

機械器具 17 血液検査用器具
免疫蛍光分析装置(JMDN:35707010)
一般医療機器・特定保守管理医療機器(設置)
EUROPattern Cosmic IFA 分析装置

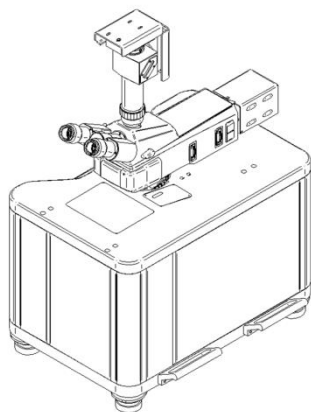
形状・構造及び原理等

1. 形状・構造

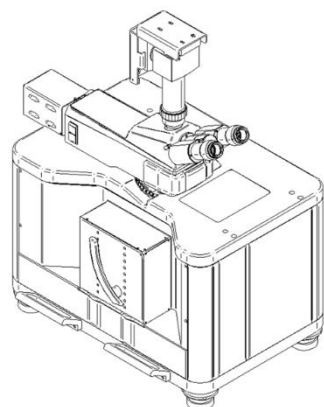
本装置は、以下のユニットにより構成される。

- ① 本体部(顕微鏡部・カメラ部・キャリア部)
- ② コンピューター部
- ③ 専用ソフトウェア

本体部(顕微鏡部・カメラ部・キャリア部)
(右側面)



(左側面)



2. 寸法及び重量

本体外形寸法: 510 mm(幅) × 660 mm(奥行) × 850 mm(高さ)

本体重量: 約 82 kg

3. 電氣的規格

本体: 定格電圧 110~230 V

周波数 50/60 Hz

最大消費電力 60 W

4. 原理

間接蛍光抗体法により抗体を反応させたバイオチップスライドの蛍光色素を、cLED 光源を用いて励起させる。励起した蛍光色素から発せられた光をカメラ部において撮影する。撮影された画像は、コンピューター部に保存される。撮影された画像により専用ソフトウェアを用いて蛍光強度を検出し、抗体価を予測する。また、顕微鏡部もしくはコンピューター部により目視確認する。

使用目的、効能又は効果

本装置は、間接蛍光抗体法により抗体を反応させたバイオチップスライドの蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗体価を半自動で測定する装置である。

品目仕様等

1. 同時搭載可能テスト数: 500 テスト
2. cLED 光源: 460~490 nm
3. LED 光源: 620~630 nm
4. 対物レンズ: 20 倍、40 倍
5. 接眼レンズ: 10 倍
6. フィルターセット:
フィルター1 (励起フィルター) BPF450~490 nm
(Fs09) (ダイクロイックミラー) 510 nm
(吸収フィルター) LPF515 nm
フィルター2 (励起フィルター) BPF450~490 nm
(Fs10) (ダイクロイックミラー) 510 nm
(吸収フィルター) BPF515~565 nm
7. デジタルカメラ:
カメラ 1 (撮像素子) 1/2 型 CMOS
画素数 310 万画素
カメラ 2 (撮像素子) 2/3 型 CCD
画素数 500 万画素

操作方法又は使用方法等

1. 設置

- ① 水滴、日光、風が直接当たらない場所に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ② 化学薬品の保管場所やガス、電氣的ノイズを発生する機器の近くには設置しないこと。
- ③ スイッチ操作等に支障がないように、装置の上面、背面及び側面に十分な作業スペースを確保すること。

2. 使用方法の概略

- ① 始業点検
 - a) パソコンと本体の電源を入れる。
 - b) ソフトウェアにログオンする。
- ② 測定
 - a) プロトコルを作成する。
 - b) キャリアマガジンにスライドをセットし、本体に取り付ける。
 - c) 対物レンズを選択する。
 - d) 接眼スイッチをセットする。
 - e) フィルターを選択する。
 - f) 測定開始ボタンを押す。
 - g) 予測結果を確認する。
 - h) 顕微鏡部もしくはコンピューター部で目視確認をし、結果を入力する。
- ③ 使用後の処理
 - a) ソフトウェアを終了する。
 - b) パソコンと本体の電源を切る。
 - c) キャリアマガジンを取り外し、スライドを取り出す。

※装置の操作方法及び使用方法是装置に附属している取扱説明書を参照すること。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- ① 本装置は定められた点検項目を必ず実施すること。実施しない場合データ不良や故障の原因になる場合がある。
- ② 本装置は製造販売元のトレーニングを受けた人、またはトレーニングを受けた人から適切なトレーニングを受けた人以外は使用しないこと。
- ③ 本添付文書に記載されている設置条件と使用環境条件に従って正しく装置を設置すること。本装置を移動する場合は製造販売元に連絡すること。
- ④ 試薬及び容器などを廃棄する場合は、医療廃棄物として関連法令や条例に従って処理すること。
- ⑤ 本装置で使用するスライドは感染の危険性があるものとして、検体同様十分に注意して取り扱うこと。また、検体と接触したものは感染性廃棄物となるので、廃棄の際は必ず法律に基づく適切な処理を行うこと。

※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、製造販売元に連絡すること。

貯蔵・保管方法及び使用期間等

1. 貯蔵・保管方法

動作環境条件

温度 10～40℃、湿度 35℃において最大 75%

2. 使用期間等

有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守点検を行った場合 10 年（製造元指示による自主認証）

保守・点検に係る事項

1. 使用者による保守点検事項

① 毎週行うメンテナンス

- a) 機器の電源を切り、防塵カバーを掛ける。（光源の冷却時間は不要）
- b) 機器表面を清掃する際は、機器の電源を抜く。
- c) 布やエアブロー等で光学面のホコリや汚れを取り除く。
- d) 布で水溶性の汚れをふき取る。
- e) 光学洗浄液を含ませた布で油性の汚れをふき取る。

2. 業者による保守点検事項

① 半年毎のメンテナンス

cLED エアフィルター交換

② 1年毎のメンテナンス

cLED キャリブレーション

包装

1台単位で梱包

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

<製造販売元>

株式会社コスミックコーポレーション

東京都文京区小石川 2-7-3 富坂ビル

営業部 TEL 03-5802-5971

<製造元>

ケーディークロート株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。