

機械器具(17) 血液検査用器具

一般医療機器 免疫蛍光分析装置(JMDN:35707010)

特定保守管理医療機器/設置管理医療機器 B・R・A・H・M・S KRYPTOR コンパクトプラス

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置の構成等は以下のとおりです。



①バッファー・蒸留水・廃液ボトル	⑥保護ウィンドウ
②ピペッティングユニット	⑦外部コンピュータ
③カルーセル	⑧ディスプレイ
④反応エリア	⑨ハンドヘルドスキャナー
⑤光学リーダースystem	

2. 電氣的定格

定格電源電圧: AC100-240 V

定格電源周波数: 50-60 Hz

消費電力: 465 W

3. 寸法・質量

寸法: 74 cm(幅) × 75 cm(奥行) × 63 cm(高さ)

質量: 54 kg

4. 原理

本装置は、蛍光免疫測定法の原理を利用した自動測定装置である。

生体液中の分析物(抗原)を試薬中の蛍光タンパク標識抗体と反応させて抗原-抗体複合体を形成し、レーザーで励起させた抗原-抗体複合体から発せられる蛍光強度を検出し、分析物の濃度を測定する。

5. 仕様

処理能力: 最大 60 テスト/時間

最大架設数: 64 サンプル/8 キット

【使用目的又は効果】

本装置は、抗原/抗体(分析物)の活性値を測定する為に蛍光マーカーを用いる方法で、生体試料中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光を検出し、分析物の濃度を自動で測定する装置である。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

資格を有するエンジニアが設置する必要があります。

2. 設置条件

振動による影響を受けない場所に設置する必要があります。

保護ウィンドウの取り外しができるように右側に20cmの間隔をとる必要があります。

装置の背面に5cmの間隔をとる必要があります。

3. 使用環境条件

温度: 18~30℃

湿度: 20~85%(結露なし)

4. 使用方法

(1) 使用準備

① 装置のカルーセルフード及び流体フードが閉じていることを確認します。

② 装置本体の電源を入れます。

③ 装置前面下部の2つの LED が点灯後、PC 及びディスプレイの電源を入れます。

④ ソフトウェアにログインをします。

⑤ 必要な試薬等を装置にセットします。

⑥ 必要に応じて、メンテナンス作業を実施します。

(2) 使用中

① 新しいロットの試薬、キャリブレーション又は精度管理用コントロールを使用する場合、ロットマネージャーアイコンをクリックし、ロット情報を登録します。

② 装置の電源を切った後の場合、もしくは TRAK キャリブレーションを実行する必要がある場合は、新しい反応プレートを読み込みます。

③ 試薬が凍結乾燥品の場合、アイコンをクリックし、試薬の再構成を開始します。

④ キャリブレーションを実行します。

⑤ 精度管理用コントロールを測定します。

⑥ サンプルリストアイコンをクリックし、サンプルの登録を行います。

⑦ 実行ボタンをクリックし測定を開始します。

⑧ サンプルリストアイコンをクリックし、結果の確認をします。

(3) 使用後の作業

電源を入れたままにしておくことができます。ただし、装置は、月次メンテナンス(月に1回)において電源をオフにする必要があります。

装置の電源を数時間オフにする場合は、以下の手順で行います。

取扱説明書(ユーザーマニュアル)を必ずご参照ください

- ① 試薬とサンプル、キャリブレーションチューブを取り外します。
- ② バッファー及び水ボトルの液量等を確認します。
- ③ カラーセルフード及び流体フードを閉じます。
- ④ 廃液ボトルの廃液を処理し、使用済反応プレートを取り出します。
- ⑤ 電源ボタンをクリックし、シャットダウンを行います。
- ⑥ 装置がシャットダウンステータスの状態でユーザーインターフェースを閉じます。
- ⑦ コンピュータ、ディスプレイ、装置本体の順に電源を切ります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 装置の設置、修理等は専門的な知識・技術を有する者以外に行わないでください。
- (2) 本装置はレーザーが組み込まれているため、取扱説明書で規定していないコントロールの使用、調整方法、手順により有害なレーザー放射に暴露する可能性があります。
- (3) バーコードリーダーの光は直視しないでください。
- (4) 本装置は接地した電源コンセントに接続してください。
- (5) 本装置の電源が入っている状態で、部品の交換等を行わないで下さい。
- (6) 本装置の上または中に液体を流出させないでください。流出させた場合は、直ちにふき取ってください。
- (7) 正常な動作の妨げとなる恐れがあるため、本装置を電磁放射線源（シールドしていない高周波発生源や携帯電話など）の近くで使用しないで下さい。
- (8) 必ず本装置に付属された電源コードをご使用ください。また、本装置に付属された電源コード類を他の電子機器に転用することはしないで下さい。
- (9) 本装置に付属されたディスプレイは、本装置の使用目的以外の用途に使用しないで下さい。

2. その他の注意

- (1) キャリブレーション、精度管理用コントロール、および試薬と消耗品の組み合わせについての情報は最新の添付文書または使用説明書を参照してください。
- (2) 本装置を使用の際は、保護手袋、保護メガネ、保護マスク、保護衣等を着用してください。
- (3) 検体、コントロール、キャリブレーション、装置の部品などは、潜在的に感染の可能性があるものとして取り扱ってください。
- (4) 反応プレートおよび希釈プレートは使い捨てですので、再利用できません。
- (5) 使用済みの消耗品は感染の危険性があるため、感染性廃棄物として取り扱ってください。
- (6) 廃液および廃棄物は施設の廃棄物に関する規定および関連法令の要件に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

温度: 0～50℃

2. 耐用期間

据付後7年[自己認証(当社データ)による]

(但し、指定された使用環境に置いて標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況により異なる場合があります。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

取扱説明書を参照して、以下のメンテナンスを実施してください。

(1) 日次メンテナンス

保護(シリカ)ウィンドウの確認および清掃
試薬カセットの結露の確認および清掃
希釈プレートの清浄度の確認

(2) 週次メンテナンス

液漏れのチェック
チップパスの清掃
水ボトル内の水の交換
カラーセルパンの清掃
中間タンクの濁度の確認

(3) 月次メンテナンス

ボトルの除染
装置とコンピュータのシャットダウン

2. 業者による保守点検事項

定期的な保守点検の実施を推奨しております。
詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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(問い合わせ): 03-6872-6200

* 製造業者(国名):

Thermo Fisher Scientific Oy(フィンランド)

取扱説明書（ユーザーマニュアル）を必ずご参照ください