2017 年 06 月　（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）　　届出番号 13B3X00181000003
2008 年 10 月　（初版）

機械器具(17)　血液検査用器具
一般医療機器　移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置　JMDN コード：35743020
特定保守管理医療機器　ＯＣセンサーｉｏ

【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造

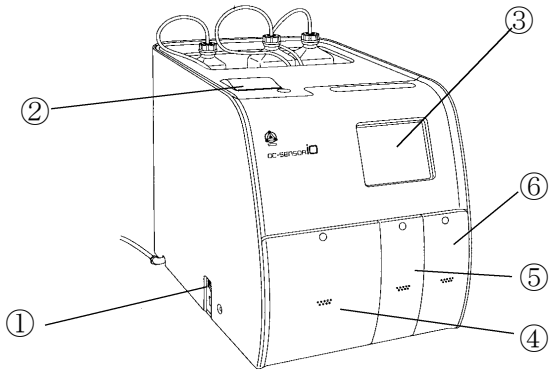
1)構成

本装置の構成は下記のとおりです。

① 本体
② 付属品

装置の詳細構成は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

2)各部の名称



① ｼｽﾃﾑ起動ｽｲｯﾁ
② ﾌﾟﾘﾝﾀｶﾊﾞｰ
③ 液晶表示操作部
④ 検体扉
⑤ ｾﾙ扉
⑥ 試薬扉

２．作動・動作原理

本装置はﾗﾃｯｸｽ凝集反応を利用した免疫反応測定装置です。抗体をﾎﾟﾘｽﾁﾚﾝﾗﾃｯｸｽ粒子に感作、調製されたﾗﾃｯｸｽ乳液と検体とをｾﾙ内で混和反応させ撹拌すると、抗原－抗体反応が開始され粒子は凝集を始めます。
この凝集を光学的変化としてとらえると、変化量は検体中の抗原濃度に従って増加します。
この原理を応用して既知濃度の標準から検量線を求め、検体中の目的物質をﾚｰﾄ的に測定します。
＜検体ﾗｯｸ、ｾﾙ移送部＞
検体ﾗｯｸ、ｾﾙをｻﾝﾌﾟﾙﾉｽﾞﾙ、試薬ﾉｽﾞﾙ、光学測定部に移動します。
＜ｻﾝﾌﾟﾙﾉｽﾞﾙ部＞
検体容器からｾﾙへ検体を分注します。
＜試薬ﾉｽﾞﾙ部＞
試薬瓶から試薬をｾﾙに分注します。
＜撹拌部＞
ｾﾙ内の反応液を撹拌します。
＜光学測定部＞
ｾﾙ中の凝集の変化を測定します。

３．仕様等

1)測定原理
ﾗﾃｯｸｽ凝集反応比濁法

2)測定方法
ｼｰｹﾝｼｬﾙ分析方法

3)搭載可能な試薬数
1 試薬

4)分析技法
1 ｽﾃｯﾌﾟﾚｲﾄ法

5)処理能力
88 検体／時間

6)光学方式
光学方式　：ｼﾝｸﾞﾙﾋﾞｰﾑ吸光度測定方式
検知器　：ﾌｫﾄﾀﾞｲｵｰﾄﾞ
測定波長　：660nm
光源　：L.E.D

7)反応ｾﾙ
反応ｾﾙ　：ｱｸﾘﾙ製 5mm 光路長の十連ｾﾙ
架設数　：2 個　追加架設可能

8)ｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞｼｽﾃﾑ
ﾉｽﾞﾙ　：液面ｾﾝｻ付ｽﾃﾝﾚｽ製
駆動方式　：ﾊﾟﾙｽﾓｰﾀ駆動
検体分注量　：20 ～ 300 μ L

10)試薬分注ｼｽﾃﾑ
ﾉｽﾞﾙ　：液面ｾﾝｻ付ｽﾃﾝﾚｽ製
駆動方式　：ﾊﾟﾙｽﾓｰﾀ駆動
試薬分注量　：20 ～ 300 μ L
希釈液分注量：200 ～ 300 μ L

11)撹拌方式
ﾐｷｻｰ回転方式

11)恒温場所、温度
ｾﾙｶﾞｲﾄﾞ（40 ℃）、希釈液ﾎﾙﾀﾞ（37 ℃）

12)検体処理
検体架設数　：供給ﾗｯｸ 4 個（5 本の採便容器を架設可能です）　追加架設が可能

13)測定方法
自動分注法　：容器或いはｶｯﾌﾟより装置が自動で検体をｻﾝﾌﾟﾘﾝｸﾞ測定を行う方法です。
手分注法　：ﾏﾆｭｱﾙで検体をｾﾙに分注し測定を行わせる方法です。

14)検量線作成処理
自動希釈　：装置が希釈系列作成から行う方法です。
自動分注　：希釈系列を作業者が作成し、それ以後を装置が行う方法です。
手分注　：ﾏﾆｭｱﾙでｾﾙに標準を分注し、検量線を作成する方法です。

15)検量線の近似式
多点検量線　：濃度＝ F(0) ＋ F(1) × RATE ＋ F(2) × $RATE^2$ ＋ F(3) × $RATE^3$
F(0)、F(1)、F(2)、F(3)：係数
RATE　：変化量

16)入出力
入力.表示　：ｶﾗｰ液晶ﾀｯﾁﾊﾟﾈﾙ
印字　：16 桁印字のｻｰﾏﾙﾌﾟﾘﾝﾀ
外部出力　：RS232C 出力、USB 出力

17)電気的定格
定格電圧　100V ± 10%
周波数　50/60Hz
電源入力　150VA

18)本体寸法及び重量
寸法：　幅 360mm × 奥行き 560mm × 高さ 425mm
重量：　35Kg

19)動作保証条件
装置を使用の際は下記の環境条件を守ってください。
動作時　温度 15 ℃～ 30 ℃（測定中の温度変化は 2 ℃以内）
湿度 30 ～ 80 % RH（結露無きこと）

【使用目的又は効果】

ﾗﾃｯｸｽ凝集反応を用いて検体中の特定成分を測定する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1．設置場所

装置の組み立て及び据え付けは当社指定の技術員が行います。

1)直射日光の当らない屋内に設置してください。

2)設置する場所は、重量 35Kg に十分耐えられ、振動のない安定した平らな場所に設置してください。

3)水のかからない場所に設置してください。

4)装置の操作性、性能の維持、消耗品の交換、保守ｻｰﾋﾞｽ等の為、背面に 100mm 以上、両側面に 200mm 以上のｽﾍﾟｰｽを確保してください。

2．操作方法

操作方法の詳細は取扱説明書を参照して下さい。

1)装置の起動

① 本体裏面の電源ｽｲｯﾁを入れて下さい。

② 本体右側面のｼｽﾃﾑ起動ｽｲｯﾁを入れて下さい。装置はｲﾆｼｬﾙ動作を行いｽﾀﾝﾊﾞｲ状態となります。

③ 一定時間経過後、液晶表示画面に分析画面が表示される事を確認下さい。

2)自動測定

① あらかじめ準備した検体ﾗｯｸにｾｯﾄされたｻﾝﾌﾟﾙとｾﾙを装置に装着します。

② 開始ｷｰを押します。
装置は自動的に、ｻﾝﾌﾟﾙ分注、試薬分注動作を行い測定結果をﾌﾟﾘﾝﾀで印字し、画面は分析画面に戻ります。

③ 測定終了後、検体ﾗｯｸとｾﾙを取り出します。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1)使用するﾗｯｸは弊社供給のもの以外使用しないこと。

2)測定中は前ｶﾊﾞｰを開け中に手を入れないこと。

2．その他の注意事項

1)機器の保管をするときは、次の事項に注意して下さい

・水のかからない場所に保管して下さい。

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、いおう分などを含んだ空気などにより悪影響のない場所に保管して下さい。

・傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)など安定状態に注意して下さい。

・化学薬品の保管場所やｶﾞｽの発生する場所に保管しないで下さい。

・電源の電圧・周波数・許容電流(または消費電力)に注意して下さい。

・機器を設置するときは、ｱｰｽを確実に正しく接地して下さい。

2)機器を使用する前には次の事項に注意して下さい。

・機器が正確に作動することを確認して下さい。

・ｱｰｽが完全に接地されていることを確認して下さい。

・すべてのｺｰﾄﾞ類が正確で完全に接続されていることを確認して下さい。

3)機器の使用中は次の事項に注意して下さい。

・機器全般に異常のないことを絶えず監視して下さい。

・機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な処置を講じて下さい。

4)機器の使用後は次の事項に注意して下さい。

・定められた手順により、電源ｽｲｯﾁを切って下さい。

・ｺｰﾄﾞ類の取り外しに際しては、ｺｰﾄﾞを持って引き抜くなど無理な力をかけないで下さい。

・付属品、ｺｰﾄﾞ、導子などは清浄にした後、整理してまとめておいて下さい。

・機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいて下さい。

5)故障したときは勝手にいじらず適切な処置を行い、修理は専門家にまかせて下さい。

6)機器は改造しないで下さい。

7)しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1．耐用期間

使用上の注意を守り、正規の保守点検をを行なった場合に限り納入後 5 年間です。[自己認証（弊社ﾃﾞｰﾀ）による]

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

1)定期保守点検

内　　容	頻度
装置外側の清掃	毎日
試薬ボトル蓋の清掃	毎週
検体ノズル、試薬ノズルの清掃	毎週
セル架設部、検体ラック架設部、試薬架設の清掃	毎週
検体ラックの清掃、精製水ボトル、洗浄液ボトル、廃液タンクの清掃	毎月

2．業者による保守点検事項

内　　容	頻度
装置の機能点検	適宜

【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
有限会社　多摩精機

販売元
栄研化学株式会社

問い合わせ先
栄研化学株式会社　お客様窓口テクニカルセンター
フリーダイヤル　0120-005-699