

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[®]-900

【形状・構造及び原理等】

○構成

本装置は、全自動エンザイムイムノアッセイ装置 AIA-900（以降本体）のほか、オプション品として

- ①AIA-900 9 トレイソータ（以降 9 トレイソータ）
- ②AIA-900 19 トレイソータ（以降 19 トレイソータ）
- ③AIA-900 本体専用台（以降本体専用台）
- ④AIA-900 19 トレイソータ専用台（以降 19 トレイソータ専用台）

を用意し、それらを本体に接続することにより、

- ①本体+9 トレイソータ
- ②本体+19 トレイソータと本体専用台及び 19 トレイソータ専用台
- ③本体+本体専用台

のバリエーションを有する。

○装置外観
（本体）



（本体に 9 トレイソータを接続した場合）



（本体に 19 トレイソータと本体専用台及び 19 トレイソータ専用台を接続した場合）



＊ ＊ ○電氣的定格

電源 : AC100～240 V
周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 300 VA

○寸法及び質量

本体のみ：

幅 890 mm × 奥行 665 mm × 高さ 642 mm、約 122.5 kg

本体に 9 トレイソータを接続する場合：

幅 1290 mm × 奥行 665 mm × 高さ 642 mm、約 163 kg

本体に 19 トレイソータ、本体専用台、及び 19 トレイソータ専用台を接続する場合：

幅 1520 mm × 奥行 665 mm × 高さ 1247 mm、約 273 kg

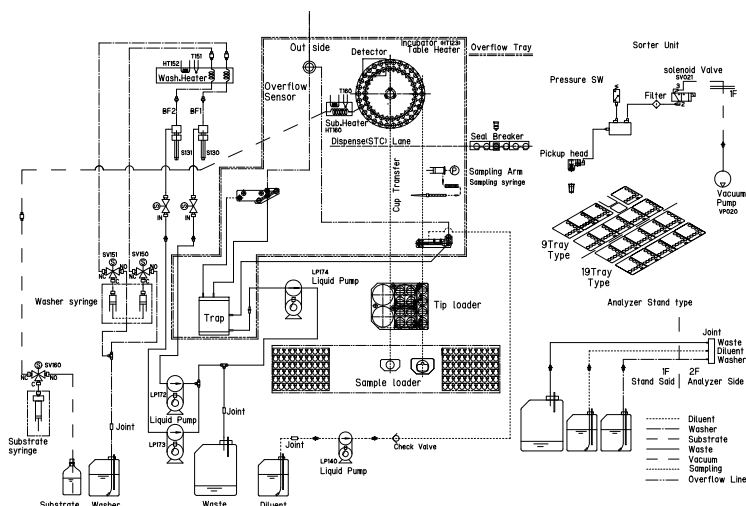
本体に本体専用台を接続する場合：

幅 890 mm × 奥行 665 mm × 高さ 1247 mm、約 183 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、カップリーダー（CCD カメラ）で試薬カップの項目名とロット番号を読み取り、試薬カップを分注レーンに移送する。9 トレイソータもしくは 19 トレイソータを接続している場合は、ソータが自動で試薬カップの項目名とロット番号を読み取り、分注レーンに移送する。

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、試薬カップを分注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 分離後、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）を検出器により測定する。

測定後、試薬カップは、廃棄カゴに廃棄され、結果は液晶ディスプレイ画面に表示及びプリンタ出力される。

○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 90 テスト/時間 (ST 試薬)
測定条件 : 反応温度 37℃
抗原抗体反応 10 分もしくは 20 分、
40 分

サンプル量 : 10~125 µL

サンプルラック : 最大 10 本

検体、試薬カップ : 検体・試薬カップ合わせて最大 100

セット数 (本体のみの場合)

検体 最大 100、試薬カップ 最大 180

(9 トレイソータを接続する場合)

検体 最大 100、試薬カップ 最大 380

(19 トレイソータを接続する場合)

サンプル容器 : 採血管 (外径 13~16 mm、長さ 75~100 mm)
及び専用サンプルカップ、混在可

試薬セット数 : 試薬小ビン最大 12 本、試薬大ビン最大 4 本

○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 µIU/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

本体の設置については本体標準付属の取扱説明書 (以降本体取扱説明書) の第 4 章に記載されている。

9 トレイソータ及び 19 トレイソータの設置に関しては、各ソータ標準付属の取扱説明書 (以降ソータ取扱説明書) の第 1 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マン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とおりである。

詳細は本体取扱説明書 第 5~10 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と AIA-900 アプリケーションが起動する。
- 2) 本体の初期動作が行われる。
- 3) 初期動作終了後、ログオン画面が表示されるので、測定者名を入力し、[OK] を押す。
- 4) 初期画面が表示される。

○測定の準備

- 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、廃棄カゴを空にする。
- 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) をサンプルラック上の試薬カップホルダにセットする。
9 トレイソータもしくは 19 トレイソータを接続している場合は、ソータにセットする。
- 5) 試薬・チップローダにサンプルチップをセットする。
- 6) 試薬・チップローダに検体希釈液、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

本体取扱説明書 第 10 章に従い、基本パラメータ及びモード設定を行う。

○Test File の設定

本体取扱説明書 第 10 章に従い、測定項目ごとの測定条件の設定を行う。

○検量線の作成

- 1) オーダ (バーコードなし) 画面にて検量線作成を依頼する。
- 2) 使用する標準液の項目名、ロット番号、濃度を登録する。
- 3) 各標準液と免疫反応試薬 (試薬カップ) をサンプルラックもしくはソータにセットし、検量線のワークリストに沿ってサンプルローダに搭載する。
- 4) 測定開始 (ノンバーコード) 画面にて開始ボタンを押して測定を開始する。終了後、検量線の確定を行う。
検量線作成の詳細については、本体取扱説明書 第 7 章を参照のこと。

○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し登録する。ホストコンピュータからのダウンロードによる登録も可能である。

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、本体取扱説明書 第 8 章を参照のこと。

○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、測定開始を指示する。測定開始の方法については、本体取扱説明書 第 8 章を参照のこと。

○検査の終了

- 1) 検体、酵素標識試薬、検体希釈液をサンプルローダもしくは試薬・チップローダから取出し、冷蔵庫に保管する。
- * 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) 本体取扱説明書 第 9 章に従って終業処理 (シャットダウン) を行う。
- 4) 本体の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。
本体の設置は、本体取扱説明書の「安全上のご注意」及び第 4 章の「設置場所」を参照のうえ適切な場所に設置する。各ソータを接続する場合は、ソータ取扱説明書の第 1 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。オプション品の各ソータ及び専用台は、それぞれ 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) 運転中に試薬、チップ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) 本体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。
- ** 14) 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。（本体取扱説明書の第 11 章参照のこと）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	基質送液配管の洗浄	1 週間ごと
2	洗浄ブローブの清掃	1 週間ごと

3	ブローブチップの交換	1 ヶ月ごと
4	洗浄水、分注水フィルタの交換 （本体専用台使用の場合）	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、分注水装置配管の洗浄	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	基質シリンジ	基質シリンジ内の清掃

1 年ごとの保守点検

No.	点検箇所	保守点検項目
1	サンプルローダ	サンプルラック移送の確認
2	シールブレーカ	ポンチの清掃
3		位置ずれの有無確認
4		機構部ヘグリス塗布
5	試薬・チップローダ	位置ずれの有無確認
6	分注レーン	位置ずれの有無確認
7	分注アーム （ノズル）	金属ノズルの清掃
8		ノズル配管の清掃
9		位置の確認
10		機構部ヘグリス塗布
11	分注シリンジ	シリンジの漏れの有無確認
12		機構部ヘグリス塗布
13	洗浄シリンジ	機構部ヘグリス塗布
14		洗浄シリンジのシール交換
15	基質シリンジ	機構部ヘグリス塗布
16		基質シリンジ液漏れ確認
17	カップ	カップ接触部の清掃
18	トランスファ	ピックアップの動作確認
19		各ピックアップ位置の確認
20	インキュベータ	内部の清掃
21	基質分注器	吐出部の清掃
22	B/F 洗浄部	機構部ヘグリス塗布
23		洗浄ブローブの清掃
24		ブローブチップの交換
25		洗浄水の吸引確認
26		洗浄ブローブの位置確認
27	廃棄部	廃棄部の清掃
28	検出器	ガラスプレートの清掃

※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り扱い説明を行う。
保守点検について、詳しくは本体取扱説明書の第 11 章に記載されている。

④測定者・管理者の登録

本装置では、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

本体内蔵のメモリに測定データは保存されている。本体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う。また、1ヶ月ごとを目安に日付、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。