2018 年 3 月 作成（第 1 版）

届出番号 13B2X10223000007

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

DS2 ELISA システム

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



本装置は、本体のみで構成される。（コントロールユニットは本装置に含まれていない）。

2. 寸法・重量

本体 (コントロールユニットは本装置に含まれない)
寸法：540 ㎜（幅）×680 ㎜（奥行）×660 ㎜（高さ）/ 1100mm(カバーを開けた状態での高さ）

重量：48 kg

3. 電流電圧・消費電力

本体
定格電圧：100-240V
周波数：50/60Hz
最大消費電力：360VA

4. 原理

本装置は、試薬分注・インキュベーション・洗浄・測定の 4 つのステップで自動解析を行う。

(1) 試薬分注
自動ピペットによって、ワークスペースに配置されたチューブからウェルへ試薬を分注する。
(2) インキュベーション
マイクロプレートを、一定時間インキュベーションする（室温＋4℃以上、40℃以下）。
(3) 洗浄
インキュベーションが完了した後、マイクロプレートを洗浄モジュールに移動させて洗浄する。
(4) 測定
各サンプルの吸光度を測定する。

【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し、結果をプリンター又はスクリーンに表示する。試験試料は血液、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. 設置時の注意

(1) 本装置の設置・移設は、必ず弊社又は弊社が認めた業者が行う。
(2) 開梱する前に、梱包の外観をチェックし破損がないことを確認すること。梱包に明瞭な損傷があったら、弊社まで連絡すること。
(3) 本装置は、直射日光が当たらず、熱源や振動源から離れ、電気的干渉の無い場所に設置すること。
(4) 本装置の上、背後、両側に適当な距離を確保できる水平な場所に据え付け、装置の足は完全に机の上に載せること。
(5) 本装置は無停電電源装置（UPS）と共に使用することをお勧めする。

2. 使用方法

(1) 本装置本体とコントロールユニット(PC)を USB ケーブルで接続する。
(2) 電源コードをコンセントに接続し、本体、コントロールユニット（PC）の電源を ON にする。
(3) 洗浄バッファ容器を外して使用したい洗浄液を入れる。
(4) 廃液容器が空であることを確認する。
(5) 操作はキーボード及びマウスを使用してディスプレイ画面より実施する。
(6) サンプル ID を手動またはバーコードリーダで入力する。
(7) すべての検体・試料類をセット後、測定を開始する。
(8) 一定の反応時間後、各ウェルの吸光度が測定され、測定結果はコントロールユニット（PC）のモニターに表示される。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

(1) USB ケーブルは本品に付属のものを使用すること
〔仕様の異なる USB ケーブルを使用すると、ソフトウェアがフリーズし実行できなくなる場合があるため〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本装置の操作法やトラブルシューティング等のトレーニングを受けていない場合は、動作中の装置に触れることのないよう注意すること。
(2) 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状やその他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
(3) 本装置は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないこと。〔測定結果に影響を与える恐れがある。〕
(4) 故障した際は、取扱説明書に明示された範囲で適切な措置を行い、修理担当者に連絡して修理すること。

2. その他の注意

(1) コントロール等を用いて精度管理を実施すること。
(2) 精度管理は、少なくとも 1 日 1 回実施し、装置が正常に動作していることを確認すること。
(3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。
(4) スイッチの接続状況、極性などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。
(5) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(6) コードやケーブルの接続が完了するまでは電源コードを差し込んだり、装置に電源を入れないこと。
できる限り専用の電源ラインを使用すること。
(7) 操作中は装置全般に異常の無いことを絶えず監視すること。
(8) 操作中に異常が発見された場合には、安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
(9) 本装置を開けて部品の調整、メンテナンス、修理、部品交換などを行う際には、電源を切り、全ての電源コンセントから電源プラグを外すこと。
(10) 使用後は定められた手順により電源を切ること。
(11) 通電部品がむき出しになる危険があるので、保護ガー

取扱説明書を必ずご参照ください。

ド又は固定部品を外さないこと。本装置の電源を切った後も、特定の部品（コンデンサ等）には帯電によって電圧がかかっている場合があるので、感電の危険がないように注意して取り扱うこと。
(12) 本装置を移動した場合は、適切な点検や動作確認を行ってから使用すること。
(13) 暫く使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを必ず確認すること。
(14) 本装置は検査検体を処理するために設計されたシステムである。検体の中には感染の危険性があるものもある。検体を装置にセットしたり、保守や修理を行う際には、感染を防ぐために決められた手順に従って操作すること。取扱説明書及び添付文書に記載されている全ての警告及び注意事項を遵守すること。
(15) 患者検体に接触する全ての物（人体組織を含む検体や試薬、又は人体組織と接触した装置の部位等）に感染の危険性があると考え、各施設の感染性医療廃棄物取扱い規定に従って取り扱うこと。

【取扱い上の注意】

(1) 定められた洗浄剤や汚染除去剤以外は使用しないこと。〔装置の部品またはそれに含まれる材料との化学反応の結果として危険を引き起こす可能性がある〕
(2) 本装置を使用すると、電波障害が発生する可能性があるので、障害を緩和するための措置が必要となることがある。
(3) 材料の投入や介入を指示されている場合を除いて、本体のカバーが開いているときに作業領域に触れないこと。
(4) システムが警告を出して停止した場合には、エラーメッセージに対応すること。
(5) サンプルチューブが適切に並べられるよう、それぞれのサンプルラックの保持スプリングを定期的に検査すること。
(6) サンプルチューブは次の寸法のものを使用すること。
外径：10～16mm、高さ 40～100mm
(7) 非標準バーコードや、印刷品質の低いバーコードは使用しないこと。
(8) サンプルラックをシステムにしっかりと設置する。
(9) 正常な動作の妨げになる可能性があるので、強い電磁波の発生源近くで（例：シールドされていない無線周波数源など）本装置を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
温度: －10～70℃
相対湿度：5～95%　(非結露)
高度：10,000 m 未満

2. 耐用期間
設置後 5 年(製造元データによる自己認証)
但し、これは推奨された環境で使用し、取扱い説明書に定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、及び点検結果により修理またはオーバーホールを実施した場合の耐用期間である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項
取扱説明書「メンテナンス」の章に記載されたとおりに行うこと。

1. 毎日の保守点検
(1) 廃液容器を空にし、清掃する。
(2) チップ廃棄容器を空にし、清掃する。
(3) プレート引き出し類および装置外表面は、70%エタノール水溶液で湿らせたタオルで清拭する。
(4) ロボット・アームのピペット装着部は、繊維屑の出ないタオルを 70%エタノール水溶液で湿らせて使用する。
(5) ウォッシャー部を 50ml の脱イオン水でパージする。

2. 毎週の保守点検
洗浄バッファ容器類を空にし、脱イオン水で数回すすぐ。

3. 半年毎の保守点検
(1) 表面にある埃、破片、吹きこぼれを洗浄する。
(2) 湿らせた布で消耗品の引き出しとサンプルトレーガイドを拭く。
(3) 低刺激洗剤を使用し、湿らせた布で作業内部を洗浄する。拭いて乾燥させる。
(4) アルコール・消毒洗浄を行う。
(5) 装置のカバーを閉じガススプリングを確認してから、カバーを 20cm ほど上げる。カバーがすぐに閉じる場合はガススプリングを交換する。

4. 1 年毎の保守点検
≪弊社又は弊社が認めた業者による≫
(1) システム自己テストを行い、すべてのテストに合格するかを確認。
(2) 洗浄ヘッドを含むすべての外面の洗浄。
(3) フィルタを含むチューブセットの交換とボトルの点検。
(4) ランプの交換
(5) リーダファンフィルタの交換とレンズの洗浄。
(6) ボトルのＯ－リングのフィッティング具合とスピゴットの検査。
(7) 洗浄検証（分注測定、残留容量）の実行。
(8) 検証ツールを使った吸光度リーダ（AM モジュール）の検証。
(9) リーダフィルタの検査と洗浄。
(10) プレートキャリア上のスプリングクリップを検査し、必要に応じて交換。
(11) 作業キャリブレーションテストの実行。
(12) インキュベータの確認。
(13) ピペットの確認。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名：株式会社キアゲン
TEL：03-6890-7300
E-mail：techservice-jp@qiagen.com
（問い合わせ先／テクニカルサポート）

外国製造業者名：Dynex Technologies Inc.
国名：米国

PI09002724-01

取扱説明書を必ずご参照ください。