

※2016年11月 改訂(第5版)

※2015年3月 改訂(第4版)

製造販売届出番号:13B3X00204000001

類別:器17 血液検査用器具

一般の名称:パック式臨床化学分析装置(34550000)

クラス分類:一般医療機器(特定保守管理)

ピッコロエクスプレス

【形状・構造及び原理等】※

1. 形状・構造

<本体>



<付属品>

- ・ACアダプター
- ・電源コード

<各部の機構>

番号	名称	機能及び動作
①	タッチスクリーン	機器の設定及び液晶画面による表示を行う。
②	前面カバー部	前面を被覆する。
③	電源ボタン	機器の電源のオン/オフを行う。
④	側面カバー部	側面を被覆する。
⑤	ハンドル	持ち運ぶ際の持ち手。
⑥	プリンター	熱感プリンターを内蔵し、測定結果を印刷する。
⑦	背面パネル部	背面を被覆し、下記⑬～⑲を設置、保持する。
⑧	LANポート	LANを接続する。
⑨	外部通信端子(USBポート)	測定結果を外部機器に送信する。
⑩	電源コード端子	専用ACアダプター(電源コード)を接続する。
⑪	エアフィルター付冷却ファン	下記の⑬、⑲を冷却する。
⑫	底面ケース部	下面を被覆し、下記⑬～⑲を設置、保持する。
⑬	測光部	照射された光の吸光度を測定する。
⑭	温度調整部	ローター設置部を $37\pm1^{\circ}\text{C}$ に調整する。
⑮	光源部	特定の波長を照射する。
⑯	ローター設置部	専用試薬ローターを測定中保持する。
⑰	回転機構部	専用試薬ローターを回転させる。
⑱	電源部	各部に電源を供給する。
⑲	制御回路部	各部の統括・制御とデータ処理を行う。

※ ⑬～⑲は機器内部のため、図示なし。

2. 動作原理

専用試薬ローター内の試薬ビーズ・希釈液と加えられた検体間で化学反応が起こり、発色物質を生成する。この発色物質をピッコロエクスプレスのマイクロプロセッサによって、光学的に測定する。

測定における光学系は、ストロボキセノンランプ、波長選択システム、多波長検出器が用いられる。ランプからの光は、鏡によって各キュベットを通過する。光の一部は、キュベット内の物質に吸収され、そして、残りの光は2つのアパチャーを通り、レンズにより視準される。視準された光は、ビームスプリッターと既定波長の干渉フィルター(340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630, 850nm)によって分光され、フォトダイオードによって各波長が検出される。

測定に使用される化学反応は、既知波長の光を吸収する発色団を生成するように設計されている。光度計は、発色団を含むキュベット(反応キュベット)を通過した光を測定する。発光変化や電氣的オフセットを補正した際、透過光は、検体濃度と間接的に関係する。透過度は、吸光度に変換される。

$$\text{吸光度} = -\log(\text{透過度})$$

吸光度は、専用試薬ローター付属のバーコードリングに記載されているデータに基づいて、検体濃度に変換される。

取扱説明書を必ず参照のこと

PI001-05

【使用目的又は効果】※

化学物質又はヒト組織試料の定量分析に用いる自動の装置であり、専用ローター容器に用意された試薬と結合した試料を光度分析することにより機能する。

本装置は、グラフィック及びデータ出力の機能も備えている。

【性能及び安全性に関する規格】※

1. 性能、仕様

- ・測定方式：吸光光度法
- ・測定対象：専用試薬ローター
- ・測定時間：約12分

2. 電気機器の安全性規格

以下の規格に適合する。

IEC61010-1;IEC61010-2-101

3. 電磁両立性規格

以下の規格に適合する。

EN61326-1;EN61326-2-6

【使用方法等】※

1. 使用環境条件

- ・温度：15～32℃
- ・湿度：8～80%、結露しないこと

2. 設置条件

- ・水平・安定な場所で使用すること
- ・ほこり、髪の毛、その他の混入物質がないこと
- ・直接日光が当たる場所、熱源に近い場所を避けること
- ・壁から15cm以上離れていること

3. 使用方法

- ①ACアダプターのプラグを本体に接続し、電源コードをアースのとれたコンセントに接続する。
- ②本体の電源ボタンを押して、電源オンにする。
- ③セルフテストをパスし、動作温度に達すると、測定可能のメッセージが表示される。
- ④専用試薬ローターと測定検体を準備する。
- ⑤専用試薬ローターに測定検体を注入する。
- ⑥タッチスクリーンの **Analyze** キーを押し、トレイを開く。
- ⑦検体が含まれている専用試薬ローターをトレイにセットし、**close** キーを押す。
- ⑧トレイが閉まり、自動的に分析が開始する。
- ⑨タッチスクリーンに表示されるメッセージに従い、検体 **ID** 等の情報を入力する。
- ⑩測定開始後、約12分で測定が終了し、測定結果が印字される。
- ⑪タッチスクリーンの **open** キーを押し、トレイを開き、専用試薬ローターを取り出す。
- ⑫タッチスクリーンの **close** キーを押し、トレイを閉めて測定終了となる。

詳細は、別途用意されている取扱説明書及び専用試薬ローターの添付文書を参照すること。

【使用上の注意】※

1. 重要な基本的注意

- ・取扱説明書に従い、正しく使用してください。
- ・本装置の改造・分解は絶対に行わないでください。
- ・本装置による測定結果のみで、臨床診断を行わないでください。
必ず、臨床症状や他の検査結果とあわせて、担当医師が総合的に判断を行ってください。
- ・測定には、必ず専用試薬ローターを使用してください。

2. その他の注意事項

- ・アースを正しく接続してください。
- ・検体を扱う際は、感染の危険性を考慮し、感染防止保護手袋・保護眼鏡・保護衣等を着用してください。
- ・血液付着物の廃棄は、関連法規に従って適切な処理を行ってください。
- ・本装置の使用目的に従って使用してください。

【保管方法及び有効期間等】※

・保管条件

0～70℃

【保守・点検に係る事項】※

1. 使用者による保守点検

ピッコロエクスプレスは、本機を作動させた際にセルフチェックを実行するため、メンテナンスを殆ど必要としません。

ただし、装置後面のエアフィルターは、年2回程度、清掃してください。

2. 業者による保守点検

ピッコロエクスプレスの操作が出来なくなった際は、下記の製造販売業者へ連絡してください。

【包装】

1台／箱

【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:株式会社セントラル科学貿易

東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル TEL. 03-5627-8150

製造元:ABAXIS 社(米国)