

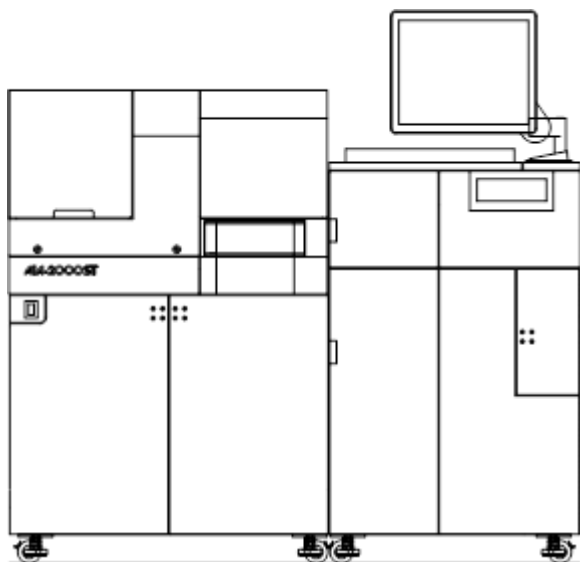
器 17 血液検査用器具
一般医療機器 移動式免疫蛍光分析装置 JMDN:35707020
特定保守管理医療機器 全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA[®]-2000

【形状・構造及び原理等】

○構成

本システムは、全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-2000（以降本体）とパーソナルコンピュータ（以降コントローラ）を USB で接続し、コントローラからの指示により測定を行う構成になっている。
コントローラは、上位のホストコントローラとも RS-232C で接続され、検査項目の受信、測定結果の送信等を行う。
コントローラのハードウェアは、IBM PC/AT 互換機であり、オペレーティングシステムは、Windows である。

○装置外観



○電気的定格

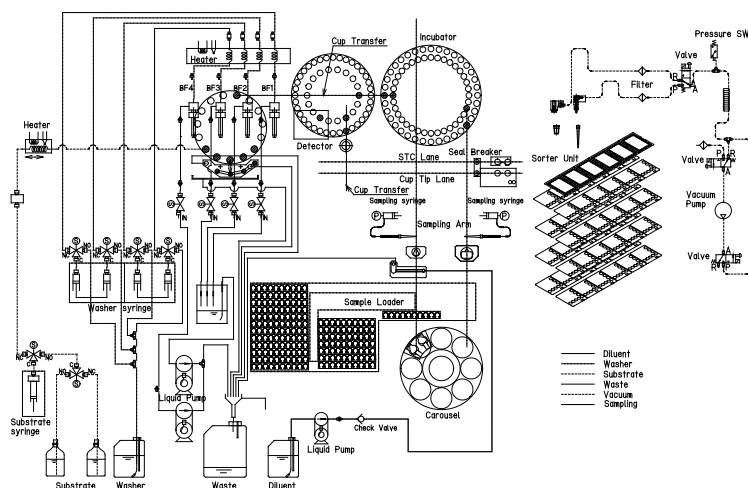
電源 : AC100～240 V
周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 700 VA（コントローラ、プリンタ除く）
本製品は EMC 規格 IEC61326-1: 2005, IEC61326-2-6: 2005, JIS C1806-1: 2001 に適合している。

○寸法及び質量

標準仕様 : 幅 1500 mm × 奥行 907 mm × 高さ 1260 mm、
約 400 kg
搬送仕様 : 幅 1500 mm × 奥行 1197 mm × 高さ 1260 mm、
約 400 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。



設定されたプログラムに従い、バーコードリーダで試薬カップの項目名とロット番号を読み取り、試薬カップを試薬カップレーンに移送する。

次に、試薬カップのアルミシールを開封（シールブレイク）し、検体を分注後、試薬カップを試薬カップレーンからインキュベータに移送する。

インキュベータ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試薬カップ内の磁性ビーズを振動させ攪拌が行われる。

その後、試薬カップは B/F テーブルに移送され B/F 分離後、酵素基質液 (4MUP) が分注される。その後、検出テーブルに移送され、酵素反応によって生成される蛍光物質 (4MU) の生成速度 (Rate) を検出器により測定する。

測定後、試薬カップは、廃棄箱に廃棄され、結果はコントローラに送信され、コントローラの画面上に表示される。

○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 200 テスト/時間 (ST 試薬)
サンプル量 : 10～125 μ L
サンプル容器 : 採血管 (Φ 13～ Φ 16 × 75～100 mm)
専用サンプルカップ、混在可
試薬セット数 : 最大 48 トレイ収納
(48 項目もしくは 960 テスト)
検体セット数 : 200 検体
試薬カローセル : 最大 16 種類の試薬を収納
100 mL × 8 本 or 5 mL × 16 本
測定条件 : 反応温度 37℃
抗原抗体反応 10 分 (ST 試薬) もしくは 40 分

○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

本装置の使用方法的概要は以下の通りである。
詳細は取扱説明書 第 5～6 章に記載されている内容を参照すること。

○装置の立上げ

- 1) 本体の電源スイッチをオンにする。
- 2) コントローラの電源をオンにし、**Windows** を起動する。
- 3) デスクトップ上の **AIA-2000** アイコンをダブルクリックし、**AIA-2000** アプリケーションを起動する。
- 4) 本体の初期動作が行われる。
- 5) 初期動作終了後、ログオン画面が表示されるので、測定者名とパスワードを入力し、[OK] を押す。
- 6) 初期画面が表示される。

○測定の前準備

- 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、廃棄箱を空にする。
- 3) 酵素基質液ボトルを室温に戻し、設置部にセットする。
- 4) 検出器検定用カップ (STD カップ) のトレイをセットする。
- 5) チップをセットする。
- 6) 試薬カラーセルに検体希釈液、酵素標識試薬（コンジュゲート）等、必要な試薬をセットする。
- 7) 送液系の置換と基質バックグラウンド測定を実施する。
- 8) 測定終了後、測定結果が表示されるので、結果に異常が無いことを確認する。

○パラメータの設定

取扱説明書に従い、基本パラメータ及びモード設定を行う。

○Test File の設定

取扱説明書に従い、各測定項目ごとの測定条件の設定を行う。

○検量線の作成

- 1) 使用する標準液のロット番号を登録する。
- 2) 免疫反応試薬（試薬カップ）をソータに、酵素標識試薬（コンジュゲート）を試薬カラーセルにセットする。
- 3) セットした試薬のロット番号と数量を在庫確認画面で確認する。
- 4) 測定－依頼（ノンバーコード）画面にてキャリブレーションを依頼する。
- 5) キャリブレーションワークリストに沿って、標準液のセット位置を確認する。
- 6) 各標準液をサンプルカップに分注し、サンプルラックにセットし、サンプルラックローダに搭載する。
- 7) アクティブバーの **Assay** ー 測定開始メニューを選択しモードを選択後、OK ボタンを押してキャリブレーションを開始する。
- 8) 測定終了後、測定結果－キャリブレーション画面で結果の確認を行い、問題なければ[確定] を押し、検量線を登録する。

○検査依頼項目の登録

検査依頼の入力は、バーコードで運用するかどうかでリクエスト画面を選択する。ホストコンピュータからのダウンロードもできる。
各画面からの入力による登録、ホストコンピュータからの登録

については、取扱説明書を参照のこと。

○検査の開始

ワークリストあるいは画面表示で指定された場所に検体、コントロールを並べ、アクティブバーの **Assay** ー 測定開始メニューを選択し、モードを選択後、OK ボタンを押して測定を開始する。

○検査の終了

- 1) 検体、酵素標識試薬、検体希釈液をサンプルラックローダもしくは試薬カラーセルから取出し、冷蔵庫に保管する。
- 2) 試薬カップをソータから取出し、冷蔵庫に保管する。
- * 3) 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。）
- 4) 検体データベース保存（システムクローズ）を行う。
- 5) 画面の右端最上部の X ボタンを押す。
- 6) 基質液交換指示メッセージが表示されるので「はい」を選択し、交換を行う。
- 7) 基質液交換が終了すると、「AIA-2000 アプリケーション」が終了する。
- 8) 本体の **POWER** スwitch を押し、電源オフにする。

【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3章の「設置」を参照のうえ適切な場所に設置する。なお、本体はアナライザとソータで別梱包され、付属品及びコントローラセットは別途梱包される。

*

- 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ご連絡する。

- 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) 洗浄水、分注水タンクを傾けて使用しない。
洗浄水、分注水タンクを傾けて使用すると、正しい残量が得られず、また、配管から空気を吸引し、測定結果が異常となる場合があるので、タンクを傾けて使用しないこと。

- 8) 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。

- 9) 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。

- 10) 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。
- 11) 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。
- * * 12) 終業時には、基質ライン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。
- * 13) 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	洗浄ブローブの清掃	1 週間ごと
2	基質送液ラインの洗浄	1 週間ごと
3	洗浄水、分注水のフィルタ交換	1 ヶ月ごと
4	ブローブチップの交換	1 ヶ月ごと
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

6 ヶ月毎の保守点検

No.	点検箇所	保守点検項目
1	ソータ部	カップ吸引パッド*清掃
2		真空配管、真空圧力の確認
3		軸受け部の清掃
4		カップピックアップ位置確認
5		チップピックアップ位置確認
6		真空フィルタの清掃*
7	サンプルローダ	サンプルラック移送の確認
8		バーコードの読取り確認
9	シールブレーカ	ポンチの清掃
10		位置ずれの有無確認
11		機構部ヘグリス塗布
12	試薬カップ・チップレーン	位置ずれの有無確認

13	STC レーン	位置ずれの有無確認
14	試薬カラーセル	バーコードの読取り確認
15	分注アーム (ノズル)	金属ノズルの清掃
16		ノズル配管の清掃
17		位置の確認
18		機構部ヘグリス塗布
19	分注シリンジ	シリンジの漏れの有無確認
20		機構部ヘグリス塗布
21	洗浄シリンジ	機構部ヘグリス塗布
22	基質シリンジ	機構部ヘグリス塗布
23		基質シリンジ内の清掃
24	カップ	カップ接触部の清掃
25	トランスファ	ピックアップの動作確認
26		各ピックアップ位置の確認
27	インキュベータ	内部の清掃
28	前処理・検出 テーブル	内部の清掃
29	B/F テーブル	内部の清掃
30	基質分注器	吐出部の清掃
31	B/F 洗浄部	機構部ヘグリス塗布
32		洗浄ブローブの清掃
33		ブローブチップの交換
34		洗浄水の吸引/吐出確認
35		洗浄ブローブの位置確認
36		ドレインの清掃
37	廃棄部	廃棄部の清掃
38	検出器	ガラスプレートの清掃

1 年毎の保守点検

6 ヶ月毎の保守点検に加えて、次の項目を実施する。

No.	点検箇所	保守点検項目
1	ソータ部	真空フィルタの交換（2 年毎）
2		カップ吸引パッドの交換
3	洗浄シリンジ	シリンジの交換
4	基質シリンジ	シリンジの交換
5	分注シリンジ	シリンジの交換
6	分注水ポンプ	ポンプの交換（2 年毎）
7	廃液ポンプ	ポンプの交換

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。

④測定者・管理者の登録

本システムでは、測定者、管理者の 2 レベルでログインできるようになっている。測定者、管理者ともに分析は可能だが、測定値の管理基準など施設ごとに設定すべき重要なパラメータの設定操作は、管理者でなければ入力できない。管理者は、特定の教育を受けた者に限定すること。

⑤データのバックアップ

測定データは、コントローラの内蔵ハードディスクに保存されている。取扱説明書の内容に従い、定期的に保存が必要なデータのバックアップを行なう。また、1 ヶ月ごとを目安にコントローラの日付、時刻設定を確認する。

【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。