

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 自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA[®]-360

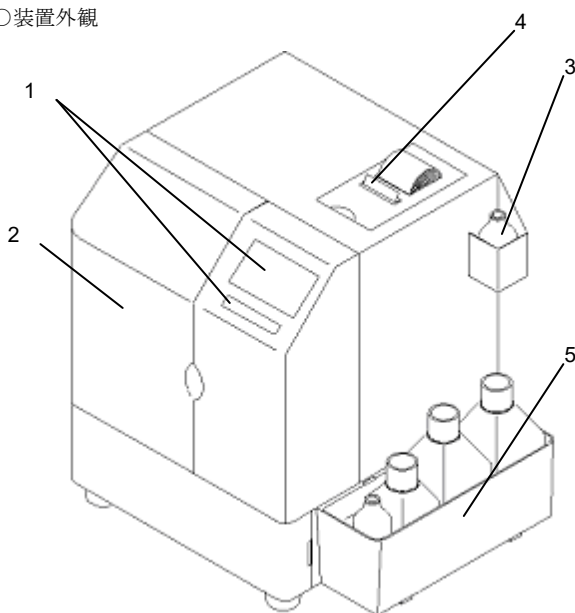
【形状・構造及び原理等】

○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。

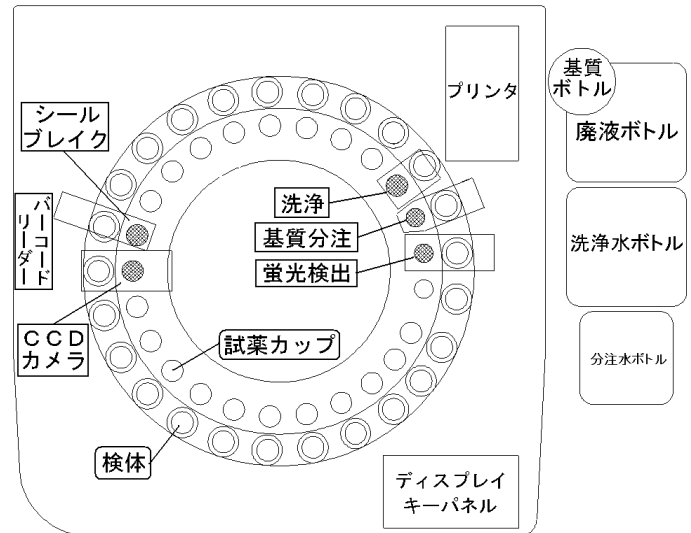
1. ディスプレイ／キーパネル
2. サンプル／試薬カップ（カラーセル）
3. 基質液設置部
4. プリンタ
5. 共通試薬設置部

○装置外観



○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。



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、抗原抗体反応が開始され、一定時間（10 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、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 36 テスト／時間
検査数 : 最大 4 テスト／検体
サンプル量 : 10～100 μ L
サンプル容器 : 採血管
(外径 13～16mm 長さ 75～100 mm)
専用サンプルカップ、混在可
試薬セット数 : 最大 25 テスト
測定条件 : 反応温度 37℃
抗原抗体反応 10 分 (ST 試薬)
励起波長 : 350～400 nm (中心約 380 nm)
検出波長 : 420～485 nm (中心約 450 nm)
記憶容量 : 最大 800 測定分の結果を保存可能
外部通信 : RS-232C

○同時再現性

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

○測定範囲下限値

#TSH : 0.01 μ IU/mL

※ ○電気的定格

電源 : AC100～240 V
周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 250 VA

○寸法及び質量

寸法 : 400 mm × 400 mm × 520 mm (突起物除く)
質量 : 29 kg

【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3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もしくは、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。
詳細は取扱説明書に記載されている内容を参照すること。

○装置の立上げ

- 1) 分注水、洗浄水を各々のタンクに充填する。
- 2) 廃液タンクを空にする。
- 3) 酵素基質液ボトルを室温に戻し、置き場にセットする。
- 4) 本体の電源スイッチをオンにする。
- 5) [OPERATOR]ボタンを押し、オペレータ名を入力あるいは選択する
- 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 に戻すため）
- 7) 初期化動作が、正常に終了することを確認する。
- 8) [DAILY CHECK]ボタンを押す。
- 9) 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
- 10) カップをセット後、[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。
- 11) 日常点検結果が良好な結果で完了することを確認する。

○検量線の作成

- 1) [MENU]キーを押し、次に[CALIB.REQUEST]ボタンを押す。
- 2) 項目を選択し、キャリブレーション濃度を入力する。
- 3) 指示された位置にキャリブレーションと試薬カップを並べる。
- 4) [START]キーを押すと測定を開始する。
- 5) 測定終了後、[CALIB.REVIEW] キーを押し、CALIB. REVIEW 画面を表示する。
- 6) 測定結果を確認後、[CALCULATE]ボタンを押し、検量線の計算を行う。
- 7) 問題が無ければ[ACCEPT] ボタンを押して検量線を確定する。

○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。

○検査の開始

- 1) 検体、試薬カップを並べる。
- 2) [START] キーを押し、測定を開始する。
- 3) 測定中は、画面右上に"ASSAY"と表示される。
- 4) 検査結果は、順次、プリンタに出力される。
- 5) 測定が終了すると画面右上に"STOP"と表示される。

○検査の終了

- 1) サンプルと試薬カップを取り除く。
- * 2) 酵素基質液のボトルを 70 %エタノール、もしくは 70 %イソプロピルアルコール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) [MENU]キーを押し、次に[SHUTDOWN]ボタンを押す。
- 4) [START]キーを押し置換を行う。
- 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。なお本体と付属品は 1 台単位で梱包される。
- 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もしくは、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、稼働部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こと。
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) 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。
- * 11) 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、もしくは70 %イソプロピルアルコール）で置換する。
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。
- 12) 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。
- ** 13) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。

【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	頻度（目安）
1	基質送液ラインの洗浄	1 週間ごと
2	分注水、洗浄水ボトルの洗浄	3 ヶ月ごと
3	分注水、洗浄水装置配管の洗浄	6 ヶ月ごと
4	分注水、洗浄水ボトル用フィルタの交換	6 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	テーブル (カローセル)	カローセル清掃
2		位置確認
3	シールブレーカ	ボンチの清掃
4		位置ずれの有無確認
5	分注アーム (ノズル)	ニードルの清掃
6		検体吸引位置の確認
7		機構部ヘグリス塗布
8	分注シリンジ	機構部ヘグリス塗布
9		分注シリンジのシール交換
10	洗浄シリンジ	機構部ヘグリス塗布
11		洗浄シリンジのシール交換
12	基質シリンジ	機構部ヘグリス塗布
13		基質シリンジのシール交換
14	B/F 洗浄部	洗浄ブロープの清掃
15		ブロープチップの交換
16		洗浄水の吸引確認
17		洗浄ブロープの位置確認
18	基質分注器	吐出部の清掃
19	検出器	ガラスプレートの清掃
20	カップリーダー	読取りの確認
21	バーコードリーダー	バーコードの読取り確認

※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、もしくはイソプロピルアルコ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

東京都中央区八重洲 2-2-1

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

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。