

機械器具(17) 血液検査用器具  
免疫発光測定装置 JMDNコード:36223010  
一般医療機器・特定保守管理医療機器(設置)

## イムライズ 2000

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造



- ・寸法：152(幅) × 76(奥行) × 119(高) cm
- ・重量：404 kg

#### 2. 電気的定格

- 定格電圧：AC200V
- 周波数：50/60Hz
- 消費電力：1200VA
- 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

#### 3. 原理

本装置は、固相体として測定項目毎に特異的な抗体あるいは抗原を固定化したポリスチレンビーズ、標識体としてアルカリホスファターゼ、酵素基質として化学発光物質を使用して測定を行います。

本装置は、測定の全ての過程を自動で行います。検体をアルカリホスファターゼ試薬とインキュベーションした後、垂直軸を中心にアッセイチューブを高速回転させてビーズから反応液を分離します。これにより、アッセイチューブ内に残留していた未結合の標識体は完全に除去されます。ジオキセタン誘導体である化学発光基質を使って発光させ、ビーズに結合した標識体の量を定量します。発光量は光電子倍增管(PMT)で測定し、各検体の測定値はコンピュータで算出され、報告書として印字されます。

※ 詳細は、取扱説明書を参照ください。

#### 4. 仕様

- |              |                     |
|--------------|---------------------|
| (1) 方式       | 化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) |
| (2) 反応方法     | サンドイッチ法、競合法         |
| (3) サンプルング方法 | プローブ                |
| (4) 処理能力     | 最大200テスト/時          |
| (5) 同時試薬架設数  | 最大24試薬ウエッジ          |
| (6) 試薬架設数    | 最大200テスト×24         |
| (7) 検体架設数    | 最大90検体              |

### 【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同定及び定量する自動装置です。

### \*【使用方法等】

#### 1. 設置時の注意

- (1) 水のかからない所で、総重量に耐えられる床強度の場所に設置ください。
- (2) 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの影響を受けない所に設置ください。
- (3) 設置場所及び運搬時に強い振動や衝撃を与えないようにご注意ください。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないでください。
- (5) 水平な床に設置ください。
- (6) 装置の背面及び両側面に最低10cmの空間を確保ください。
- (7) 以下の環境を避け、装置を設置ください。  
直接日光があたる場所  
冷房の通風孔、ヒーターの通風孔及び熱源に近い場所  
遠心機、超音波又はX線装置、NMRスキャナ、あるいはその他の磁界発生源に近い場所
- (8) 電源は200V専用電源をご使用ください。
- (9) 本装置は必ず接地を取りご使用ください。

#### \*\*2. 使用環境条件

周囲温度18~30℃、30℃で80%以下の相対湿度でご使用ください。

#### 3. 使用方法

本装置の使用法の概要を示します。

- (1) 試薬の点検を行い、装置が動作可能な状態であるか確認し、電源を入れてください。
- (2) 精度管理を行い、装置の異常がないことを確認ください。必要ならばアジャスター測定を行ってください。
- (3) 検体をセットし、RUNボタンを押すことにより測定を開始します。
- (4) 測定結果は表示部に表示されます。また、外部プリンタにも印字可能です。
- (5) セットされた検体の測定が全て終了すると、装置は自動的に停止します。
- (6) 次回の使用に支障のないように装置を洗浄し、日常点検を行ってください。
- (7) シャットダウン操作を行った後に、電源を切ってください。  
※ 詳細は、取扱説明書を参照ください。

### \*【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 装置稼動中には、本体のメインカバーを開けないでください。
- (2) 試薬およびサンプル試薬共通プローブ先端は鋭利になっているので、清掃時には怪我をしないようにご注意ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

## 2. 当該装置固有の基本的注意

- (1) 使用前の準備についての注意
  - ・本装置は、200V専用電源を使用してください。
  - ・プリンタは必ず本装置のコンピュータに接続し、測定中はオンライン状態にしてください。
- (2) 使用時の注意
  - ・キットロットが新しくなったときはアジャスターの測定を実施ください。
  - ・反応チューブは専用のチューブを使用ください。
- (3) 使用後の注意
  - ・コンピュータは必ずログオフを行ってから電源スイッチを切ってください。他の画面で切るとコンピュータに支障が出る場合があります。

## 3. その他の注意

- (1) 本装置の設置の際は、必ず弊社にご相談ください。
- (2) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は弊社指定のサービス担当技術者に任せてください。
- (3) 装置を直射日光の当たる場所には設置しないでください。
- (4) 装置を振動のある場所には設置しないでください。
- (5) 装置のデータ処理部（コンピュータ、キーボード等）は水のかかりやすい場所には設置しないでください。
- (6) 試薬および検体が触れる部分は、感染性の危険があるものとして取り扱ってください。
- (7) 高さ10cmを超えるか、あるいは直径が1.2cm未満の試験管は使用しないでください。
- (8) ビーズパックや試薬のバーコードに皺や損傷のある場合、あるいは剥がれている場合は、使用しないでください。
- (9) 使用期限を過ぎたキットは使用しないでください。
- (10) キャリーオーバーが予想される異常高値検体を測定する場合は、あらかじめ希釈した検体をセットする、または、本体の機能を利用した希釈測定を実施するなどの対処をしてください。  
また、高濃度検体を測定した場合、次検体については影響を受けている可能性があります。
- (11) 取扱説明書にある頻度で保守を実施ください。
- (12) アルカリホスファターゼに汚染されていない精製水を使用ください。アルカリホスファターゼの汚染検査については、取扱説明書を参照ください。
- (13) 本装置を廃棄される際は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

### \*【保管方法及び有効期間等】

#### \*\*1. 保管方法

周囲温度18～30℃、30℃で80%以下の相対湿度で使用ください。

#### 2. 耐用期間

6年 [自己認証(当社データによる)]

上記耐用期間は、継続使用中であって取扱説明書及び電子添文にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- (1) 消耗部品
- (2) 故障部品：突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検

必要に応じ、次の保守を行ってください。

- (1) 精製水タンクとプローブ洗浄液タンクの清掃
  - (2) 配管の汚染除去
  - (3) トランスデューサーの汚染除去
  - (4) 検体及び試薬プローブの点検
  - (5) トラックボールの清掃
  - (6) ファン・フィルタの清掃
  - (7) 二酸化炭素吸収管（CO<sub>2</sub>除去用チューブ）の交換
  - (8) 希釈ウェル・インサート（希釈ウェル用チューブ）の交換
  - (9) インライン・フィルタの交換
- ※ 詳細は、取扱説明書を参照ください。

### 2. 業者による保守点検

定期的な保守点検が必要です。頻度は当社にご相談ください。

また点検結果により、必要であれば修理・オーバーホールを実施ください。

※ 詳細は、取扱説明書を参照ください。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

#### \*\* 問い合わせ先:

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
カスタマーケアセンター  
TEL：03-4582-5520

#### \* 製造販売元:

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社  
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

#### 製造元:

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
シーメンスヘルスケアダイアグノスティクスインク  
(アメリカ合衆国)

10360210M1\_02

取扱説明書を必ずご参照ください