

【形状・構造及び原理等】

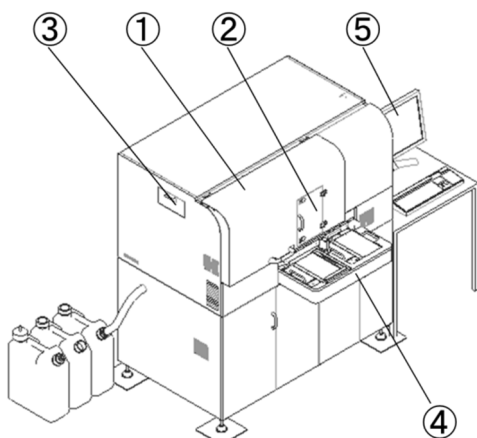
1. 構成

装置の基本構成は以下のとおり。

- 1) 測定装置本体
- 2) 制御用 PC
- 3) その他付属品

装置の詳細構成は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

2. 外観及び各部の名称



- ①メイン扉
- ②チップラック扉
- ③セル投入口
- ④サンプルテーブル
- ⑤制御用PC

3. 本体寸法及び重量

本体寸法：1300 (W) × 1100 (D) × 1500 (H) mm
(10mm以下の突起部を含まず)

本体重量：約400kg

4. 電氣的定格

電圧	AC100V±10%
周波数	50/60Hz
消費電力	1500VA
電磁両立性規格	IEC61326-2-6:2005に適合

5. 設置環境

装置を使用する際は以下の環境条件を守ること。

- ・温度 15～30℃
- ・湿度 40～80%RH (結露なきこと)

6. 仕様

性能	
処理能力	: 最大 120 テスト/時間
架設試薬 (項目試薬)	: 最大 6 カセット
架設試薬 (発光試薬)	: 最大 2,000 テスト分
架設検体数	: 100 検体 (10 検体×10 ラック)
チップ架設数	: 288 本(96 本×3 ラック)
セル架設数	: 最大 300 個
検出方法	: フォトカウンティング方式

7. 作動・動作原理

本装置は、生物発光酵素免疫測定法 (BLEIA) を測定原理としている。

インキュベーションテーブル内で必要に応じて検体を前処理した後、検体、抗体(又は抗原)が固定化された磁性粒子、及びルシフェラーゼ標識抗体を反応させ、抗原抗体複合体を形成させる。次に BF テーブル内で複合体形成に関与しなかった余剰な成分を洗浄除去した後、発光基質を分注して、磁性粒子表面に存在しているルシフェラーゼとの生物発光反応により生成される光を発光検出器で測定し、検体中の測定目的物質 (抗原又は抗体) の量を求める。

【使用目的又は効果】

標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を定量測定又は検出するために用いる全自動測定装置である。移動式のものをいう。

【使用方法等】

1. 設置条件

- 1) 設置する場所の広さは、操作や保守に支障がないよう前後左右を 600mm 以上空けること。
- 2) 2600 (W) × 2300 (D) mm 以上のスペースの中央に設置すること。

2. 使用方法

- 1) 装置の起動
 - (1) 装置裏面のメインスイッチを ON にする。
(メインスイッチは通常 ON のままにする。)
 - (2) 電源スイッチ、オペレーションスイッチの順番で ON にする。(省電力モードの場合はオペレーションスイッチを ON にする。)
- 2) 検査前の確認及び準備
 - (1) 廃液タンク及びダストボックスが空であることを確認する。
 - (2) RO 水と各種専用の洗浄液、試薬、反応セル及びディスポーチップが測定に必要な量あることを確認する。
 - (3) 測定する項目試薬及びサンプルラック又はトレイをセットする。
- 3) 検査の実行
 - (1) 測定オーダーを設定する。
 - (2) 測定オーダーを確認し、測定開始ボタンを押す。
- 4) 検査の終了
 - (1) 試薬ノズルと BF ノズルの洗浄を行う。
 - (2) ログアウトボタンを押す。
 - (3) 廃液タンク及びダストボックスを空にする。

詳細な使用方法是取扱説明書「第2章 日常の操作方法」、「第3章 補助」を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 試薬ノズル、BF ノズル先端は鋭利になっているため、点検時等に触れる場合には注意すること。
- 2) 給水・廃液タンクと各ホースを間違えないように注意すること。
- 3) 各種洗浄液は当社指定のものを使用すること。又、容

取扱説明書を必ずご参照ください。

器と各ホースを間違えないように注意すること。

- 4) 各洗浄液と酸性タイプの洗剤を混ぜないこと。
- 5) 廃液タンクのホースを抜き取るときは、廃液が垂れる恐れがあるので注意すること。

2. その他の注意

- 1) 装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 電源変動の大きい電源コンセントの使用は避けること。
 - (2) 電源コードを延長コードやアダプタプラグに接続しないこと。
- 2) 装置の使用中には次の事項に注意すること。
 - (1) 装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 測定を開始する前や測定中に装置異常（エラーが表示されたときは、取扱説明書を参考に対処すること。
- 3) 装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により、電源スイッチ OFF にすること。
 - (2) 付属品、コード等は清掃した後、整理してまとめて置くこと。
 - (3) 装置は次回の使用に支障がないよう必ず清掃すること。
 - (4) 廃液及び廃棄物の処理不良による感染防止を防ぐため、本装置から排出される廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行なうこと。
- 4) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に動作することを確認すること。
- 5) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や検査結果等と併せて、担当医師が総合的に判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 水分のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2. 耐用期間

耐用期間：設置後5年[自己認証（当社データ）による]
条件：取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
試薬ノズル・BFノズルの洗浄	毎日
試薬ノズル・BFノズルの浸け置き洗浄	毎週
チップ嵌合部の清掃	毎週

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
装置の機能点検	適宜

※保守・点検の詳細は、取扱説明書「第4章 メンテナンス」を参照すること。

【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】

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

製造販売元



栄研化学株式会社

栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地