

Latessier (ラテシエ) M

【禁忌・禁止】

お客様が本装置の外装を弊社に無断で外し、装置の内部に手を触れると、感電の危険があります。取扱説明書で指定されている保守・点検箇所や部品交換箇所以外は手を触れないで下さい。

*【形状・構造及び原理等】



キュベットホルダー部



④

- ① ディスプレイ (タッチパネル式)
- ② チップアダプター
- ③ キュベットホルダーカバー
- ④ プリンター
- ⑤ 恒温槽
- ⑥ カードリーダー
- ⑦ キュベットホルダー

本装置は、電磁両立性規格に適合しています。

- 測定項目 P-FDP, D-Dimer, CRP, α 1-AGP, Hp
- 測定範囲
 - P-FDP : 2.5~80.0 μ g/mL
 - D-Dimer : 0.5~20 μ g/mL
 - CRP : 0.25~12.4 mg/dL
 - CRP low : 0.05~12.4 mg/dL
 - α 1-AGP : 20~300mg/dL
 - Hp : 20~300mg/dL
- 測定原理 免疫比濁法 (TIA 法)
- 分析原理 ラテックス凝集免疫比濁法 (LATEX 法)
- 測定方式 TIA 法 : 吸光度増加最大速度法及び吸光度増加法
- キャリブレーション LATEX 法 : 吸光度増加加速法
- 光学系 モノテスト方式 (1 テスト 1 試薬)
- 光学系 カードキャリブレーション方式
- 光学系 シングルビーム透過光方式
- 光学系 測定波長 : 585nm
- 光学系 光源 : LED ランプ

- 測定キュベット 受光素子 : シリコンフォトダイオード
- 攪拌機構 ディスパーザブル丸型攪拌キュベット
- 恒温機構 光路長 : 7mm
- ピペット キュベットの正逆回転による
- 反応開始検知方式 ダイレクトヒーティングブロック
- 操作方法 キュベット架設数 : 12
- データ出力 コード付き可変ピペット (10~40 μ L)
- 記憶データ ピペットからの検体インジェクション信号
- 通信機能 5.7 インチ モノクロ タッチ式ディスプレイ
- 電源 ディスプレイによる画面対話方式
- ヒューズ ディスプレイ表示および内蔵半角 24 桁
- 寸法 サーマルプリンター
- 重量 単項目及び APR スコア : 各 50 検体
- オプション セット項目 : 1 項目につき 20 検体
- 包装 リチウムバッテリーによるバックアップ
- 通信機能 RS-232C $\times$ 2
- 電源 AC100V ($\pm$ 10%) 50/60Hz 60W
- ヒューズ 1.25 [A] TYPE:T
- 寸法 287.4 [W] $\times$ 223 [D] $\times$ 242 [H] mm
- 重量 約 9.0kg
- オプション ハンディーバーコードリーダー
- 包装 1 台/箱

【使用目的又は効果】

免疫反応によって生じる特異的蛋白質を同定するために用いる自動化又は半自動化された専用装置をいう。
ラテックス免疫反応を用いるものを含む。

【使用方法等】

※ 詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

- 設置条件
 1. 直射日光が当たらないこと。
 2. 明るい窓隙でないこと。
 3. 埃が少ない場所であること。
 4. 水がつかからない水平な場所であること。
 5. 振動が少ない場所であること。
 6. 同一配電系に、遠心機・クーラー・冷蔵庫・電磁弁を使用する機器などノイズを発生する機器が無いこと。
 7. 近くに異常な高周波を出す機器が無いこと。
 8. 腐食性ガスの発生する危険のない場所であること。
 9. 電源は必ず保護接地すること。
- 使用環境条件
 使用にあたっては、室内温度 15°C~30°C、室内湿度 45%~80% の範囲であること。ただし、測定中温度変化が $\pm$ 2°C 以内であり、結露なきこと。
- 操作方法
 1. 電源の投入
 - ・電源を投入し、装置の安定化のために 30 分以上放置します。
 2. プリンター用紙の確認
 - ・残量が少なければ用紙の交換をします。
 3. キャリブレーション
 - ・試薬の検量線を、磁気カードを用いて事前登録します。
 - ・製造番号の異なる試薬を使用し測定する場合は、再度磁気カードを用いて検量線登録を行います。
 4. キュベット・試薬の加温

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・装置安定後、測定キュベットを恒温槽に入れ加温しておき、試薬キットに添付されている添付文書を参考に試薬の添加および加温して下さい。
- 5. キュベットのセット
 - ・キュベットに液滴が付着している場合は、軽くたたいて液滴を取り除いて下さい。
 - ・キュベットの底部より 15mm の範囲は光路部分なので、手を触れないで下さい。
 - ・キュベットを恒温槽から取り出し、ピペットホルダー脇のアルミシール開封突起で開封します。
 - ・キュベットホルダーカバーを左にスライドさせ、キュベットをキュベットホルダーにセットし、カバーを右にスライドさせます。
 - ・キュベットのセット後、サンプル又は試薬添加のメッセージが画面に表示されます。
 - ・測定終了まで、キュベットホルダーカバーをずらさないで下さい。
- 6. 検体の添加
 - ・『検体を入れてください』というメッセージ表示に従って下さい。
 - ・コード付き可変ピペット (10~40 μ L) で検体を 10 μ L 吸引し、キュベットホルダーカバーの上からキュベットに添加します。(測定項目により必要検体量が異なるため、試薬キットの添付文書をご確認下さい。)
 - ・検体添加後、『測定中』と画面表示されます。
- 7. 測定値の表示
 - ・測定終了後に測定値が画面に表示されます。プリンターでも測定結果が印字されます。

【使用上の注意】

1. 原則として本装置は、国家資格を持ち、かつ装置の扱いに熟練した医師および検査技師以外は使用しないで下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断及び治療は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、医師が総合的に判断して下さい。
3. 装置について
 - ・電源は必ず保護接地して下さい。
 - ・指定された電源電圧を使用して下さい。
 - ・異常時には運転を中止し、直ちに電源スイッチを OFF にし、電源プラグを抜いて下さい。
 - ・検量線登録をしないと測定できません。必ず試薬添付の磁気カードを用いて検量線登録を行って下さい。
 - ・ディスプレイの表面は、ガラスを使用していますので、過度の力で押したり、ボールペンやドライバーなどの先の鋭利なもので押したりしないで下さい。
4. 検体について
 - ・検体は、ウイルス等の感染の危険性を考慮して取り扱って下さい。
 - ・採血後の検体の保管は、一般的な注意事項に従って下さい。常温で長時間放置すると測定値に誤差が生じる場合があります。
5. 試薬等について
 - ・本装置で測定・分析を行う時は、弊社指定の専用試薬が必要です。指定以外の試薬等は使用できません。
 - ・誤って皮膚に接触した場合は石鹸等で十分に洗い流して下さい。誤って目に入った場合は大量の水で洗い流した後、医師の診察を受けて下さい。誤って飲んだ場合は、直ちに医師の診察を受けて下さい。
 - ・測定後の試薬には検体が含まれていますので、感染の可能性を考慮して取り扱って下さい。
6. 使用済み検体及び試薬の廃棄
 - ・測定に使用した検体・試薬類の廃棄は、各自治体の規則に従って下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管条件
 - ・直射日光が当たらないこと。

- ・埃が少ない場所であること。
- ・水がつかからない場所であること。
- ・腐食性ガスの発生する危険のない場所であること。
- 保管環境条件
 - 温度：常温 (5 ~ 35℃)
 - 湿度：常湿 (45 ~ 80%)
- 使用耐用期間
 - 5 年 (当社データの自己認証による)

【保守・点検に係わる事項】

※詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

1. 本装置を正しく使用するために定期点検を実施して下さい。
2. 定期点検の主な内容は以下の通りです。
 - ・使用者による保守点検事項
 - 毎週：キュベットホルダー内壁面の清掃
 - 適宜：プリンター用紙の交換、ヒューズの交換
3. 業者による保守点検
 - 本装置及び測定データに不具合が発生した場合の点検または修理
4. 装置の廃棄
 - 本装置を廃棄する場合は、必ず医療用産業廃棄物処理業者に処分を依頼して下さい。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：エルマ販売株式会社 吉川事業所
住 所：〒342-0045
埼玉県吉川市木売三丁目 4 番地 8 (**)
電 話 番 号：048-984-3138

販 売 業 者：アークレイマーケティング株式会社
住 所：東京都新宿区四谷 1-20-20 大雅ビル 5F
〒160-0004

*【お問い合わせ窓口】

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子 1480 〒520-3306
TEL：0120-103-400<通話料無料>
(平日 8:30~18:00、土曜日 8:30~12:00)