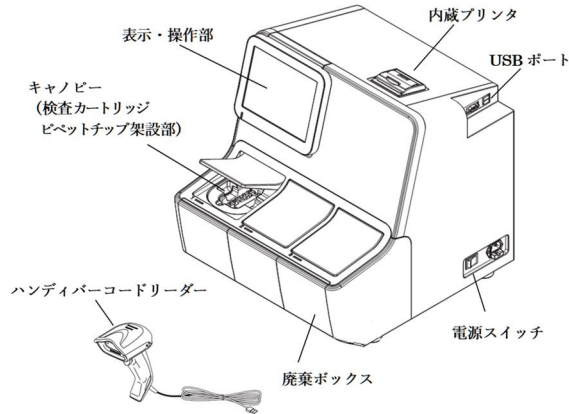


スプラディア

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 主要な付属品

- ・ハンディバーコードリーダー
- ・廃棄ボックス用紙トレイ
- ・防塵カバー

3. 寸法・重量

寸法[mm] : 450(W) × 500(D) × 500(H)
重量[kg] : 40

4. 電源電圧・消費電力等

電源電圧 : AC100-240V 50/60Hz
消費電力 : 300VA

5. 原理

抗原抗体反応と SPFS (Surface Plasmon field-enhanced Fluorescence Spectroscopy : 表面プラズモン共鳴励起増強蛍光分光法) を検出原理とする免疫測定方法です。

6. 仕様

検体処理数 : 1~3

7. 使用環境条件

周囲温度 : 15~30℃
相対湿度 : 35~80%RH

2. 使用方法

- 1) 装置内、装置上に異物や異常が無いこと、測定前準備ができていないことを確認します。
- 2) 装置本体の電源スイッチを ON にします。
- 3) 検査者 ID のバーコードを読み取り、患者情報を入力します。
- 4) 検査カートリッジ、ピペットチップをセットします。
- 5) 検査カートリッジに検体を分注し、スタートボタンを押して測定を開始します。
- 6) 操作画面、内蔵プリンタ及び外部接続機器に出力される測定結果を確認します。
- 7) 使用済み検査カートリッジ及び使用済みピペットチップを廃棄します。

装置の操作方法及び使用方法の詳細は、装置付属の取扱説明書『第 3 章 各画面の説明と基本操作』、『第 4 章 検査モード』を参照してください。

【使用上の注意】

1. 注意事項

装置を緊急停止させる場合は、電源スイッチを OFF にしてください。

2. その他注意事項

装置を長期間使用しない場合は、電源スイッチを OFF にすると共に、電源プラグをコンセントから抜き取り、保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置内に検査カートリッジやピペットチップが無いことを確認して電源スイッチを OFF にすると共に、電源プラグをコンセントから抜き取って、付属の防塵カバーを掛けて保管してください。

2. 耐用期間

5 年間 [自己認証 (当社データ) による]
条件

取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的実施してください。

【使用目的又は効果】

抗原/抗体の活性値を測定する方法で血液、唾液及び尿などの生体液中の成分を検査用試薬と反応させ、試薬から発せられる蛍光強度を検出することで、抗原/抗体量を自動で測定する。

【使用方法等】

1. 設置方法

1) 設置手順

- ① 水平な台に、装置を設置します。
- ② 輸送用の固定金具、保護材を取り外します。
- ③ 紙トレイを廃棄ボックスに設置します。
- ④ プリンタ用紙をプリンタにセットします。

2) 消耗品について

各試薬に含まれる物質のうち「公害防止条例」や「排水基準」で規制されている物質については、それぞれの当該検査薬製造販売業者に問い合わせた上、処理してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 毎日行う保守・点検
 - ・使用済みビペットチップの廃棄
 - ・使用済み検査カートリッジの廃棄
- 2) 定期的に行う保守・点検
 - ・検査カートリッジの設置部周辺の清掃

詳細は、装置付属の取扱説明書『第7章 保守・点検項目』を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 各部位の状態及び位置の確認、清掃、交換、注油
 - 2) 総合動作確認
- 点検周期及び定期点検交換部品の交換周期は、使用量や1日の稼働時間により異なります。
- 指定された業者による保守点検については、販売元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】

〔製造販売元〕

テラメックス株式会社

〔販売元〕

大塚製薬株式会社

〒101-8535 東京都千代田区神田司町 2-9

* 〔問い合わせ先〕

大塚製薬株式会社 医療機器相談窓口

〒771-0182 徳島市川内町平石夷野 224-18

電話：0120-646-860