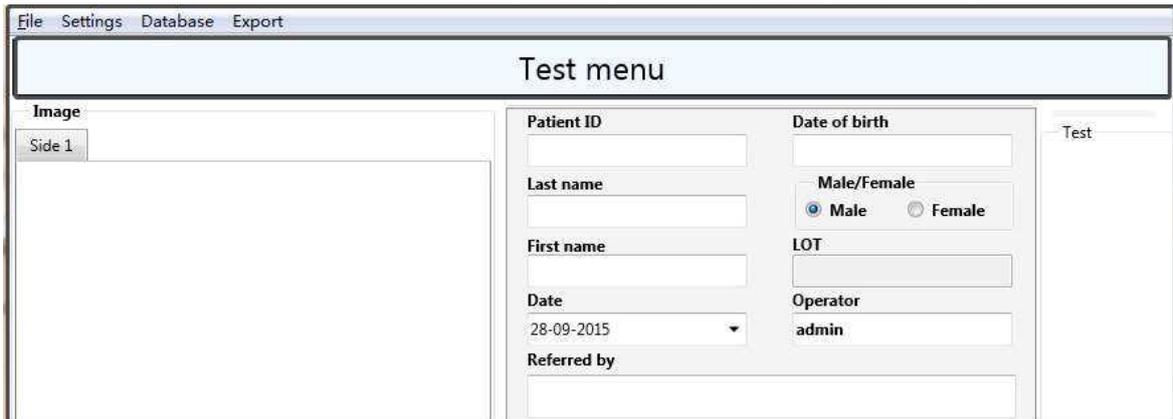


Fig.8 Screen view of test menu 図 8 テストメニューの画面表示



Fig.9 Screen view of calibration column

図 9 キャリブレーションカラムの画面図

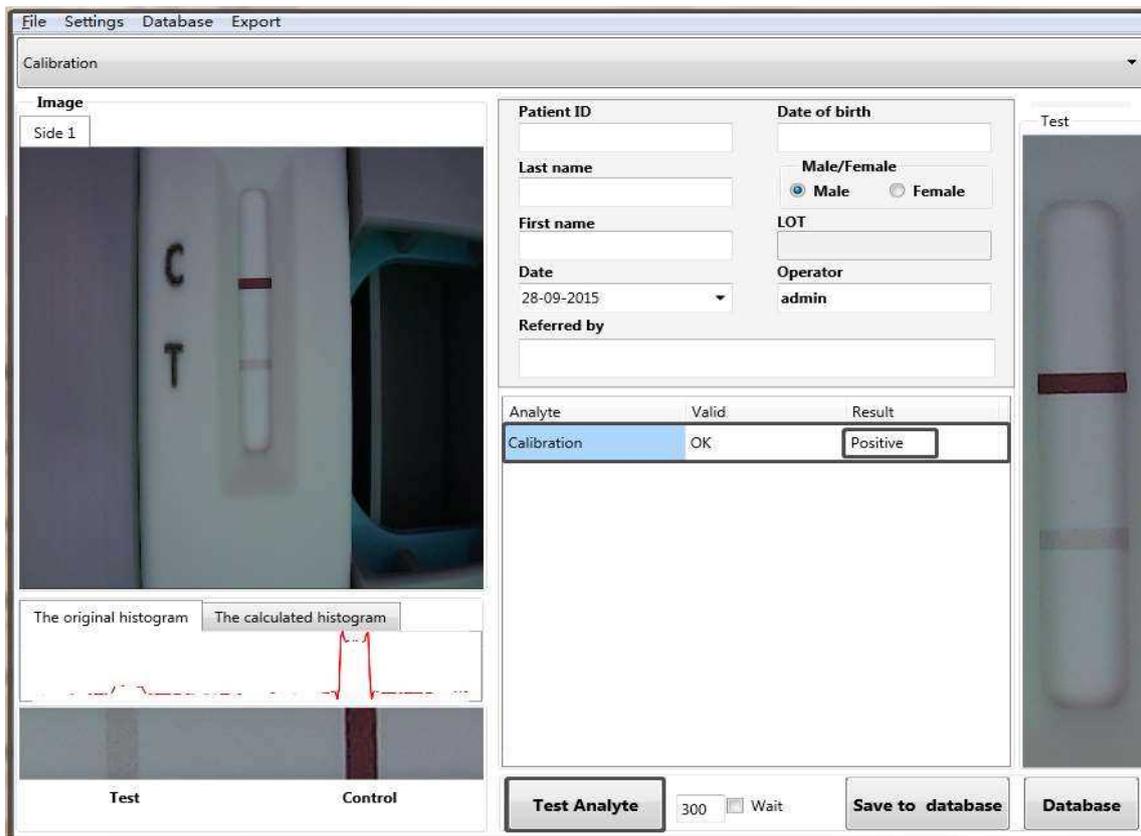


Fig.10 Screen view of test calibration cassette 図 10 テスト校正カセットの画面表示

#### 7.1.4.1 結果の解釈

肯定的な結果は、システムの実行が正常であることを意味します。テストを実行できます。

#### 7.2 テストの実行

##### 7.2.1 テストプログラミング

方法 1 : Rapid テストキットに含まれている QR コードカードから QR コードを抽出します。

ステップ 1 : QR コードカードをカートリッジトレイに置きます (参照 : 図 11)

ステップ 2 : [設定]・[QR コードの抽出]をクリックします (参照 : 図 12)。

ステップ 3 : [QR の抽出]をクリックして、特定のテストキットに関連付けられたテストプログラムのインストールを待ちます (参照 : 図 13)。

注 : 正しいテストプログラムを保証するために、テストがプログラムされているテストキット内に提供されている QR コードカードのみを使用してください。

図 11 QR コードカードをカートリッジトレイに入れ、トレイを読み取り領域に挿入します。



方法 2 : キットに固有の電子ファイルから QR コードを抽出します。  
 ステップ 1 : [設定]・[QR コードの抽出]をクリックします (参照 : 図 12)。  
 ステップ 2 : [ファイルからロード]・[QR を抽出]をクリックし、ターゲット E-QR コードを選択して、特定のテストキットに関連付けられたテストプログラムのインストールを待ちます。  
 (参照 : 図 13, 14)。

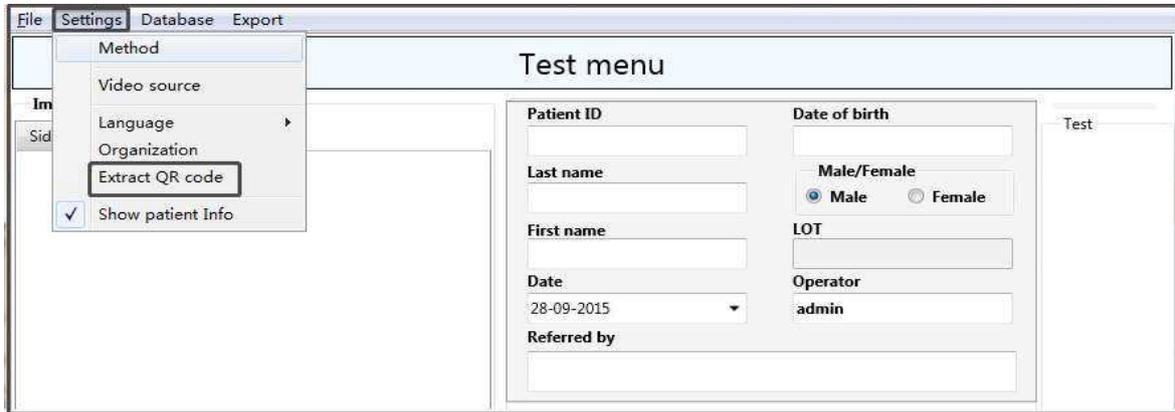


Fig.12 Screen view of Settings-Extract QR code  
 図 12 設定の画面表示-QR コードの抽出

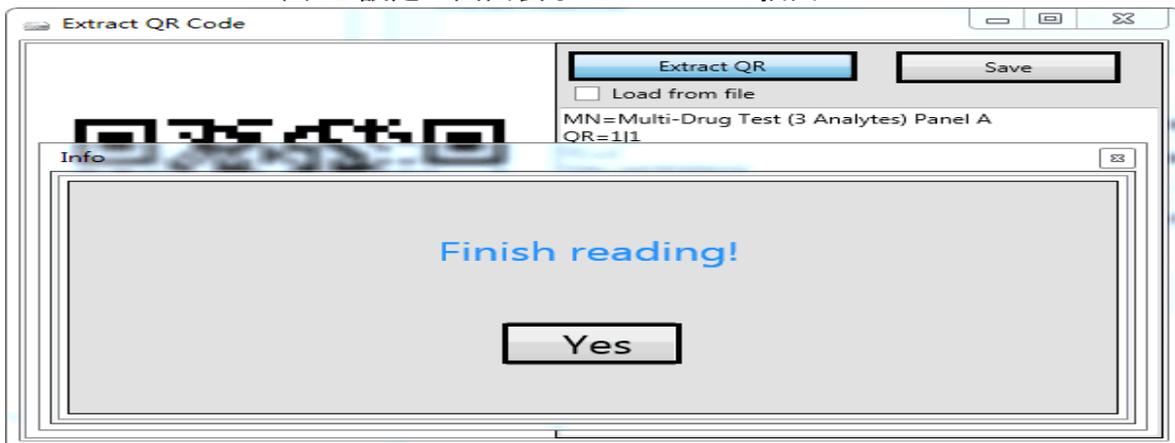


Fig.13 Screen view of Extracting QR code from QR Code Card  
 図 13 QR コードカードから QR コードを抽出する画面

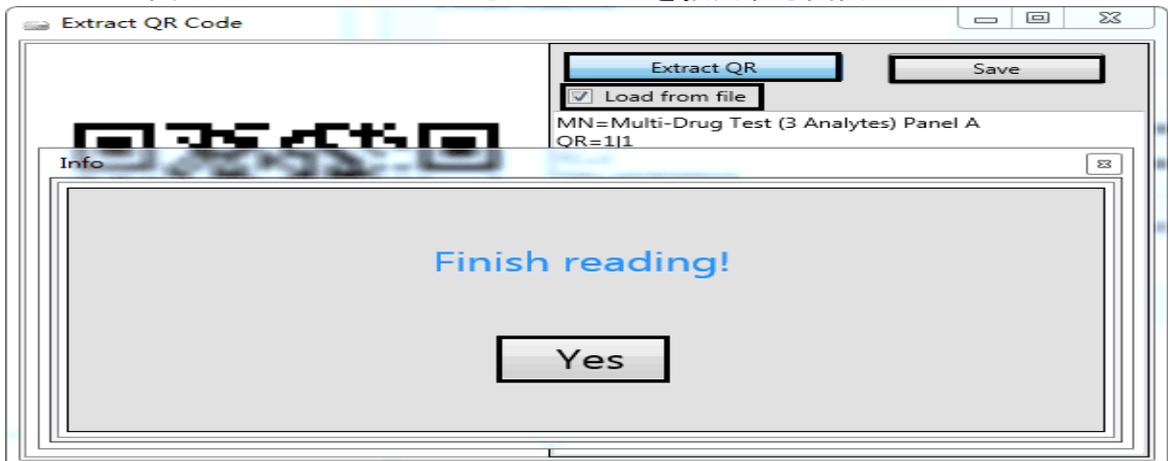
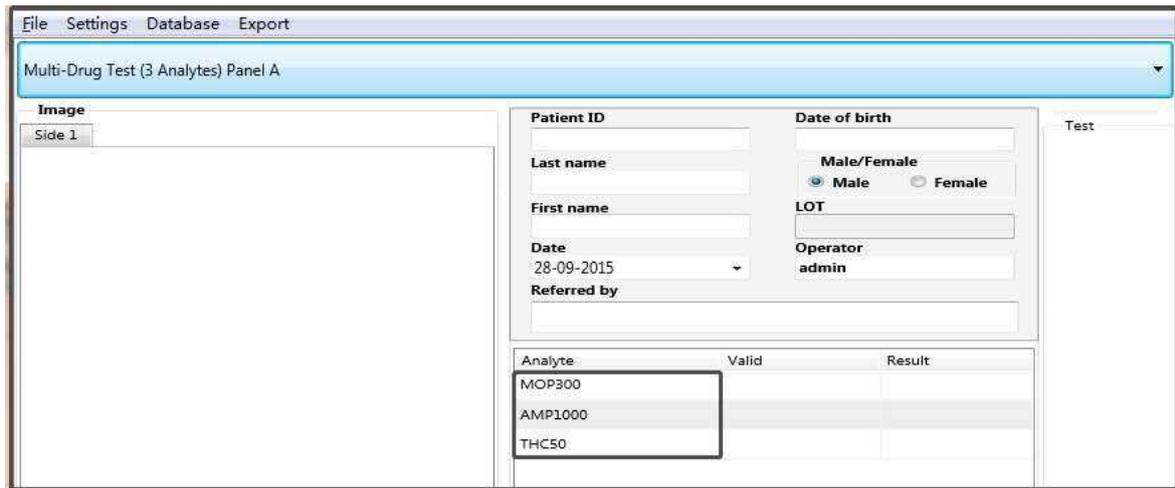


Fig.14 Screen view of Extracting QR code from electronic file  
 図 14 電子ファイルから QR コードを抽出する画面



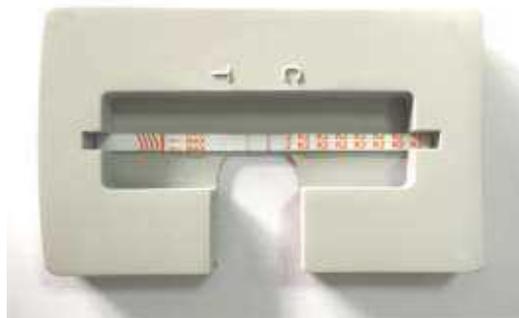
**Fig.15 Screen view after extracting QR code**

図 15QR コード抽出後の画面

### 7.3 テストユニットをカートリッジに挿入します

#### 7.3.1 ディップスティック

図 16 に示すように、テスト側を上に向け、サンプル塗布領域をユーザーに向けて、ディップスティックをカートリッジに入れます。



**Fig.16 The placement of test strip in the cartridge**

図 16 カートリッジ内のテストストリップの配置

#### 7.3.2 カセット

図 17 および図 18 に示すように、テスト側を上に向け、サンプルの塗布領域をユーザーに向けて、カセットをカートリッジに入れます。



**Fig.17 The placement of test cassette in the**

図 17 のテストカセットの配置



**Fig.18 The placement of multi-analytes test cartridge cassette in the cartridge**

図 18 カートリッジ内の複数分析物テストカートリッジカセットの配置

### 7.3.3 パネル

図 19、図 20、図 21 に示すように、テストパネルをカートリッジに配置し、テスト側を上に向け、サンプルの塗布領域をユーザーに向けます。

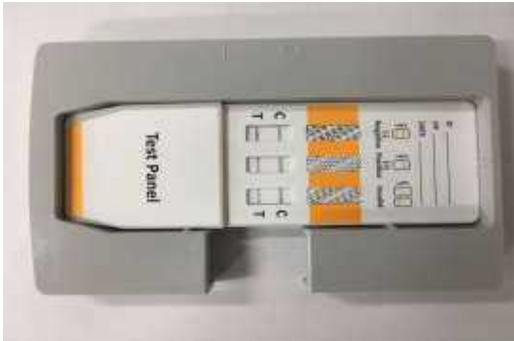


Fig.19 The placement of three in one test panel

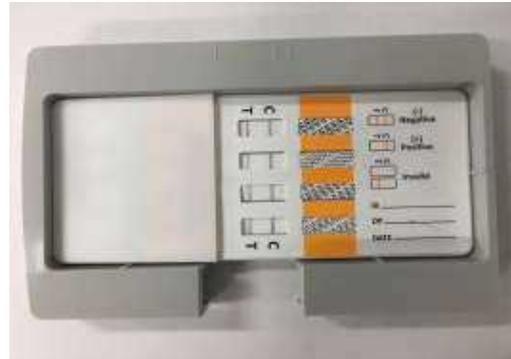


Fig.20 The placement of four in one test panel in cartridge

図 19 1つのテストパネルに3つ配置 図 20 カートリッジ内のカートリッジに1つのテストパネルに4つ配置



Fig.21 The placement of twelve in one test panel in cartridge 図 21 カートリッジ内の1つのテストパネルへの12の配置

### 7.4 関連情報を記入する

患者情報ウィンドウの対応するフィールドに患者情報を入力します（参照：図 22）。

Analyte	Valid	Result
MOP300		
AMP1000		
THC50		

Fig.22 Screen view of Main reading window with Patient information

図 22 患者情報を含むメイン読み取りウィンドウの画面ビュー

ビューとコマンドから患者情報を除外する場合は、[設定]・[患者を表示]をクリックします info（参照：図 23 および図 24）を選択し、このオプションの選択を解除します。



Fig.23 Screen view of Main Reading Window with Patient Info option

図 23 患者情報オプション付きのメイン閲覧ウィンドウの画面ビュー

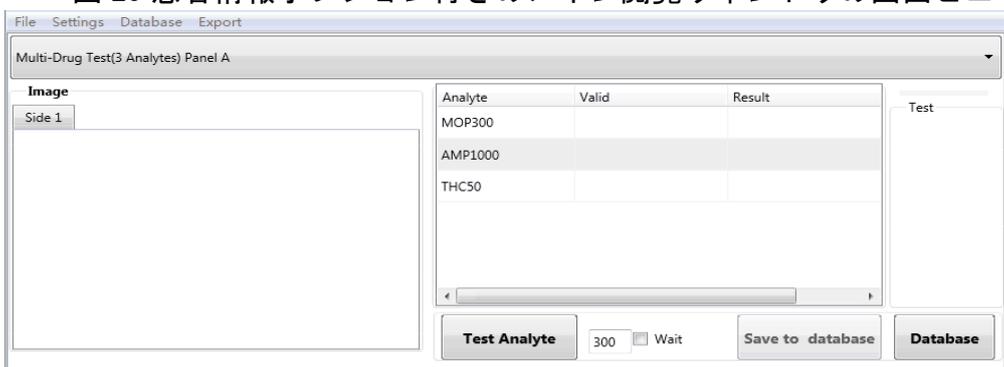


Fig.24 Screen view of Main Reading window without patient information

図 24 患者情報なしのメインリーディングウィンドウの画面表示

## 7.5 分析物のテスト

[分析物のテスト]をクリックして、製品の添付文書に記載されている読み取り時のテスト画像を取得します。ソフトウェアのメイン読み取りウィンドウが、テストと結果の画像とともに表示されます（参照：図 25）

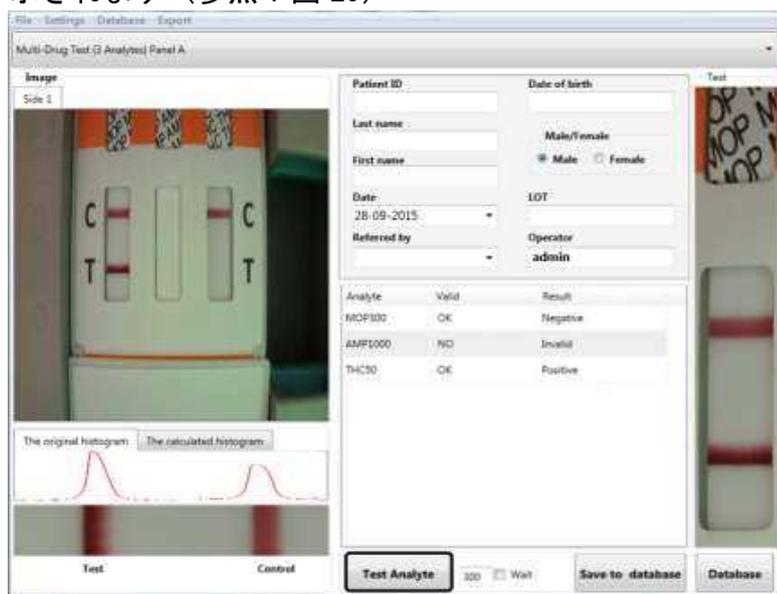


Fig.25 Screen view of test image and results

図 25 試験画像と結果の画面図

注：両側にテストストリップがある多剤テストパネルでテストを実行している場合、以下のようなダイアログウィンドウがポップアップ表示されます（参照：図 26）。片側でテスト結果を読んだ後、カートリッジを開いてテストパネルを裏返し、カートリッジを閉じてポップアップウィンドウで[はい]をクリックする必要があります。リーダーは、反対側でテスト結果を測定します。

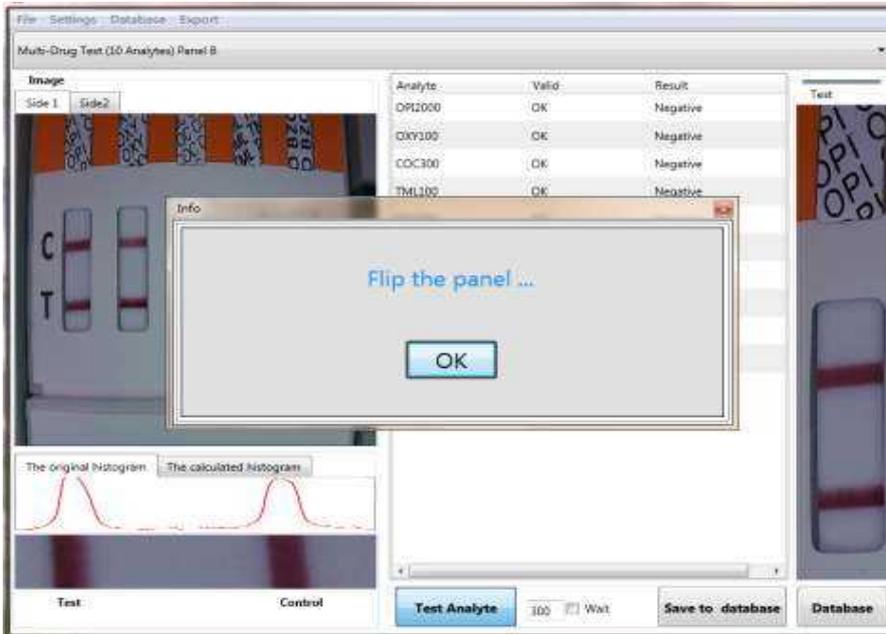


Fig.26 Screen view of test image with strips on both sides of test panel

図 26 試験パネルの両側にストリップがある試験画像の画面図

### 7.5.1 結果の解釈

結果は読み取りウィンドウで取得されます。いくつかの分析物とともに、いくつかの例を以下に示します。ただし、これらは参考用です。得られた結果は、分析物試験によるものです。例は、結果がどのように表示されるかについての参照にのみ使用されます（参照：図 27、図 28、図 29、図 30）。

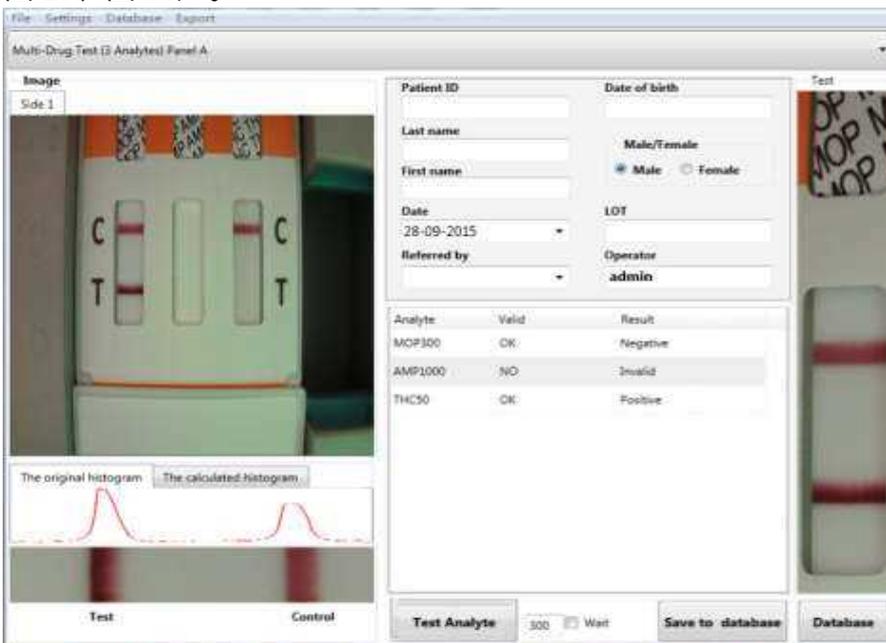
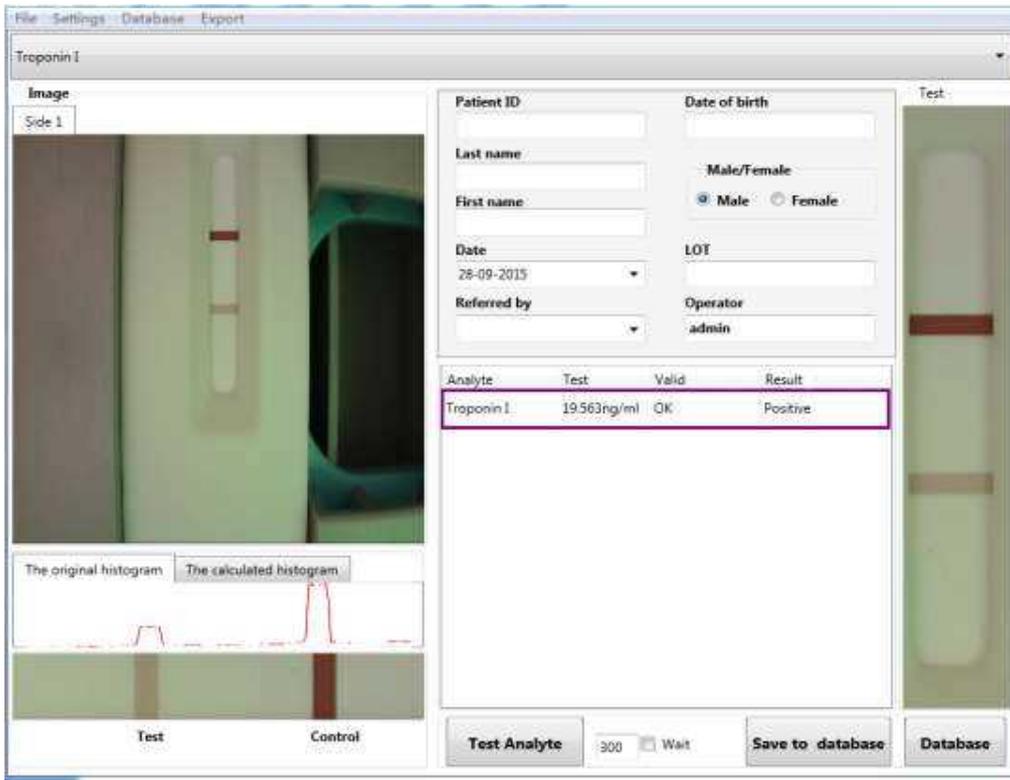
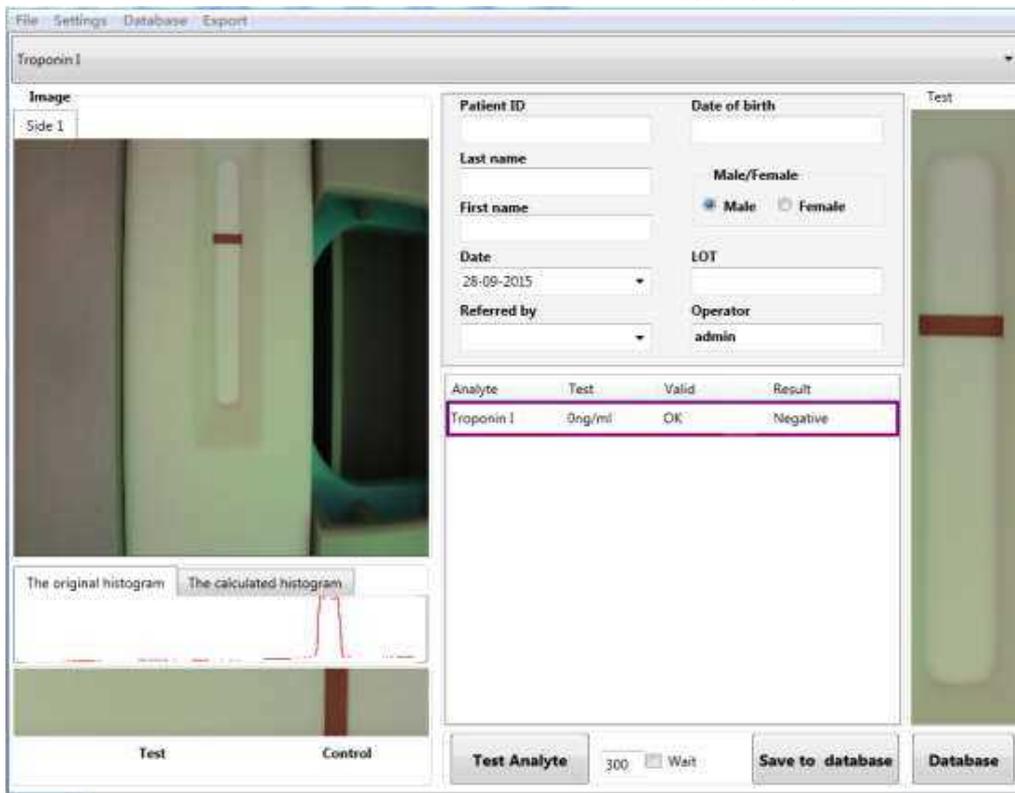


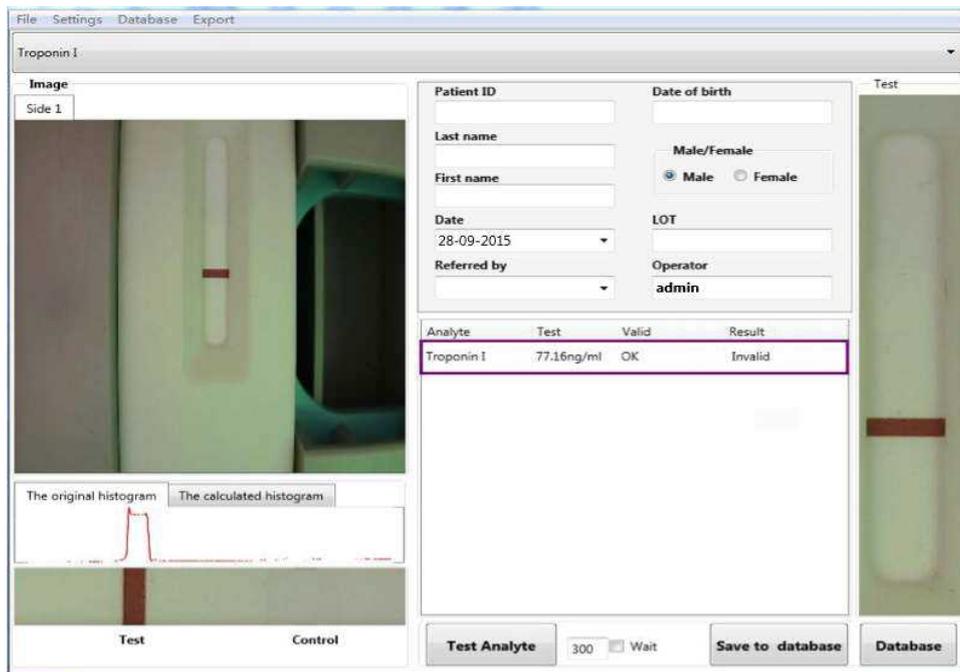
Fig.27 Example: Multi-drug test results MOP300 Negative/AMP1000 Invalid/THC50 Positive result  
 図 27 例：多剤試験結果 MOP300 陰性/ AMP1000 無効 / THC50 陽性結果



**Fig.28 Example: Cardiac Troponin I (cTnI) Positive Result**  
 図 28 例：心臓トロポニン I (cTnI) 陽性結果



**Fig.29 Example: Cardiac Troponin I (cTnI) Negative Result**  
 図 29 例：心臓トロポニン I (cTnI) 陰性結果

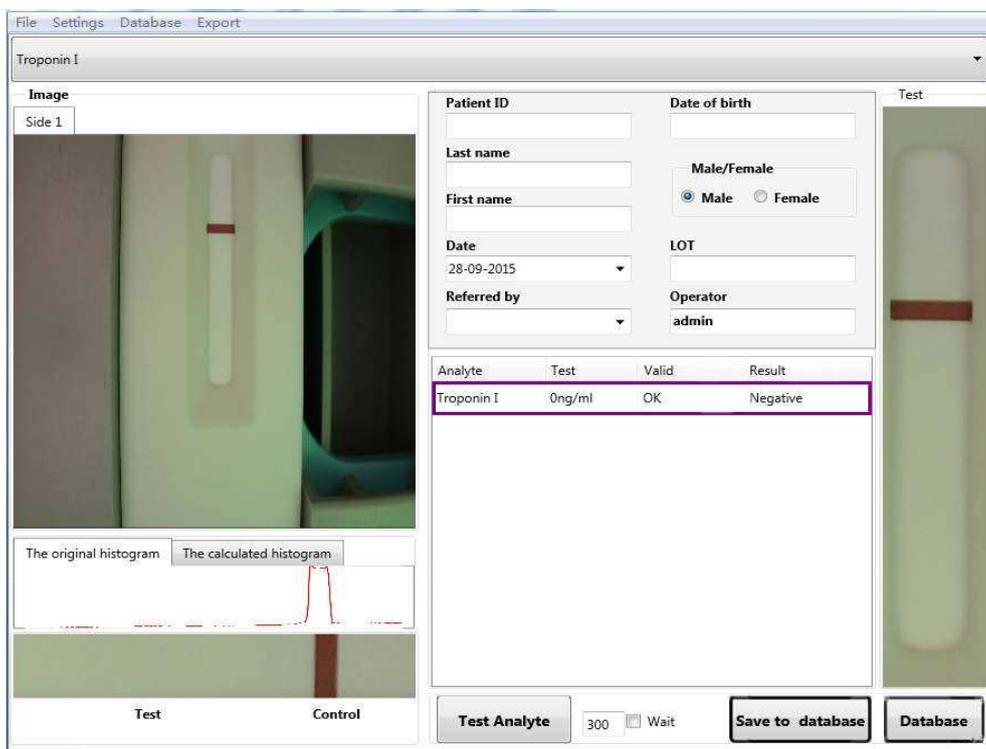


**Fig.30 Example: Cardiac Troponin I (cTnI) Invalid Result**

図 30 例：心臓トロポニン I (cTnI) 無効な結果

### 7.5.2 テスト結果を保存する

テスト結果をデータベースに保存するには、[データベースに保存]をクリックします（参照：図 31）



**Fig.31 Screen view of Test results with option to save to database**

図 31 データベースに保存するオプション付きのテスト結果の画面表示

### 7.5.3 データベースのレビュー

メニュー画面で[データベース]をクリックします（参照：図 31）。データベースウィンドウが表示されます。テストレポートを印刷したり、後で印刷するためにレポートを PDF 形式で取得したり、[印刷]、[PDF]、[Excel にエクスポート]、[データベースを Excel にエクスポート]などの適切なタブをクリックして、データベースウィンドウの単一データまたはすべてのデータベースを Excel レポートにエクスポートできます。（参照：図 32）

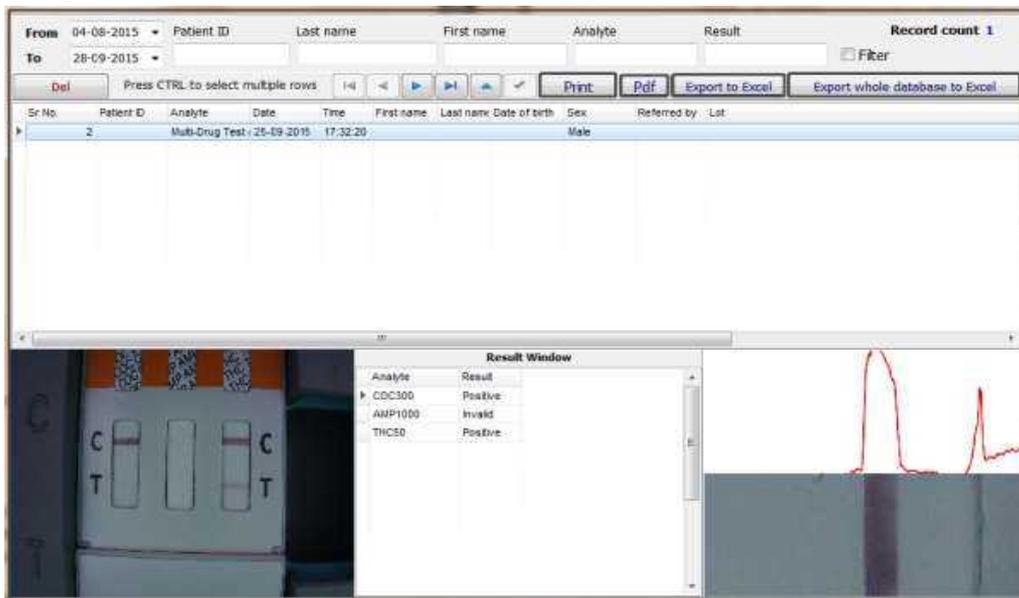


Fig.32 Screen view of database window

図 32 データベースウィンドウの画面表示

### 7.5.4 データの削除

データを削除したい場合は、削除する行を選択してください。複数の行を削除する場合は、Ctrl キーを押しながら複数の行を選択し、[削除]をクリックしてデータを削除します（参照：図 33）。

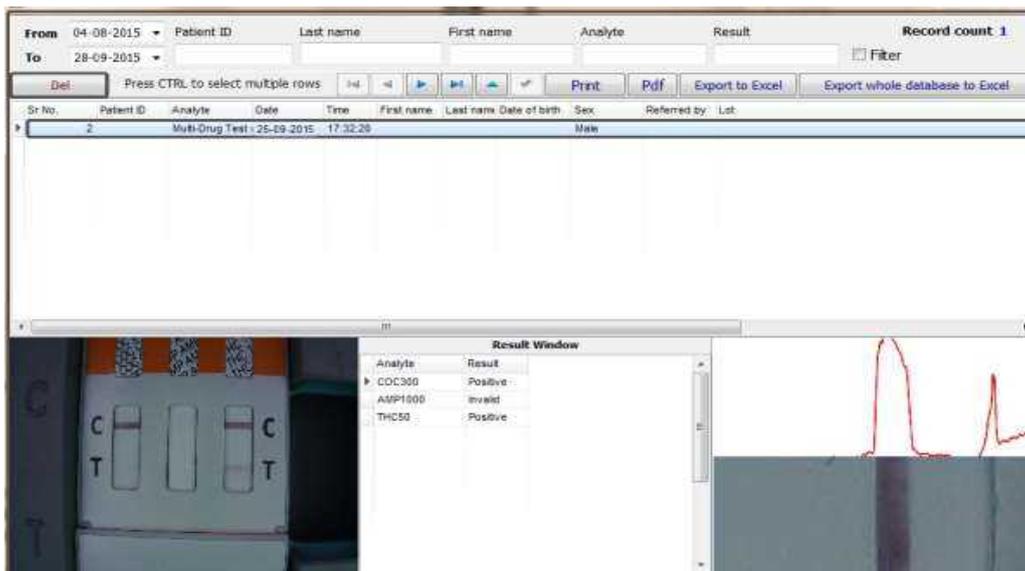


Fig.33 Screen view of data deletion

図 33 データ削除の画面表示

### 7.5.5 データのフィルタリング

フィルタオプションを使用すると、分析物や人など、特定の基準に基づいてデータをすばやく配置および表示できます。これは、1つの画面でLFリーダーによって人に対して実行されたすべてのテストを見つけるのに役立ちます。データベースウィンドウで、検索列にリクエストを入力し、[フィルター]をクリックして定義した結果を取得します。（参照：図 34）

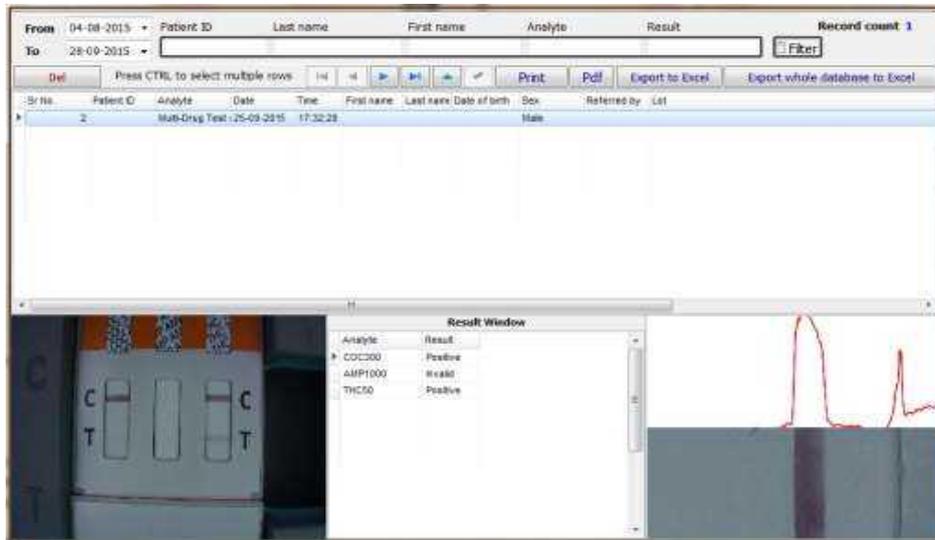


Fig.34 Screen view of option to filter the results

図 34 結果をフィルタリングするオプションの画面表示

### 7.5.6 テスト結果をエクスポートする

①テスト結果を Excel テーブルにエクスポートします。

A: データベースウィンドウで、[データベース全体を Excel にエクスポート]をクリックして、すべてのデータを Excel にエクスポートします（参照：図 35）。

B: データベースウィンドウで、[エクスポート]をクリックして、選択したアイテムをエクスポートします（参照：図 36）。

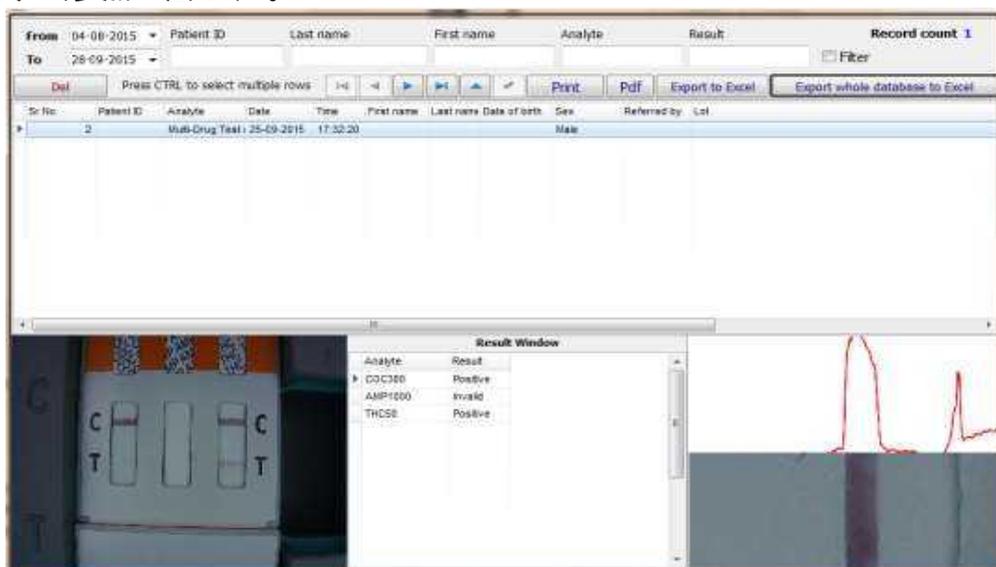


Fig.35 Screen view of selection of export database to excel

図 35 優れた輸出データベースの選択画

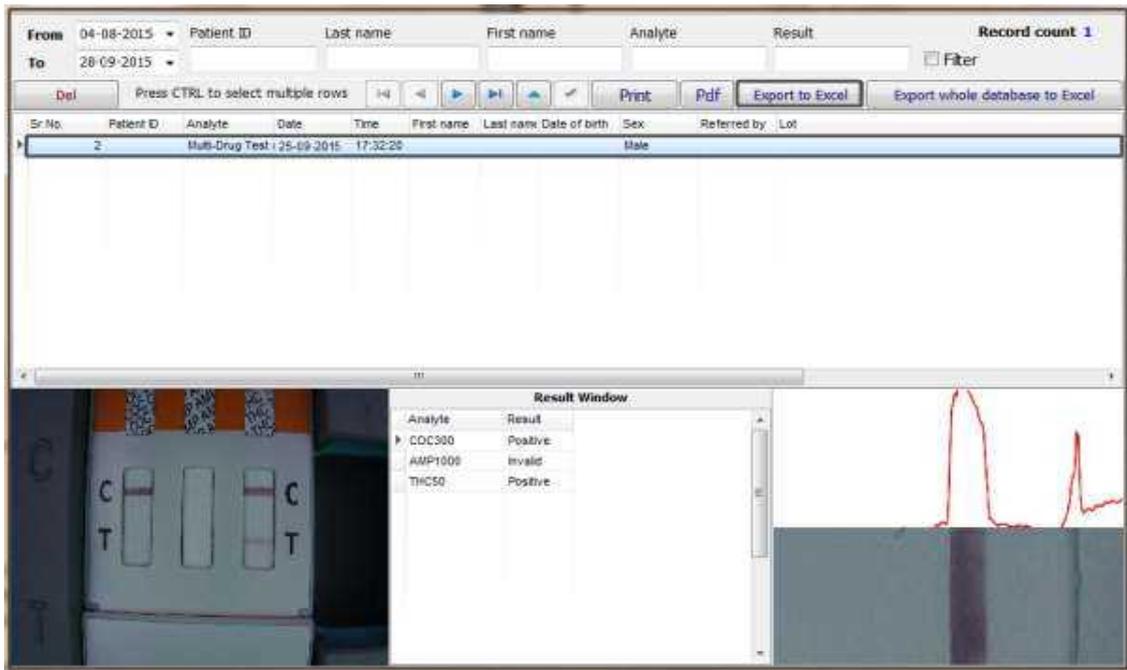


Fig.36 Screen view of selection of export to excel

図 36 エクセルへの輸出選択の画面表示

②テスト結果を PDF ファイルにエクスポートします。

データベースウィンドウで、PDF をクリックして結果を PDF にエクスポートします（参照：図 37）。

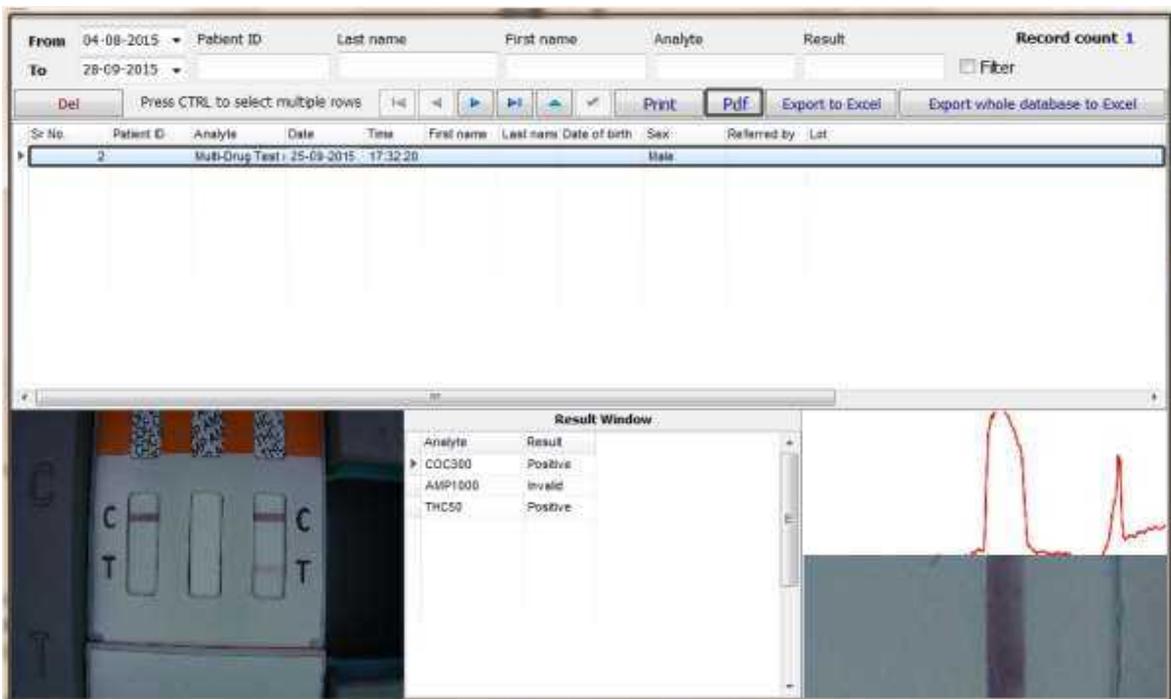


Fig.37 Screen view of Selection of PDF to see results in PDF format

図 37PDF 形式で結果を表示するための PDF の選択の画面ビュー

## 7.6 データの印刷

[データベース]ウィンドウで[印刷]をクリックします。

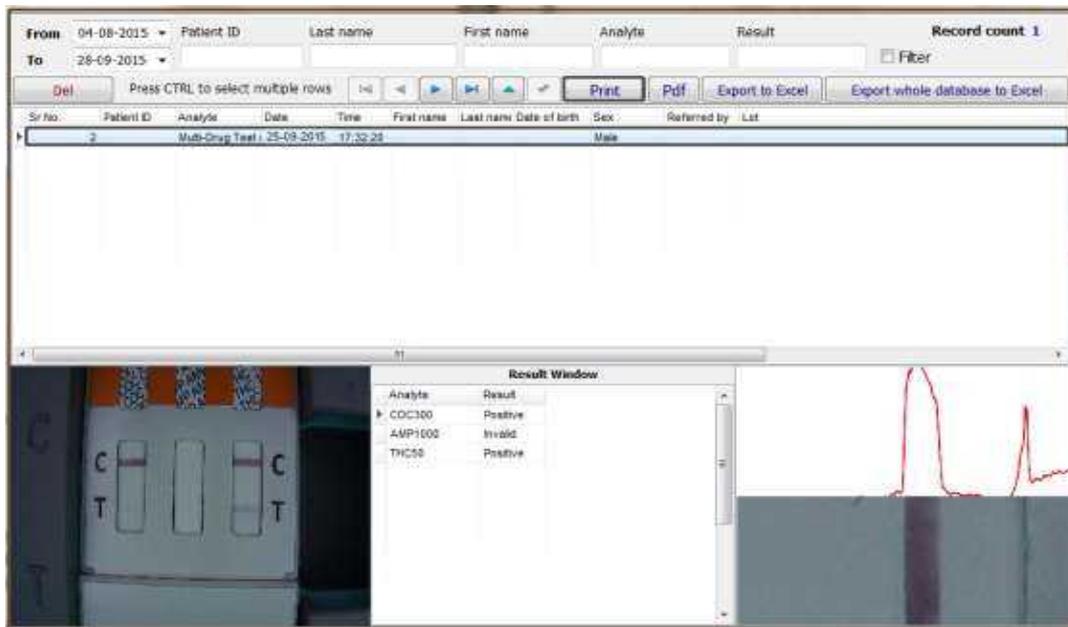


Fig.38 Screen view of selection of Print command

図 38 印刷コマンド選択画面

## 7.7 操作を終了します

読み取りウィンドウで[ファイル]・[終了]をクリックします (参照 : 図 39)

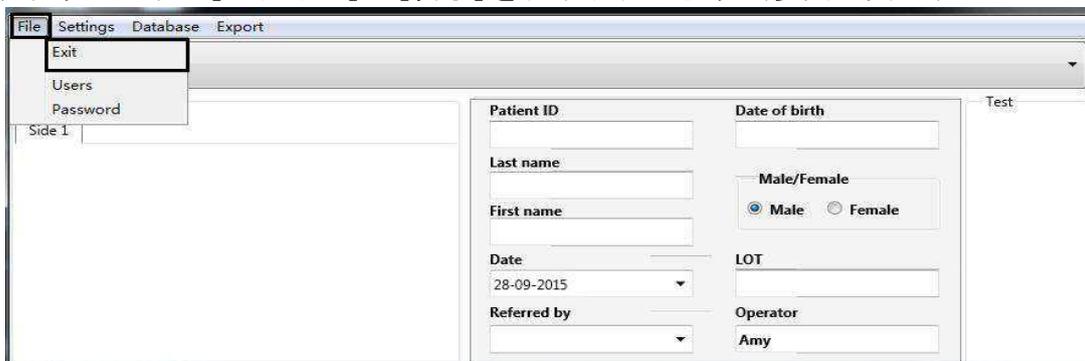


Fig.39 Screen view of Exit option

図 39 終了オプションの画面表示

## 8. 毎日のメンテナンスとクリーニング

注 : リーダーのメンテナンスは、訓練を受けた資格のある担当者が行う必要があります。

### 8.1. メンテナンス

8.1.1. リーダーの安定性と精度を確保するには、リーダーの近くの強い光など、光学システムへの干渉を避ける必要があります。

8.1.2. 適切に機能するためには、液体、ほこり、その他の外因性物質がリーダーの内部に入らないように適切な注意を払う必要があります。

8.1.3. リーダーを分解したり、光学系に触れたりしないでください

### 8.2. 毎日の清掃

使い捨て手袋を着用し、使い捨てウェットティッシュと中性洗剤を使用してリーダーの表面を清掃します。

## 9. 保管条件

- ・温度：-10°C~60°C
- ・相対湿度：≤80%RH
- ・気圧：86KPa~106KPa

## 10. 注意事項

- ・このユーザーガイドで定義されていない方法で使用すると、機器によって提供される保護が損なわれる可能性があります。
- ・保管中または操作中は、強磁場、振動、衝撃、腐食性ガス、直射日光、過度の湿度または高湿度を避けてください。5.4 技術仕様を参照してください。

### 6.2 環境要件および 9. 保管条件。

- ・リーダーをコンピューターから約 20cm 離れた作業プラットフォームに置きます。
- ・ガソリンなどの物質でユニットを清掃しないでください。シンナー、ベンゼン化合物、またはその他の有機溶剤を塗装して、リーダーへの損傷を防ぎます。
- ・カートリッジは清潔に保つ必要があります。毎日真水に浸したティッシュでカートリッジを拭きます。
- ・ユニットまたはその付属品を廃棄するときは、すべての規制に従ってください。
- ・以下にリストされている動作温度範囲外でリーダーまたは迅速検査を使用しないでください。  
リーダー：15~30°C  
迅速検査：15~30°C

本製品に提供されている QR コードカードのみを使用します。この装置を他のメーカーが製造したテストユニットまたはビジュアルテストユニットで使用して得られた結果は信頼できません。

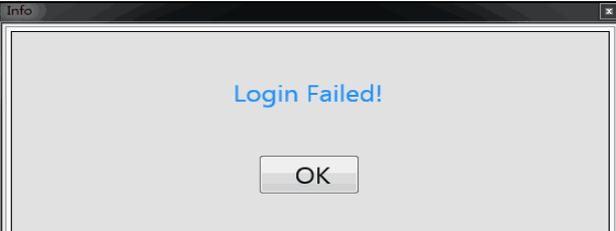
- ・視覚的な結果に依存しないでください。
- ・強い光は誤った結果につながる可能性があります。

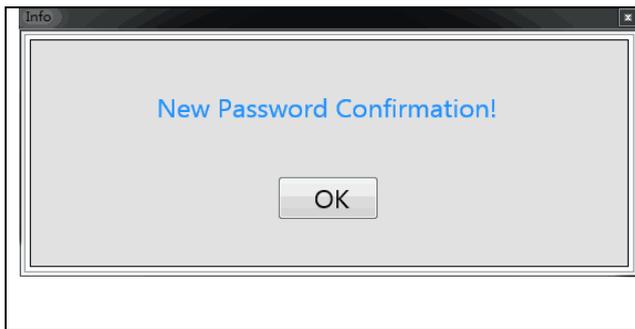
## 11. エラーと警告

このセクションでは、特定のエラーおよび警告コードのトラブルシューティング手順について説明します。このマニュアルの指示に従った後も警告またはエラーが続く場合は、テクニカルサポートに連絡してください。

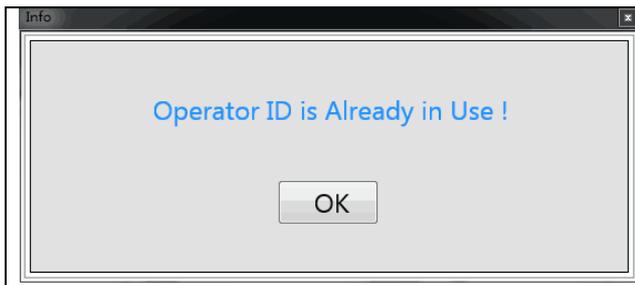
連絡先番号は、このユーザーマニュアルの最後に記載されています。

### 11.1 エラー

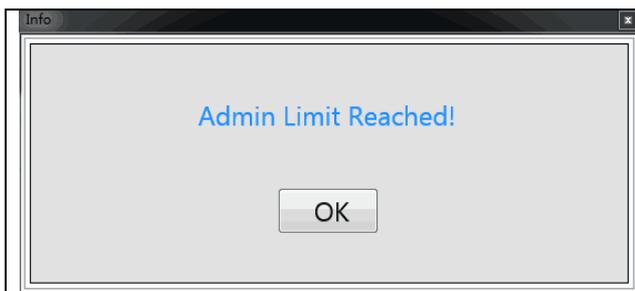
	エラー：ログインに失敗しました。 アクション：[OK]をタップして、正しいユーザーを入力します。IDとパスワード。エラーが続く場合は、管理者に連絡するか、テクニカルサポートに連絡してください
	エラー：古いパスワードが一致しません。 アクション：[OK]をタップして再試行してください。古いパスワードが正しいことを確認してください。エラーが続く場合は、管理者に連絡するか、テクニカルサポートに連絡してください。



エラー：「新しいパスワード」と「新しいパスワードの確認」が一致しません。  
アクション：[OK]をタップして再試行してください。両方のパスワードが一致していることを確認してください。エラーが続く場合は、管理者に連絡するか、テクニカルサポートに連絡してください。



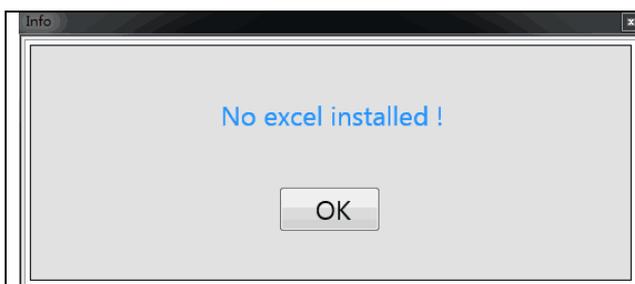
エラー：オペレーターIDはすでに使用されています。  
処置：「OK」をタップして、別のユーザーIDを入力してください。エラーが続く場合は、管理者に連絡するか、テクニカルサポートに連絡してください



エラー：管理者の上限に達したため、管理者を作成できません。管理者の最大数は3です。アクション：廃止された管理者を削除して、新しい管理者を作成します。エラーが続く場合は、管理者に連絡するか、テクニカルサポートに連絡してください。



エラー：QRコードを読み取ることができませんでした。  
アクション：カートリッジを開き、QRコードカードが隠されていないことを確認し、QRカードが製品と整合性のあるテストキットからのものであることを確認します。カートリッジを閉じて再試行してください。問題が解決しない場合は、テクニカルサポートに連絡してください。



エラー：Excelがインストールされていません  
処置：コンピュータをチェックして、Microsoft Officeがインストールされていることを確認してください。



エラー：選択された行がありません

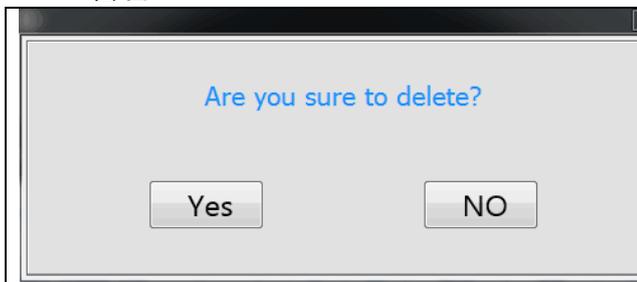
アクション：[エクスポート]をクリックして Excel を実行する前に、輸出する必要なターゲット行を選択してください。



エラー：パネルエラー。

アクション：[OK]をクリックして、もう一度テストし、パネルを裏返したことを確認してください。

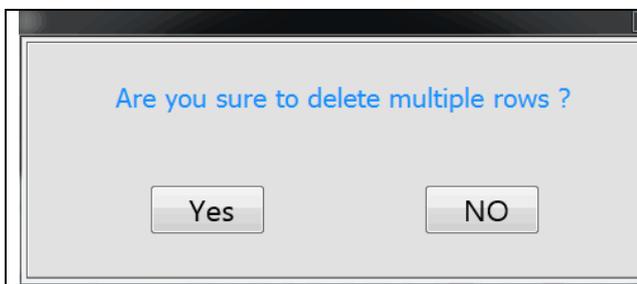
## 11.2 警告



警告：選択した単一のテスト結果は削除されます。

処置：選択した単一のテスト結果を削除するには「はい」をタップし、削除を停止するには「いいえ」をタップします。

注：テスト履歴を削除すると、結果を取得できなくなります。



警告：選択したすべてのテスト結果が削除されます。

アクション：[はい]をタップして選択したすべてのテスト結果を削除するか、[いいえ]をタップして削除を停止します。

注：テスト履歴を削除すると、結果を取得できなくなります。



警告：カメラはセキュリティソフトウェアによってブロックされている可能性があります。

アクション：PCでアンチウイルスを開き、カメラの設定を確認してください。



警告：終了してもよろしいですか。  
処置：「はい」をタップして終了するか、  
「いいえ」をタップして引き続き使用してく  
ださい。

## Appendix I 付録

### Packing list 包装内容リスト

#### No. Items Amount アイテム番号と数量

- 1 Reader 1 リーダー
- 2 Connecting Cable 1 接続ケーブル
- 3 User Manual 1 ユーザー・マニュアル
- 4 Cartridges 5 カートリッジ
- 5 Calibration Cassette 1 キャリブレーションカセット

番号：145564900 発効日 2017-06-22

お問い合わせ先：

(有) テクニコンインターナショナル Tel. 03 5834 1788 Fax. 03 5834 1789