

免疫凝集測定装置 PAMIA-50

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は本体（左側を「本体 MU 部」、LCD のある右側を「本体 DU 部」と呼びます）、ラック式サンブラ、空圧源で構成されており、オプションで外部プリンタが接続できます。



オプションとして外部プリンタがあります。

2. 電氣的定格

定格電圧： AC100 V±10 V 50/60 Hz
 消費電力： 本体 800 VA 以下
 空圧源 250 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第 1 章 PAMIA-50 について」を参照してください。

3. 形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×高さ×奥行き)	重量(kg)
本体（ラック式サンブラ含む）	約 1050×約 585×約 800	約 122
空圧源	約 195×約 333×約 395	約 15.5

4. 機能及び動作原理

本装置は CIA 法により、免疫凝集測定を行います。

1) CIA 法

CIA（Counting immunoassay）法は、ラテックス凝集反応と粒子計数技術を結び合わせた免疫測定法です。

抗体を結合させたラテックス粒子と抗原を含む被検液を混合すると抗原抗体反応が起こり、抗原を媒介として凝集したラテックス粒子が形成されます。

このラテックス粒子をシースフロー機構によりフローセル内を一行に通過させます。このとき、ラテックス粒子にレーザ光を照射すると、ラテックス粒子の大きさに比例した強度の散乱光が得られます。

この散乱光を受光素子で受けて、電気パルスに変換します。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 10 章 原理の説明と各部名称」を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、ラテックス凝集塊を光散乱を用いて計数することによって免疫学的測定を行う自動又は半自動の測定装置です。

【使用方法等】

1. 設置方法

装置の設置は製造販売元が行います。お客様は据え付け終了後からご使用ください。本装置を移設される場合は、製造販売元のサービス部門へ連絡ください。

1) 設置条件

- ① 水のかからない所に設置してください。
- ② 必ず接地をしてご使用ください。
- ③ 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- ④ 設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。
- ⑤ 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

取扱説明書を必ず参照してください。

2) 使用環境条件

- ① 周囲温度は 15～30℃（最適使用温度 25℃）、相対湿度は 45～85%の範囲内で使用してください。
- ② 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

2. 使用方法

1) 測定準備

- ① 試薬の点検と交換
シース液量を確認し、不足している場合には交換します。
- ② 電源の投入
使用する30分以上前に、本体と空圧源の電源を投入します。
- ③ 装置の点検
電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。
- ④ 反応プレートのセット
反応プレートをセットします。
- ⑤ 測定試薬のセット
専用試薬ランリームをセットします。
- ⑥ 検量線の確認
検量線が正しく作成されているか確認します。試薬キットのロットが代わった時および検量線を前回作成後30日が経過した時などの場合は検量線を作成し直してください。
- ⑦ 精度管理
精度管理試料やその他の精度管理手法により、データをチェックします。
- ⑧ 検体の登録
測定する検体の登録を行います。
測定する検体の登録には、マニュアルによる入力、バーコードリーダによる入力、ホストコンピュータによる自動設定の3種類があります。
- ⑨ 検体の準備
検体の入ったサンプルカップまたは試験管をサンプルラックにセットし、サンプルラックをラックテーブルにセットします。

2) 測定

- ① 次の内容を確認します。
イ 反応部に反応プレートがセットされている
ロ 検体やラックが正しくセットされている
ハ 操作カバーが閉まっている
- ② 画面右上の、装置の測定状態表示に何も表示されていないことを確認します。
- ③ 測定開始キーを押すと、自動的に試料を吸引し、測定が開始されます。
測定中の状態は、進捗画面に表示されます。

- ④ サンプルラックにセットされた検体を全て測定完了すれば、自動的に終了停止します。
測定が終了するとブザーが3回鳴ります。
また、測定中に緊急検体や追加検体が生じたときは、割り込んでの検体測定が可能です。

3) 測定結果

- ① 測定結果は、記憶検体処理により LCD 画面に表示されます。
- ② オプションの外部プリンタへ検査伝票等を印字することもできます。
またホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

4) 測定終了後の処理

- ① 保守
イ 試薬を本体から取り出し、試薬のふたを閉めて冷蔵保存します。
ロ プレート交換キーを押し、反応部から反応プレートを排出します。
ハ 廃棄容器の中の使用済み反応プレートを廃棄します。
- ② データ整理
測定された記憶データの整理を行います。
- ③ 洗浄
イ 試薬部の結露除去を行います。
ロ シャットダウン処理を行うことで自動的に本体内部の洗浄が行われます。
- ④ 電源オフ
本体と空圧源の電源スイッチを切ります。

5) 定期保守

- ① 精度管理試料やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第2章 検体の測定」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

使用前には機器の状態を確認してください。

1) 使用前

- ・スイッチ接触状況、コード接続をチェックしてください。

2) 使用時

- ・精度管理試料等を用いて精度管理を実施してください。
- ・精度管理は、少なくとも1日1回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- ・精度管理試料や試薬は、それぞれに添付の添付文書に記載された使用方法にしたがって使用してください。
- ・測定を開始したあとは、操作カバーは開けないでください。
- ・シース液は、補充するのではなく、必ず容器ごと新しいシース液に交換してください。
- ・装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

3) 使用后

- ・シャットダウン操作を行い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態にもどしたのち、電源スイッチを切ってください。

2. 一般的注意事項

- 1) 本機器の使用経験の全くない方は単独で使しないでください。
- 2) 本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 3) 本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 4) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家に任せてください。

3. その他の注意

- ・操作カバーを開けて作業を行う場合は必ず、完全にストッパーがかかるまでカバーを上を開けてください。
- ・検体や試薬に直接接触しないよう手袋等を着用してください。
- ・装置の液体ラインを保守・点検するとき、ならびに使用済み反応プレートを取り除くときは、手袋等を着用してください。
- ・汚染した反応プレートは使用しないでください。
- ・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
- ・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- ・試薬の保存方法、その他の取扱方法は、試薬の取扱説明書に従ってください。

4. 廃棄方法

- 1) 本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置は常温・常湿で保管してください。これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始（据付）後5年：自己認証（当社データによる）

3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後8年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 毎日の作業終了時に、ピペットとフローセルの洗浄、および試薬部の結露除去を行ってください。
- 2) 10000 テスト測定ごとにオリフィスのクリーニングを行ってください。
- 3) 半年ごと、または 10000 測定ごとに分注機構部への注油を行ってください。
- 4) エラー発生時、または必要に応じて次の保守を行ってください。

- ①ピペットとフローセルの洗浄
- ②ピペットの取り外し
- ③ブランクチェック
- ④分注機構部への注油
- ⑤試薬部の結露除去
- ⑥圧力の確認および調整
- ⑦オーバーフロー液の排水
- ⑧逆流防止チャンパの排水
- ⑨操作カバーロックの手動解除
- ⑩装置内への水入れ

- ⑪装置内からの水抜き
- ⑫動作回数の確認
- ⑬FD フォーマット
- ⑭サプライ部品の交換
 - ・ヒューズの交換
 - ・定量シリンジシールの交換
 - ・機構部チューブ、コードの交換
 - ・シースシリンジの交換

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお勧めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 5 章 装置の保守と消耗品の交換」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

作業内容には概略以下のものが含まれます。

- ・検体シリンジのシールの交換
- ・測定シリンジのシールの交換
- ・ラテックスシリンジのシールの交換
- ・シースシリンジのシールの交換
- ・コンプレッサのダイヤフラムの交換

＊ ＊ 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元] [製造元]

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500

緊急連絡先：0120-413-034

（カスタマーサポートセンター）

受付時間：月～金曜日（祝祭日を除く）09:00～17:35