2016 年 1 月 5 日作製(第 2 版)　　製造販売届出番号 13B3X10148000020

機械器具 (17) 血液検査用器具

一般医療機器　一般的名称:遺伝子解析装置: JMDN コード 70192000
一般的名称:免疫蛍光分析装置: JMDN コード 35707010

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

LABScan3D システム

【警告】
1. 本システムをセットアップ又は使用する前に、取扱い説明書を熟読し、正しく使用してください。使用中は、ユーザーが傍らにいる必要があります。
2. 本システムには、電気機械、およびレーザー部品が含まれており、不適切な取扱いを行うと、危害を生じる可能性があります。さらに、システムの運転中に生物学的危害を生じる可能性があります。
3. その為、本製品の全てのユーザーは、本書及び取扱い説明書の安全勧告に精通するとともに貴施設のガイドラインに従ってください。
4. 取扱い説明書が指定していないやり方で本製品を使用した場合は、装置に備わった保護機構が正常に機能しない場合があります。
5. 本装置は Luminex 社製マイクロビーズに固定した核酸や抗体等を測定する器械であり、他のビーズや細胞を直接測定しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 名称

2. 寸法及び重量

名称	重量 (Kg)	幅 (mm)	高さ (mm)	奥行 (mm)
LABScan3D システム	91	584	547	653

3. 電源定格
交流・直流の別: 交流
定格電源: 100 – 200V
周波数 : 50Hz/60Hz
電流 : 10A 以下

4. 原理
500 種類の異なる色のマイクロビーズ(5.6 μm)にそれぞれ解析目的の一本鎖 DNA、抗原、抗体等を吸着させている専用試薬に試料中の目的物質を特異的に結合させることで検出を行います。LABScan3D はビーズの色(種類)も検出することが可能なため、複数の目的物質を同時に分析する事ができます。。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を核酸分子の増幅を行い解析するため、又は、抗原/抗体の活性値を測定するために蛍光マーカを用いた試薬と生体液中の成分と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し抗原/抗体量を自動で測定するために用いる装置です。

【品目仕様等】

1. 性能
シース圧:シース圧を測定した時、シングルシリンジの場合 5.0～9.0psi、デュアルシリンジの場合 8.0～13.0psi であること。
レーザーのオフセット値:レーザーをオフにした時とオンにした時のオフセット値を確認する。DD、CL1、CL2、AUX1/CL3、RP1、RP1EG の各チャンネルを自動的に 30 秒間測定し、オフの時それぞれ、250-350、オンの時 DD で 150～2400、その他においては 200～400 であること。
シース液の流速:120 秒間に流れる量がシングルシリンジの場合 10. 20 ～ 11.40g、デュアルシリンジの場合 14.00～17.50g であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 電源等ケーブルがきちんと接続されているか確認してください。
2. LABScan3D 本体の電源供給スイッチ、パソコンの順に電源を入れます。
3. パソコンに xPONENT の CD を挿入し、ソフトウェアをインストールします。
4. xPONENT のインストールが終了したら、xPONENT を起動します。
5. System Login 画面が開きます。Login ボタンをクリックします。
6. Home 画面から Maintenance をクリックし、Calibration/Verification を選びます。
7. 付属のメンテナンスプレートの所定のウェルに F3DCAL1, FDeCAL1, F3DCAL2,F3DCAL3,F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1, Fluidics2 をそれぞれ 5 滴ずつ注入し、プレートホルダーにセットします。
8. RUN をクリックしてキャリブレーションとベリフィケーションを実行します。
9. Protocols 画面から Create New Protocol をクリックします。
10. Setting 画面で、測定条件を設定します。Name, Version, Manufacturer, Bead Type, Volume, Timeout, Volume, XY Heater, DD Gating, Reporter Gain, Analysis Type, Number of Controls をそれぞれ入力します。
11. Analytes 画面へ進み、分析対象とするビーズの番号をクリックし、Analyte 名、単位、カウント数を設定します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

12. Plate Layout 画面より、スタンダードのウェル位置、バックグラウンド(B)、コントロール(C), Unknown (U)をそれぞれ設定します。
13. これら作業の後に Save をクリックします。
14. Log Off をクリックしてログオフし、Exit をクリックしてソフトウェアを終了したのち、システムの電源を落とす。

【取り扱い上の注意】

【システム設置に関する注意事項】

・ 水のかからない場所に設置してください。
・ 温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり等、設置環境条件を満たす場所に設置してください。
・ 環境温度変化の激しい場所には設置しないでください。
・ 傾斜、振動、衝撃等、安定状態に注意してください。
・ アース線を正しく接続してください。

【流体機構に関する注意事項】

・ 液漏れを起こした場合は、システムの電源をオフにして、全ての電源コードを抜いてください。電源をオフにしただけでは電源は遮断されません。必ず電源コードを電源コンセントから抜き取ってください。
・ 廃液の水位は目視で監視する必要があります。廃液容器がもれないようにしてください。
・ 廃液容器を装置の上に置かないでください。

【アナライザーのレーザーに関する注意事項】

・ 如何なる状況においても、本製品のカバーを外さないでください。

【バイオハザードに対する注意事項】

・ 人間や動物のサンプルには、致死的な疾病に感染する可能性がある病原菌が含まれていることがあります。生物学的危害の可能性のある物質にさらされる場所では、貴施設のガイドラインに従い、手袋、実験着、マスク、防護メガネ、換気装置などの保護具を使用してください。
・ 生物学的危害の可能性のある廃棄物を処分する場合は、貴施設のガイドラインにしたがい、地方自治体、国等の処理規制に従ってください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

内　容	頻　度
レーザーウォームアップ シース液残量の確認 廃液水位の確認 プライムの実施 アルコールフラッシュの実施 蒸留水で 2 回洗浄 ベリフィケーションの実施	起動時毎回
サニタイズの実施 蒸留水で 2 回洗浄 ソークの実施	シャットダウン時毎回
ベリフィケーションの実施 サニタイズの実施 蒸留水で 2 回洗浄 ソークの実施	毎日
機器全体の目視チェック セルフテストの実施 サンプルプローブ清掃 ウィークリーメンテナンスの実施 キャリブレーション／ベリフィケーションの実施	毎週
外部表面の清掃	毎月

2. 業者による保守点検事項

内　容	頻　度
ヘパフィルターの交換 エアインテイクフィルターの清掃 シリンジシールとＯリングの交換	6 ヶ月毎の保守作業
ヘパフィルターの交換 シリンジシールとＯリングの交換 シースフィルターの交換 サンプルチューブの交換 バルブ-ポンプチューブの交換 ピィークチューブの交換	12 ヶ月毎の保守作業

【商品コード】

LABSCNXS4

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・ 常温、常湿、直射日光の当たらない場所で保管。

【包装】

・ LABScan3Dシステムを1 箱に梱包

【主要文献及び文献請求先】

〈文献請求先〉

株式会社ベリタス
東京都港区浜松町1丁目10－14　住友東新橋ビル3号館5階
電話番号:03-5776-0040

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

株式会社ベリタス
東京都港区浜松町1丁目10－14　住友東新橋ビル3号館5階
電話番号:03-5776-0040

〈製造業者〉

Luminex Corporation　米国

取扱説明書を必ずご参照下さい。