

機械器具(17) 血液検査用器具
一般医療機器 移動式ディスプレイ方式臨床化学自動分析装置 JMDN コード : 35743020
特定保守管理医療機器 **OCセンサー i o**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

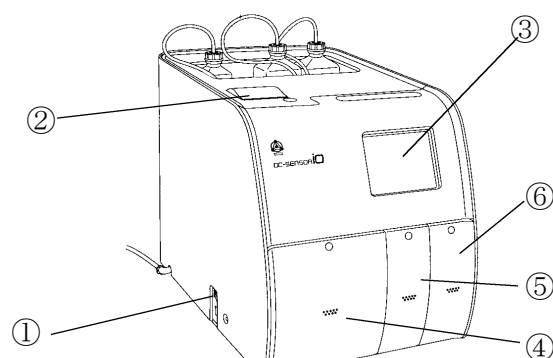
1) 構成

本装置の構成は下記のとおりです。

- ① 本体
- ② 付属品

装置の詳細構成は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

2) 各部の名称



- ① システム起動スイッチ
- ② プリントカバー
- ③ 液晶表示操作部
- ④ 検体扉
- ⑤ セル扉
- ⑥ 試薬扉

2. 作動・動作原理

本装置はラテックス凝集反応を利用した免疫反応測定装置です。抗体をポリスチレンラテックス粒子に感作、調製されたラテックス乳液と検体とをセル内で混和反応させ攪拌すると、抗原-抗体反応が開始され粒子は凝集を始めます。この凝集を光学的変化としてとらえると、変化量は検体中の抗原濃度に従って増加します。この原理を応用して既知濃度の標準から検量線を求め、検体中の目的物質を量的に測定します。

＜検体ラック、セル移送部＞

検体ラック、セルをサンプルノズル、試薬ノズル、光学測定部に移動します。

＜サンプルノズル部＞

検体容器からセルへ検体を分注します。

＜試薬ノズル部＞

試薬瓶から試薬をセルに分注します。

＜攪拌部＞

セル内の反応液を攪拌します。

＜光学測定部＞

セル中の凝集の変化を測定します。

3. 仕様等

1) 測定原理

ラテックス凝集反応比濁法

2) 測定方法

シケンシャル分析方法

3) 搭載可能な試薬数

1 試薬

4) 分析技法

1 ステップレイト法

5) 処理能力

88 検体/時間

6) 光学方式

光学方式 : シングルビーム吸光度測定方式

検知器 : フォトダイオード

測定波長 : 660nm

光源 : L.E.D

7) 反応セル

反応セル : アクリル製 5mm 光路長の十連セル

架設数 : 2 個 追加架設可能

8) サンプリングシステム

ノズル : 液面センサ付ステンレス製

駆動方式 : ハルスモータ駆動

検体分注量 : 20 ~ 300 μ L

10) 試薬分注システム

ノズル : 液面センサ付ステンレス製

駆動方式 : ハルスモータ駆動

試薬分注量 : 20 ~ 300 μ L

希釈液分注量 : 200 ~ 300 μ L

11) 攪拌方式

ミキサー回転方式

11) 恒温場所、温度

セルカビド (40℃)、希釈液ホルダ (37℃)

12) 検体処理

検体架設数 : 供給ラック 4 個 (5 本の採便容器を架設可能です) 追加架設が可能

13) 測定方法

自動分注法 : 容器或いはカップより装置が自動で検体をサンプリング測定を行う方法です。

手分注法 : マニュアルで検体をセルに分注し測定を行わせる方法です。

14) 検量線作成処理

自動希釈 : 装置が希釈系列作成から行う方法です。

自動分注 : 希釈系列を作業者が作成し、それ以後を装置が行う方法です。

手分注 : マニュアルでセルに標準を分注し、検量線を作成する方法です。

15) 検量線の近似式

多点検量線 : $\text{濃度} = F(0) + F(1) \times \text{RATE} + F(2) \times \text{RATE}^2 + F(3) \times \text{RATE}^3$
F(0)、F(1)、F(2)、F(3) : 係数
RATE : 変化量

16) 入出力

入力表示 : カラー液晶タッチパネル

印字 : 16 桁印字のサーマルプリンタ

外部出力 : RS232C 出力、USB 出力

17) 電気的定格

定格電圧 : 100V $\pm$ 10%

周波数 : 50/60Hz

電源入力 : 150VA

18) 本体寸法及び重量

寸法 : 幅 360mm $\times$ 奥行き 560mm $\times$ 高さ 425mm

重量 : 35Kg

19) 動作保証条件

装置を使用の際は下記の環境条件を守ってください。

動作時 温度 15℃ ~ 30℃ (測定中の温度変化は 2℃以内)

湿度 30 ~ 80 % RH (結露無きこと)

【使用目的又は効果】

ラテックス凝集反応を用いて検体中の特定成分を測定する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 設置場所
装置の組み立て及び据え付けは当社指定の技術員が行います。
- 1) 直射日光の当たらない屋内に設置してください。
- 2) 設置する場所は、重量 35Kg に十分耐えられ、振動のない安定した平らな場所に設置してください。
- 3) 水のかからない場所に設置してください。
- 4) 装置の操作性、性能の維持、消耗品の交換、保守サービス等の為、背面に 100mm 以上、両側面に 200mm 以上のスペースを確保してください。
2. 操作方法
操作方法の詳細は取扱説明書を参照して下さい。
- 1) 装置の起動
- ① 本体裏面の電源スイッチを入れて下さい。
- ② 本体右側面のシステム起動スイッチを入れて下さい。装置はインシャ動作を行いますスタンバイ状態となります。
- ③ 一定時間経過後、液晶表示画面に分析画面が表示される事を確認下さい。
- 2) 自動測定
- ① あらかじめ準備した検体ラックにセットされたサンプルとセルを装置に装着します。
- ② 開始キーを押します。
装置は自動的に、サンプル分注、試薬分注動作を行い測定結果をプリンタで印字し、画面は分析画面に戻ります。
- ③ 測定終了後、検体ラックとセルを取り出します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 使用するラックは弊社供給のもの以外使用しないこと。
- 2) 測定中は前カバーを開け中に手を入れないこと。
2. その他の注意事項
- 1) 機器の保管をするときは、次の事項に注意して下さい
- ・水のかからない場所に保管して下さい。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、いおう分などを含んだ空気などにより悪影響のない場所に保管して下さい。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)など安定状態に注意して下さい。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。
 - ・電源の電圧・周波数・許容電流(または消費電力)に注意して下さい。
 - ・機器を設置するときは、アースを確実に正しく接地して下さい。
- 2) 機器を使用する前には次の事項に注意して下さい。
- ・機器が正確に作動することを確認して下さい。
 - ・アースが完全に接地されていることを確認して下さい。
 - ・すべてのコード類が正確で完全に接続されていることを確認して下さい。
- 3) 機器の使用中は次の事項に注意して下さい。
- ・機器全般に異常のないことを絶えず監視して下さい。
 - ・機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な処置を講じて下さい。
- 4) 機器の使用後は次の事項に注意して下さい。
- ・定められた手順により、電源スイッチを切して下さい。
 - ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないで下さい。
 - ・付属品、コード、導子などは清浄にした後、整理してまとめておいて下さい。
 - ・機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいて下さい。
- 5) 故障したときは勝手にいじらず適切な処置を行い、修理は専門家にまかせて下さい。
- 6) 機器は改造しないで下さい。
- 7) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
使用上の注意を守り、正規の保守点検を行なった場合に限り納入後 5 年間です。[自己認証(弊社データ)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
- 1) 定期保守点検

内 容	頻度
装置外側の清掃	毎日
試薬ボトル蓋の清掃	毎週
検体ノズル、試薬ノズルの清掃	毎週
セル架設部、検体ラック架設部、試薬架設の清掃	毎週
検体ラックの清掃、精製水ボトル、洗浄液ボトル、廃液タンクの清掃	毎月

2. 業者による保守点検事項

内 容	頻度
装置の機能点検	適宜

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

*株式会社 K T 多摩精機

販売元

栄研化学株式会社

問い合わせ先

栄研化学株式会社 お客様窓口テクニカルセンター
フリーダイヤル ☎ 0120-005-699