

器具機械 17 血液検査用器具

一般医療機器 便潜血測定装置(コード:70182000)

特定保守管理医療機器

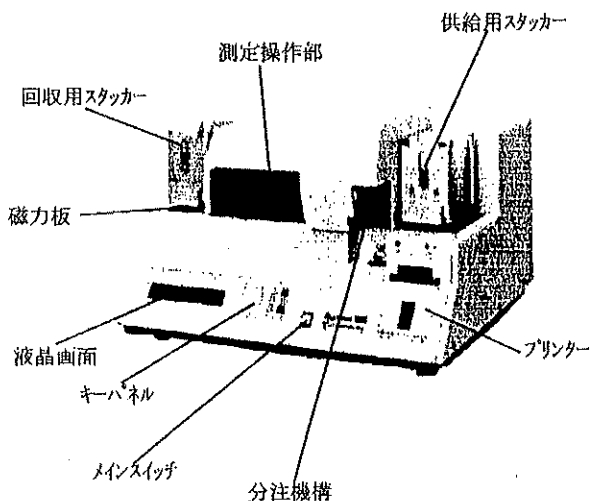
マグストリーム1000

【禁忌・禁止】

- ・強い磁力線や高周波の影響の少ない場所でご使用下さい。磁力線や高周波の発生源の近くで使用すると、誤動作の原因となったり、又回路素子を破損することがあります。
- ・マイクロプレート、試薬ピンは当社製以外のものはご使用にならないで下さい。

【形状・構造等】

1.構造図



2.外形寸法:660(W)×520(L)×415(H)mm

3.本体重量:約50kg

4.電源電圧:AC100V 50/60Hz

5.消費電力:200VA

6.電撃に対する保護の

形式及び程度:クラスⅠ B形

7.漏洩電流:1mA以下

【性能・使用目的・効能又は効果】

1.性能

- ・方式 ディスクリット方式
- ・検体処理能力 1000TEST/時

- ・分析法 エンドポイント法
- ・測定対象 便抽出液
- ・使用条件 周囲温度 10～30℃
相対湿度 20～90RH
- ・測定可能項目 ヒトヘモグロビン

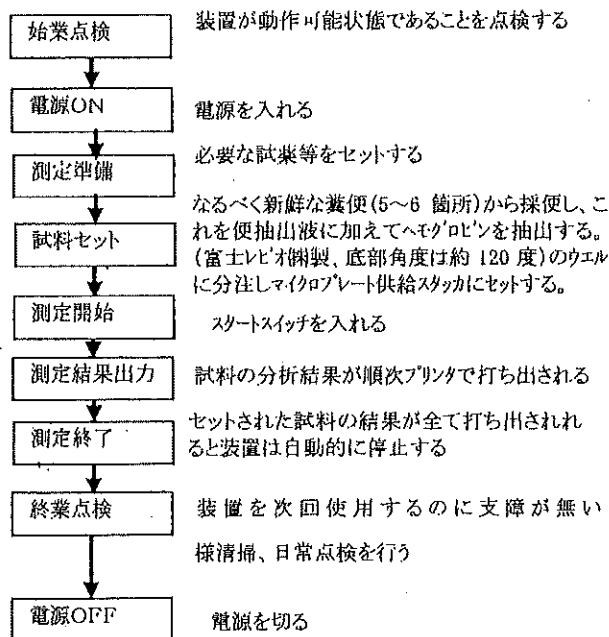
2.使用目的

本装置は便抽出液等、測定対象物中の微量成分を抗原抗体反応により分析、測定する装置で試薬添加、反応、検出、データ処理を行う装置等で構成された自動免疫測定装置である。

3.代表試薬(体外診断用医薬品)の例示

測定項目	承認番号	メーカー名	名称
ヘモグロビン	(06AM) 1222	富士レビオ(株)	マグストリーム HemSp

【操作方法又は使用方法】



取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用上の注意】

- 取扱説明書を良くお読みの上、ご使用下さい。
- 水平でしっかりとした場所に置いてご使用下さい。
- 直射日光の当たる場所や誇りの多いところでのご使用は避けて下さい。
- 極端に温度や湿度の高い場所での使用、保管は避けて下さい。
- 電源電圧は、AC100V、50/60Hzでご使用下さい。
電圧変動の大きな場所で使用すると正常に作動しない場合があります。
- 装置に水などかからぬよう注意してください。漏電や電気部品の破損の原因になることがあります。
- 濡れた手で装置のスイッチを操作しないで下さい。
- 自動運転中は装置の稼働部に手などを入れないで下さい。
- この装置の設置と修理は、取扱説明書と保守説明書に従って専門の人により行って下さい。又作業中は必ず電源を切ってください。
- 装置の使用後は、次の使用に支障がないように必ず清掃しておいて下さい。
- 装置は、改造しないで下さい。

【測定原理及び作動原理】

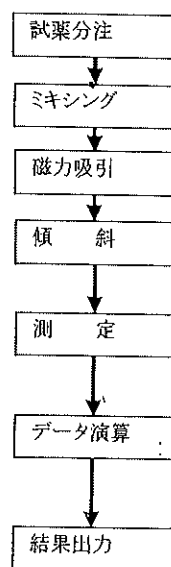
1. 測定原理

本装置は、粒子凝集反応(PL法)に磁性粒子を応用した磁性粒子凝集法(Magnetic Particle Agglutination)による、ヒトヘモグロビンの検出を行う装置です。

本装置を用いて、抗ヒトヘモグロビン抗体感作磁性ゼラチン粒子[固相]と検体[便抽出液]を反応させた後、磁力吸引して固相をウエルの中心に集め、この粒子塊を約30度傾けて(マイクロプレート傾斜角度は60度)状態の変化を回帰反射型光ファイバセンサを用いて観測する。

便抽出液中にヘモグロビンが存在する時は、粒子凝集反応の結束力により固相(粒子塊)の状態はほとんど変化せず点状に残るが、ヘモグロビンが存在しない時は、抗原-抗体反応による力が作用せず、傾斜によって粒子塊が流れ出す。

2. 作動原理



事前にサンプリングされているマイクロプレートの各試料に試薬分注器により一定量の試薬が分注される

試料に試薬を分注後、ミキシング部にて一定時間攪拌を行う

マイクロプレートのV型反応ウエルの底中心に磁力吸引する

マイクロプレート傾斜部にて一定時間、60度傾斜させマイクロプレートのV型反応ウエルの底中心に吸引されている試薬を垂れ流れさせる

測定部により試薬の垂れ流れを回帰反射型光ファイバセンサにて検出し、センサのON/OFF 時間より試薬の垂れ流れ長さを測定する

測定したデータはマイクロコンピュータにより長さに変換され、一定の基準に基づいて演算処理する

マイクロコンピュータにより演算処理された結果が、プリンタで打ち出される

【保守・点検に係る事項】

- 装置及び部品は、必ず定期点検を実施して下さい。
- 暫く使用しなかった装置を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に、且つ安全に作動することを確認して下さい。

【包装】

1台単位で梱包する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

・製造販売業者:株式会社柴崎製作所

・住所:埼玉県深谷市北根12-5

・電話番号:048-584-2211

・製造業者:株式会社柴崎製作所