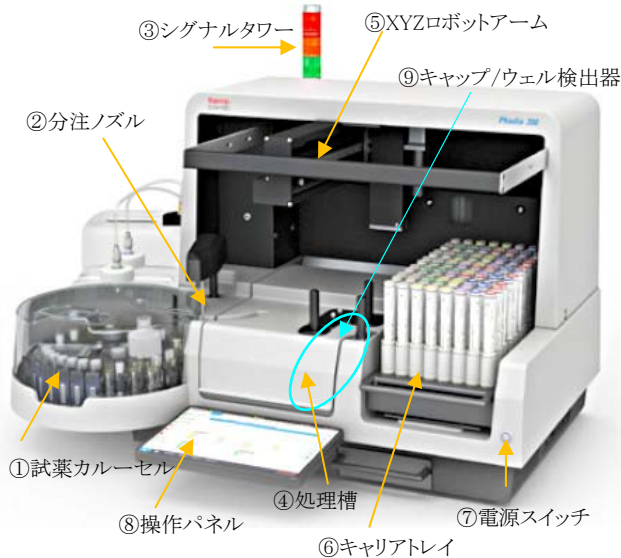


【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置は本体より構成される。

2. 各部の名称



3. 電氣的定格

定格電圧:	AC110~240V
周波数:	50/60Hz
消費電力:	330VA
電氣的安全性:	クラス I 機器

4. 寸法・質量

寸法:	800×600×550mm (幅×奥行き×高さ) (シグナルタワーを含まない)
質量:	47 kg

5. 作動及び動作原理

本品は、蛍光酵素免疫測定法(FEIA)に基づく、自動検体検査装置です。検体及び試薬をセットしアッセイを開始すると、37℃にコントロールされた処理槽(プロセスチャンバー)に自動的に分注され、所定の時間後に結果が出力されます。

6. 測定方式

蛍光フィルター	447nm ±3
ランプ	UV-LED

7. 検体処理能力

96テスト / バッチ	(イムノキャップ)
48テスト / バッチ	(エリア)

8. 電磁両立性規格の適合

IEC 61326-1、IEC 61326-2-6 に適合する。

【使用目的】

抗原/抗体の活性値を測定するために蛍光マーカーを用いる方法で、生体液中の成分と試薬を反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し抗原又は抗体量を測定します。

【使用方法等】

1. 設置についての注意

- (1) 温度及び湿度の変動が測定結果に影響する可能性がありますので、設置条件を満たす場所を用意してください。
- (2) 本品の組立て及び据付は、納品時に販売元が行います。
- (3) 本品を移動する場合は、販売元へ連絡してください。

2. 設置条件

- (1) 直射日光や風が当たる場所、交流電流装置又は扇風機のそば、空調設備からの風が直接当たる場所を避けてください。
- (2) 通風孔を塞がないでください。
- (3) 100kg相当の耐荷重性がある表面が水平なベンチ又は台に設置してください。

3. 使用環境条件

温度	: 18~32℃ (イムノキャップ)、18~29℃ (エリア)
湿度	: 10~85%
室温変化	: 2℃/時間(最大)

アッセイ開始前に空調が入っていることを確認し、アッセイ中は空調を入れたままにしてください。

4. 使用方法

(1) 使用準備(操作準備)

- ① 電源スイッチを入れ装置の電源をONにする。
- ② 操作パネルから測定の受付け操作を行う。
- ③ 必要な試薬と検体を試薬カラーセル、キャリアトレイにセットして装置に架設する。

(2) 使用中(操作中)

- ① [Scan]ボタンを押し、“Scan and Create Run”の[スタート]を押す。
- ② 作成されたランを選択し、“Start Run”の[OK]を押す。
- ③ [Start]ボタンを押す。
- ④ 出力された測定結果を確認する。

(3) 使用後の作業

- ① アッセイ後、[Maintenance]ボタンを押し装置のメンテナンスを行う。
- ② 廃棄ボックス内の廃棄物、廃液タンク内の廃液を廃棄する。
- ③ [Exit System]ボタンを押す。
- ④ [シャットダウン]を押し装置の電源を落とす。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電源は電源電圧変換機(トランス)にて110Vに変換し、必ず接地してください。
- (2) 処理槽カバー裏側に取付けられているキャップ/ウェル検出器はクラス3Rのレーザー製品です。目を保護するため、覗かないようにしてください。
- (3) 感染を防ぐため、患者試料・管理用検体取扱時、廃棄作業時、保守時には必ず医療用ゴム手袋、保護めがね、保護衣等を着用してください。
- (4) 清掃時に使用する次亜塩素酸ナトリウムは強アルカリです。直接手で触れたり衣服に付着させないように十分に注意してください。取り扱い時は、医療用ゴム手袋、保護めがね等を着用してください。

2. その他の注意

- (1) 使用する試薬は、ファディア200用試薬を使用してください。
- (2) 使用後の残検体で、カリウム、リン酸塩等の電解質検査は行わないでください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:使用開始(据付)後 2500ラン (当社データによる)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

取扱説明書(ユーザーマニュアル)のメンテナンス章を参照し、以下のメンテナンスを実施してください。

- (1) 日々のメンテナンス
- (2) 週毎のメンテナンス
- (3) 月々のメンテナンス

2.業者による保守点検事項

毎年の点検項目

- ・チューブホルダーの確認
- ・洗浄液、リンス液および廃液配管の確認
- ・フィルターの清掃
- ・ビペットの清掃および確認
- ・ラック・ピニオンギアの清掃、グリスアップ
- ・駆動シャフトの清掃、グリスアップ
- ・LMガイドの清掃、グリスアップ
- ・ボトルコネクタの清掃、グリスアップ
- ・ポンプの圧力確認
- ・ドライブプレート of 清掃および確認
- ・ファンの清掃
- ・キャップ分配機構の清掃および確認
- ・ウォッシュノズルの清掃
- ・プロセスリッドの清掃
- ・フルオロメータの確認
- ・電源電圧の確認
- ・各部位の状態および位置確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社

TEL(問合せ) 0120-147-075

製造業者(国名) PhadiaAB(スウェーデン)