2023 年 6 月（初版）　　製造販売届出番号:14B3X10001000019

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

インフィニットF50　Plus　M

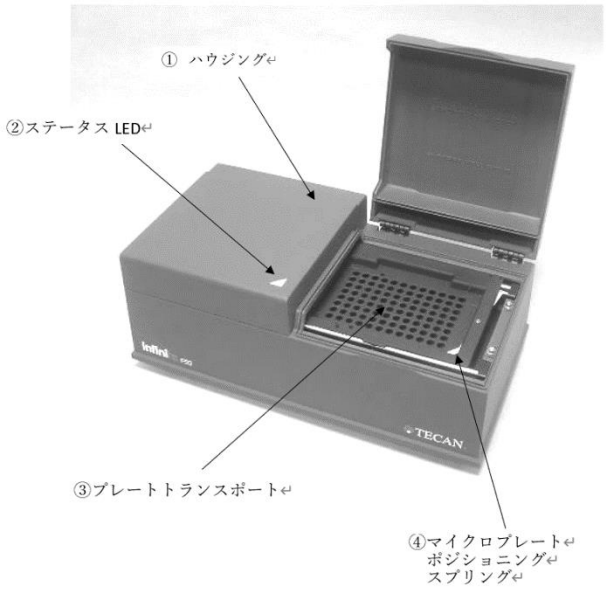
【禁忌・禁止】

- 本装置の操作は適切なトレーニングをうけたものが行うこと。[使用用途によっては、生物学的危険性の高い、また感染の恐れがあり、健康被害を受けるおそれがあるため]
- 装置の据付、設置場所変更する場合は、熟練したもの以外は行わないこと。[誤動作、故障の原因があるため]
- 修理は、必ず製造販売業者の管理下にある修理業許可をもったものが行うこと。[誤動作、故障の原因があるため]

【形状・構造及び原理】

1. 構造・構成ユニット

インフィニット F50 Plus は液体の光吸収(吸光度)を測定するための 96 ウェル吸光プレートリーダーである。本装置は、生理学上及び病理上の状態を知るために、人体から得られるサンプルの体外診断分析を主要目的であり、PC と接続して予めインストールされた専用ソフトウェアを使用して操作を行う。
マイクロプレートは、透明な底部(フラット底、C 底、U 底、V 底、ストリップウェル)の 96 ウェルマイクロプレートを使用することができる。



（1）機器の寸法
347 mm (W) × 189 mm (D) × 134 mm (H)

（2）機器の重量
2.6 kg（AC 電源装置を含む）

（3）電気的定格
電源電圧: AC 100 - 240 V
電源周波数: 50/60 Hz
最大消費電力: スタンバイモード 約 12 VA
操作時 最大 30 VA

（4）各部の機能と名称

番号	名称	機能
①	ハウジング	–
②	ステータス LED	装置の状態を表す: - 緑の点滅: ソフトウェア（マジェラン）と装置が接続されていない - 緑: 装置はソフトウェア（マジェラン）と接続され、測定が可能 - 赤: 測定中
③	プレートトランスポート	96 ウェルマイクロプレートを乗せる。
④	マイクロプレートポジショニングスプリング	96 ウェルマイクロプレートを位置決めし固定する。

（5）標準構成
- AC 電源装置
- 電源ケーブル
- USB ケーブル(PC との接続用)
- 取扱説明書
- マジェランソフトウェア

（6）オプション

名称	機能
フィルター	ナローバンド干渉フィルター(405, 450, 620, 492nm)。8 枚まで装着可能。
フィルターアセンブリーツール	フィルターの交換に使用するためのツール。
マルチチェックプレート	正確度、精度、直線性、整合性の機能テストを行うツール。

（7）品目仕様

測定時間:	1 波長: 15 秒未満 2 波長: 20 秒未満
測定波長範囲:	400～750 nm
測定範囲: 400～750 nm	0～4.000 OD
解像度	0.001 OD
正確度: 450, 492 nm	0.000～2.000 OD: （1.0% + 0.010 OD）以下 2.000～3.000 OD: （1.5% + 0.010 OD）以下
精度: 450, 492 nm	0.000～2.000 OD: （0.5% + 0.005 OD）以下 2.000～3.000 OD: （1.0% + 0.005 OD）以下
直線性: 450, 492 nm	0.000～2.000 OD: ± 1.0% 以下 2.000～3.000 OD: ± 1.5% 以下
波長選択: 標準フィルター	ナローバンド干渉フィルター (405, 450, 492, 620nm)。 8 枚まで装着可能。
フィルター波長正確度:	中心波長±2nm
フィルター帯域: 50%透過時	10±2nm
光源	LED
USB ポート	USB

撹拌モード	振幅	周波数
高	2.8mm	12.3Hz
通常	4.4mm	9.2Hz
低	4.4mm	7.8Hz
広	14.1mm	2.0Hz

（8）ソフトウェアシステム要求仕様

取扱説明書を必ずご参照ください

	必要環境	推奨環境
CPU	ペンティアム デュアルコア 1GHz、またはその互換性性能のあるもの	ペンティアム デュアルコア 2GHz 以上
OS	Windows 10 (32 ビット) Windows 10 (64 ビット) Edition: Pro	
メモリー	Windows 10 (32 ビット) : 1GB RAM Windows 10 (64 ビット) : 2GB RAM	2GB RAM 4GB RAM
HDD 空き容量	3GB	5GB
モニター	SVGA (1024×600 以上)	SVGA (1920×1080 以上)
USB ポート	1 (USB2.0 以上)	2 (USB2.0 以上) 1 (RS232 シリアル)
サポートされるその他のソフトウェア	Microsoft Excel 2007 /2010/2013 /2016/2019 (32 ビット)	Microsoft Excel 2010/2019 (32 ビット)

2. 動作原理

光源から照射された光は、フィルターを通過した後、マイクロプレートに分注されてある試料を透過して検出器に入射する。試料への光の入射前後の比からマイクロプレートのウェル毎の吸光度を計算する。

【使用目的又は効果】

マイクロタイタプレート上の試験結果を判読するために用いる装置をいう。結果はプリンター又は PC ソフトウェア上に表示することができる。試験試料は生体試料、試薬又は混合物等である。この過程は固相酵素免疫測定(ELISA)試験としても知られる。

【使用方法等】

1. 使用前

(1) USB ケーブルで機器を外部コンピュータに接続してください。
(2) 装置の左側にある主電源スイッチがオフの位置にあることを確認してください。
(3) 電源ケーブルを左パネルの主電源ソケットに挿入してください。
(4) 左パネルの主電源スイッチを使用して装置の電源を入れてください。
(5) ソフトウェアをインストールすると、装置はマイクロプレートを測定する準備が整います。

2. 使用中

(6) 電源スイッチをオンにしてください。
(7) 測定を開始する前に、マイクロプレートポジション A1 が正しく挿入されていることを確認してください。蓋無しのマイクロプレートのみ測定が可能となります。
(8) 外光を避けるために、プレートトランスポートカバーを閉じてください。
(9) 装置上部のステータス LED が装置の状態を表します:
(ア) 緑の点滅: ソフトウェア(マジェラン)と装置が接続されていない
(イ) 緑: 装置はソフトウェア(マジェラン)接続され、測定が可能
(ウ) 赤: 測定中
(10) 測定終了後、測定結果が表示されます。

【使用上の注意】

- 本品を使用する前に取扱説明書を熟読すること。
- 本装置に付属された電源装置、電源ケーブル、USB ケーブル以外は使用しないこと。
- 装置を移動した場合、3 時間程度電源を入れない状態で放置したあと電源をオンにすること。
- 放射線機器や MRI などの強い磁力をもった機器の近くで使用しないこと。
- ウェルの充填量が多すぎると、マイクロプレートの撹拌時にウェルからあふれる可能性がある。
- ふたのついていないマイクロプレートのみを使用し、15.2mm を超す高さのものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 作業環境
環境温度: 15° C ～ 35° C
相対湿範囲: 20% ～ 80% (動作温度で結露なし)

2. 保存環境
環境温度: −30° C ～ 60° C
相対湿度範囲: 20% ～ 80% (動作温度で結露なし)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
＜毎月メンテナンス＞
月に一回以上、ハウジングとプレートトランスポートを中性洗剤でクリーニングしてください。年に一回のメンテナンスを推奨します。
また、4 年に 1 度、フィルターの交換を推奨します。交換の際、マジェランソフトウェアを使用します。
交換作業の内容は、取扱説明書を参照ください。

【製造販売業の氏名及び住所等】

製造販売業者: テカンジャパン株式会社
住所: 〒212-0013 神奈川県川崎市幸区堀川町 580-16
川崎テックセンター17 階
電話番号: 044-556-7311
外国製造所: テカン オーストリア 有限会社 (Tecan Austria GmbH)

取扱説明書を必ずご参照ください