

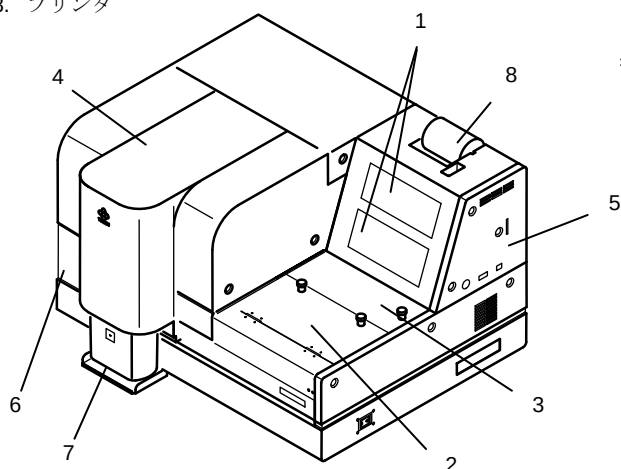
器 17 血液検査用器具
一般医療機器 移動式免疫蛍光分析装置 JMDN:35707020
特定保守管理医療機器 全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA®-600 II

【形状・構造及び原理等】

○構成

本装置は、以下のモジュール、ユニットから構成されている。

1. ディスプレイ／キーパネル
2. サンプル／試薬カップローダ（オーダステーション）
3. 試薬／チップローダ
4. アナライザモジュール
5. コンピュータモジュール
6. 基質液設置部
7. 廃棄部
8. プリンタ



サンプルラインの流れに沿って、CCD カメラで試薬カップの項目名とロット番号を読み取る。続いて試薬カップのアルミシールを開封（シールブレイク）し、検体の分注後、試薬カップをサンプルラインから反応テーブルに移動する。反応テーブルで抗原抗体反応が開始され、一定時間（10 分又は 40 分）のインキュベーションが行われる。インキュベーション中は、37℃に保たれ、外部からの磁気により磁性ビーズを振動させ攪拌が行われる。その後、B/F 分離の後、酵素基質液(4MUP)が分注され、酵素反応によって生成される蛍光物質(4MU)の生成速度(Rate)を測定する。測定後、試薬カップは、廃棄箱に廃棄され、結果は内蔵のプリンタに出力される。

** ○仕様

- 処理方式 : 全自動コンティニュアス、ランダムアクセス
処理能力 : 最大 60 テスト/時間
サンプル量 : 10~100 μ L
サンプル容器 : 採血管 ($\Phi 13 \sim \Phi 16 \times 75 \sim 100$ mm) 専用サンプルカップ、混在可
試薬・検体架設数 : 52 (試薬+検体)
試薬カセット : 最大 11 種類の試薬が搭載可能
測定条件 : 反応温度 37℃
抗原抗体反応 10 分、20 分もしくは 40 分
同時測定項目 : 最大 5 項目
STAT 機能 : 3 項目/1 検体

○同時再現性

- #IgE II : 変動係数 8 %以下
(同一コントロールを 10 回同時測定)

○測定範囲下限値

- #TSH : 0.01 μ IU/mL

【使用目的又は効果】

蛍光酵素免疫測定法 (FEIA 法) の測定原理に基づき、腫瘍マーカー、ホルモン、蛋白質などを測定する装置。

【使用方法等】

** 1. 設置方法

本装置の設置については取扱説明書の第 2 章に記載されている。なお、本装置の設置は当社のメンテナンス教育を受講したサービスエンジニアが行うことを推奨する。移設などの際は、当社カスタマーサポートセンター又は、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで問い合わせること。

2. 使用方法

本装置の使用法の概要は以下の通りである。詳細は取扱説明書 第 6 章に記載されている内容を参照すること。

* ○電氣的定格

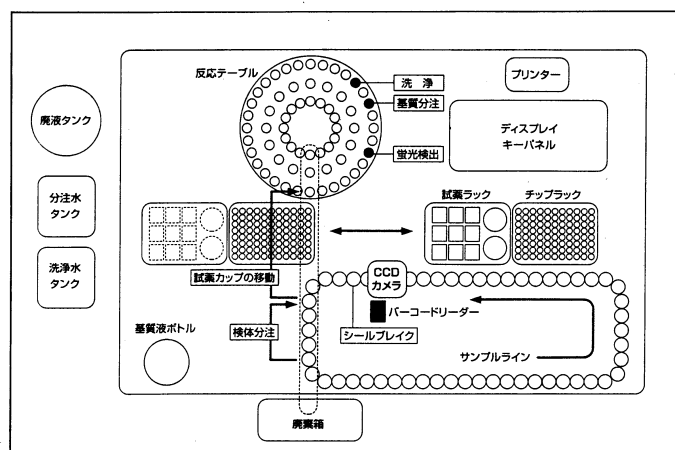
- 電源 : AC100~240 V
周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 200 VA
本製品は EMC 規格 EN61326-1:2006, EN61326-2-6:2006 に適合している。

○寸法及び質量

- 幅 810 mm × 奥行 740 mm × 高さ 510 mm (突起物含まず)
本体質量 : 約 70 kg

○原理

本装置は、蛍光酵素免疫測定法 (FEIA 法) を測定原理としている。下図に本装置の構成を示す。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

○測定の準備

- 1) 装置正面に向かって右側面手前の電源スイッチをオンにし、オペレータ名を入力(スキップ可)すると初期動作を行う。
- 2) 初期動作終了後、DAILY MAINTENANCE 1 画面が表示されるので、[F-1] (OK)キーを押す。
- 3) 分注水、洗浄水を各々のタンクに充填する。
- 4) 廃液タンク、廃棄箱を空にする。
- 5) 酵素基質液ボトルを室温に戻し、置き場にセットする。
- 6) 酵素基質液の量を目盛りから読み、キーパネルより入力する。(電源オフで 0 mL に戻るため)
- 7) 容量入力後、[INVENTORY] キーを押し、画面を閉じる。
- 8) DAILY MAINTENANCE 2 画面が表示されるので、画面表示に従い、指定された番号のサンプルホルダに検出器検定用カップ (STD カップ) をセットする。
- 9) カップをセット後、[F-1] (START)キーを押し、送液系の置換と基質バックグラウンド測定を行う。
- 10) 測定終了後、サンプルラインの初期化が行われ、測定結果が印刷されるので、結果に異常が無いことを確認する。
- 11) [REAG.TIP PAUSE] キーを押し、チップラックを操作位置まで移動させ、右端まで引き出す。
- 12) チップを補充する。(96 本全てを補充する)
- 13) 補充後、表示画面の TIP 欄に 96 と入力し、[ENTER] キーを押す。
- 14) チップラックを操作位置まで戻し、[REAG.TIP PAUSE] キーを押し、チップラックをセットする。

○検量線の作成

- 1) [SPECIAL MENU] キーを押し、次に[F-2] (ASSAY SPEC.) キーを押し、ASSAY SPECIFICATION 画面を表示する。
- 2) カーソルを変更したい個所まで移動し、[F-4] (CORRECT)キーにて値を消去し、新しい濃度値を入力する。(標準液の瓶に表示されている濃度値を入力)
- 3) 次に[ASSAY MONITOR] キーを押し、ASSAY MONITOR 画面とする。
- 4) [CALIB] キーを押し、SAMPLE ID 項目に「CALIBRATOR 1」を表示させる。
- 5) [ANALYTE TABLE] キーを押し、検量線を作成する項目を選び、[ENTER] キーを押す。
- 6) 選択した項目に必要なキャリブレーションプログラムが登録され、画面表示される。
- 7) 画面表示に従い、キャリブレータと試薬カップを並べる。(キャリブレータは、低い濃度順に並べること)
- 8) [ASSAY START] キーを押し、測定を開始する。
- 9) 測定終了後、[CALIB.REVIEW] キーを押し、CALIBRATION REVIEW 画面を表示する。
- 10) 測定結果を確認後、[F-4] (CALCULATE)キーを押し、検量線の計算を行う。
- 11) 計算後、画面右に表示される検量線グラフ及び画面下に表示される回帰式を確認し、問題が無ければ[F-3] (ACCEPT CALIB.)キーを押して検量線を確定する。
- 12) 結果を保存する場所(メモリ)を聞いてくるので、カーソルキーにて左右のどちらかを選び、[ENTER] キーを押して検量線情報を保存する。

○検査依頼項目の登録

本装置は、試薬カップに印刷された項目名、製造ロット番号を CCD カメラにて読取る構造のため、検体と試薬カップをサンプルラインに順に並べることが検査依頼登録に相当する。
(AUTO モードによる測定)
手入力による登録、外部コンピュータからの登録については、取扱説明書の第 6 章を参照のこと。

○検査の開始

- 1) 検体、試薬カップを並べ、[ASSAY START] キーを押し、測定を開始する。
- 2) 測定中は、[ASSAY START] キーの緑色のランプが点灯し続ける。
- 3) READY 状態になると [ASSAY START] キーの緑色のランプが点滅状態となるので、次の検体と試薬カップを並べる

ことが可能となる。

- 4) 検査結果は、順次、プリンタに出力される。
- 5) [ASSAY START] キーの緑色のランプが消灯すると測定が終了する。

○検査の終了

- 1) サンプルカップ等を取り除く。
- 2) 酵素基質液のボトルを 70 %エタノールの入ったボトルと交換する。(基質ボトルは冷蔵庫に保存する。)
- 3) [SPECIAL MENU] キーを押し、6: SHUTDOWN を選択(6 を押す) し、SHUT DOWN 画面を表示する。
- 4) 次に[F-1] (OK)キーを押し、液置換を行う。
- 5) “Please turn off the power” のメッセージ表示後、電源スイッチをオフにする。

【使用上の注意】

- 1) 設置場所に注意する。
装置の設置は、取扱説明書の「安全上のご注意」及び第2章の「設置場所」を参照のうえ適切な場所に設置する。なお、本体は 1 台単位で梱包され、付属品は別途梱包される。
- 2) 液漏れに注意をする。
分注水、洗浄水などの液漏れの場合、火災・感電・腐食などの原因となる。液漏れの場合は、装置の運転を止め電源コードのプラグを抜く。そして、液を拭き取るとともに配管接続部の確認を行い漏れ止めの処置をする。
液漏れが止まらない場合は、当社カスタマーサポートセンター又は、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡する。
- 3) 運転中にサンプル等の追加のために一時的に扉を開ける場合は、稼働中に身体の一部をはさまれたり、巻き込まれたりして負傷しないように注意する。
- 4) 電源のプラグ抜き差しにより、装置の運転や停止をしない。
火災、感電の原因となったり、装置内部の記憶回路を破損し、データを失う原因となる。必ず、電源スイッチを使用する。
- 5) 保守作業はメンテナンス講習を受けた者が行う。
保守作業についての質問は、当社カスタマーサポートセンター又は、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡すること。
- 6) 検体取り扱い時に発泡を防ぐ、また発生した泡は消す。
本装置の液面検知法の原理上、気泡を液面と検知することがあるので、検体取り扱い時に発泡を防ぐ、また液面全体を覆う泡は大小に関らず消す等の処置を行うこと。
- 7) 装置の所定の位置以外に液体の入った容器を置かない。
誤ってこぼし装置内部に漏れた場合、ショートしたり電気絶縁が低下し、感電の原因となる。
- 8) 当社指定の体外診断用医薬品を使用する。
指定以外の試薬等を使用すると正しい測定結果が得られないばかりか故障の原因となる。
- 9) 取扱説明書で指示された採血管、サンプルカップ、バーコードラベル以外は使用しない。
故障の原因となったり、不慮の事故を引き起こしたり、正確な測定が得られなくなるなどのトラブルを招く可能性がある。
- 10) AUTOモードで測定中、手入力や外部コンピュータによる検査依頼項目の登録作業は行わない。
正しい結果が得られなくなる恐れがある。
- 11) 測定中でREADY状態やサンプリングポーズ状態でないときには検体や試薬カップをセットしない。
急に装置が動作し、危険なうえ、駆動部が正常に動作せず、測定を中止する恐れがある。

- 12) 測定中に廃液タンクのふたを開けない。
測定が正しく行われず、装置の故障を引き起こすことがある。
- 13) 緊急検体処理中、STAT専用ホルダ以外のサンプルホルダ上にある検体や試薬カップを取外したり、交換しない。
正しい結果が得られなくなる恐れがある。
- 14) 本装置の測定結果のみで診断してはならない。
結果を判定するための基準値は各検査施設で設定すること。
疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
また測定結果の精度管理のためには、検体測定時に市販コントロールなどを同時に測定することを薦める。
- 15) 終業時には、基質ラインの液置換を消毒用アルコール（70 %エタノール）で置換すること。
酵素基質液は、そのまま放置すると水分が蒸発して試薬が析出し、流路内で固まってしまう恐れがある。
- ※※ 16) 装置には警告ラベルが貼り付けられている。
警告及び注意表示ラベルが、汚損もしくは剥離し表示内容がわからなくなった場合には、当社カスタマーサポートセンター、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーション、又は当社営業担当者まで連絡し、貼替え用ラベルを入手し貼り替える。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：設置後 7 年（当社データによる自己認証）
但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係わる事項】

メンテナンスを行う場合、取扱説明書を熟読した上で作業すること。
取扱説明書の手順に従わないで作業を行うと、本機の性能を低下させることがある。
また、場合によっては人体に傷害を与える可能性がある。

①定期点検
各ユニット部品には消耗するところがあるので、日常の点検及び交換作業を励行すること。（取扱説明書の第 9 章を参照のこと）
また、通常は手の届かない個所の点検を含めサービスエンジニアによる定期点検サービスの利用を推奨する。

●使用者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度（目安）
1	シールブレーカの清掃	NB フラグ発生時
2	B/F 洗浄プローブの清掃	500 テストごと
3	プローブチップの交換	汚れが落ちない場合
4	基質送液ラインの洗浄	1 週間ごと
5	洗浄水、分注水タンクの洗浄	3 ヶ月ごと
6	洗浄水、分注水ラインの洗浄	3 ヶ月ごと

●業者による保守点検事項

1 年ごとの保守点検

No.	点検箇所	保守点検項目
1	サンプルライン	シリコンオイルの塗布
2	カップリーダー	試薬カップ読取りの確認
3	シールブレーカ	ポンチの清掃
4		位置ずれの有無確認
5	ノズルスライド	位置確認
6		動作確認、機構部へグリス塗布
7	サンプルノズル	サンプルノズルの清掃
8		ノズル配管の清掃
9		位置確認
10		機構部へグリス塗布

11	サンプル	シリンジの漏れの有無確認
12	シリンジ	プランジャへ真空グリス塗布
13	洗浄シリンジ	シリンジの漏れの有無確認
14		機構部へグリス塗布
15	試薬チップローダ	位置確認
16	基質シリンジ	機構部へグリス塗布
17		基質シリンジの交換
18	カップ	ピックアップ位置の確認
19	ピックアップ	チャックメカの清掃、動作確認
20		カップ押え下の清掃
21	分注水ポンプ	吐出の動作確認
22	廃液ポンプ	廃液動作の確認
23	インキュベータ	機構部へのグリス塗布
24		位置ずれの有無確認
25	廃棄部	廃棄部の清掃
26	B/F 洗浄部	洗浄プローブの清掃
27		プローブチップの交換
28		洗浄液の吸引確認
29		洗浄プローブの位置確認
30	基質分注器	吐出部の清掃
31	検出器	ガラスプレートの清掃

※分注水ポンプは、3 年毎に交換する。
※作業完了後、初期化を行い、異常が無いことを確認する。
※必要に応じて、キャリブレーション、コントロール測定を行い、問題が無いことを確認する。

②外装が汚れたときの清掃
中性洗剤を含ませ、きつく絞った布で拭き取る。汚れがひどい場合は、エタノールを含ませた布で拭き取る。表面に水分が残ると、さびの原因になる。

③操作の教育
装置納入時には、当社の教育を受けたサービスエンジニアが装置の据付けならびに取扱い説明をおこなう。
保守点検について、詳しくは取扱説明書の第 9 章に記載されている。

【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
東ソー株式会社
東京都港区芝 3-8-2
TEL : (03) 5427-5181

製造業者
東ソー・ハイテック株式会社
山口県周南市福川南町 1-37
TEL : (0834)62-1588

※※ 問い合わせ先
東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部
カスタマーサポートセンター
神奈川県綾瀬市早川 2743-1
TEL : 0120-17-1200

"AIA"は日本及びその他の国における東ソー株式会社の登録商標です。