＊2019 年 07 月改訂(第 2 版)
2019 年 02 月作成(第 1 版)

製造販売届出番号　13B3X10263192001

類別：機械器具 17　血液検査用器具
特定保守管理医療機器　一般医療機器：マイクロタイタプレートリーダ JMDN コード：37036000

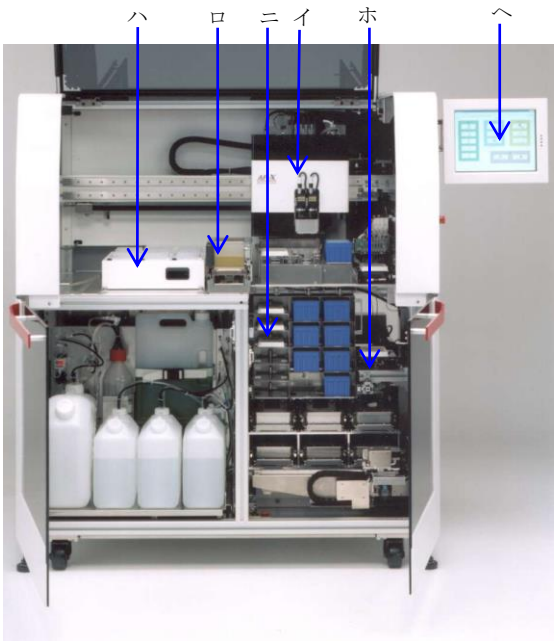
全自動マイクロプレートＥＩＡ分析装置　ＡＰ－Ｘ

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本装置は、サンプリング、試薬庫、検体架設、ストッカー、検出、データ処理を行う装置等で構成されています。

①装置本体



イ．ヘッドユニット
ロ．試薬槽
ハ．検体ステージ
ニ．ストッカー
ホ．検出器
ヘ．タッチパネルモニタ

②附属品
・ディスポチップ　(単回使用)
・試薬ボトル

２．寸法

1620 ㎜(W)×1480 ㎜(H)×800 ㎜(D)

３．電気的定格

①　電圧：AC100V
②　周波数：50/60Hz
③　消費電力：1500VA

本装置は EMC 規格 JIS C 1806-1:2010 及び JIS C 1806-2-6:2012 に適合している。

４．作動・動作原理

本装置は、検体をピペットで吸引し、マイクロプレートに分注され、恒温に保たれたインキュベータ内で酵素免疫反応が進行します。その後、洗浄、試薬の添加が行われ、酵素反応で発色した反応液を測定部にて測光します。吸光度の強度は、検体中の成分濃度に比例し、検量線を基に成分の濃度が測定されます。

【使用目的又は効果】

１．使用目的

本装置は、血液等、測定対象物中の免疫化学成分を、マイクロプレート固相ＥＩＡの手法で分析、測定する全自動免疫化学装置である。

【使用方法等】

１．使用環境条件

①　温度 15～30℃
②　相対湿度 40～80％（結露無きこと）

２．使用方法

本装置の使用方法の概要を示します。

①　洗浄液、廃液タンクを確認し、装置が動作可能な状態であるか確認して下さい。
②　装置の電源を入れて下さい。
③　必要な試薬、プレート、ディスポチップ等を装置にセットして下さい。
④　試料を検体ステージにセットして下さい。
⑤　アッセイモードから測定項目を選択して、測定実行をクリックします。
⑥　測定結果は画面に表示されます。
⑦　セットされた検体の測定が完了すると、機器は自動的に停止します。
⑧　使用したプレート、ディスポチップ、サンプル等を処理して、装置のラインを洗浄して廃液を捨てて下さい。
⑨　終了動作から画面の指示に従い電源を切って下さい。尚、詳細な使用方法は取扱説明書の第 2 章操作手順を参照して下さい。
⑩　使用後、日常の分析操作で発生する以下の各廃棄物は、医療廃棄物として取扱い、専門の業者に廃棄後の処理を依頼する。
医療廃棄物に該当するもの
・廃液及び廃液ボトル
・使用後のディスポチップ
・試薬及び試薬ボトル
・使用後の採血容器
・使用後の検体プレート、アッセイプレート
⑪　再使用禁止：ディスポチップ

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

①　本装置は防爆形ではありませんので装置の近くで可燃性及び爆発性の気体は絶対に使用しないで下さい。
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、臨床状態や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断して下さい。
③　故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者

取扱説明書を必ずご参照ください

が処置をし、それ以外の故障は専門家に任せて下さい。
④　水のかからない、水平な所に設置して下さい。
⑤　高温、高湿、ホコリ、直射日光などの影響を受けない所に設置して下さい。
⑥　振動が少ない所に設置して下さい。
⑦　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないで下さい。
⑧　本機器は必ず接地を取りご使用下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法
①　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管して下さい。
②　薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。

2．耐用期間
本機器の使用有効期間（耐用期間）は、取扱説明書や本書に記載された保守点検の実施がなされ、適切な環境下でご使用になった場合、使用開始（据付）後、約5年(自己認証による)です。

【保守・点検に係る事項】

1．毎日のメンテナンス事項
・洗浄給排水ラインの水置換
・使用済みディスポチップの廃棄
・ピペット(チップ着脱部)の清掃
・試薬ボトルの清掃
2．2週間ごとのメンテナンス事項
・洗浄ノズルの清掃
・洗浄給排水ラインの清掃
・検出ファイバーの清掃
3．1ヶ月ごとのメンテナンス事項
・洗浄ノズルの清掃
・給水タンクのラインフィルターの交換
・冷却水のリザーバタンクの水量の確認
4．6ヶ月ごとのメンテナンス事項
・ノズル部先端の0リングの交換
5．１年ごとのメンテナンス事項
・ピペット部シリンジ内のシールリング、0リングの交換

※詳細は取扱説明書「メンテナンス」の章を参照して下さい。

6．保守部品保有期間
据付後　7年間
但し、製造あるいは調達不可能な部品が発生する場合は、
予め対応についてご連絡いたします。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

＊製造販売業者
◎日立化成ダイアグノスティックス･システムズ株式会社

＊**【お客様コール受付窓口】**
◎日立化成ダイアグノスティックス･システムズ株式会社

富士工場　ＣＲ推進部
静岡県駿東郡長泉町南一色 600-1
フリーダイヤル：0120-00-9474

取扱説明書を必ずご参照ください