

器 17 血液検査用器具
一般医療機器 免疫発光測定装置 JMDN:36223010

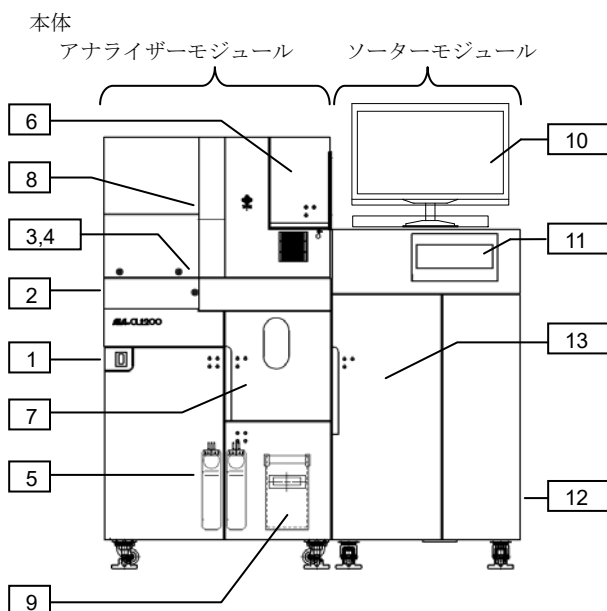
** 特定保守管理医療機器 (設置) **全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA®-CL1200**

【形状・構造及び原理等】

* ○構成

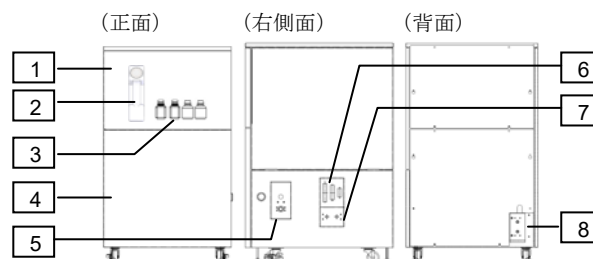
本システムは、全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL1200 (以降本体) とパーソナルコンピューター (以降コントローラー) を USB で接続し、コントローラーからの指示により測定を行う構成になっています。
コントローラーは、上位のホストコンピューターとも RS-232C もしくは HL-7 で接続され、検査項目の受信、測定結果の送信等を行います。
コントローラーのハードウェアは、IBM PC/AT 互換機で、オペレーティングシステムは、Windows です。
また、AIA-CL1200 自動調液ユニット (以降自動調液ユニット) を本体に接続することができます。自動調液ユニットは AIA-CL1200 専用のオプション品です。

* ○装置外観



- 1 主電源スイッチ
- 2 サンプルラックローダー (検体設置部)
- 3 緊急 (STAT) 検体設置部
- 4 前処理試薬 (バイアル) 設置部
- 5 洗浄水・分注水タンク設置部
- 6 基質液・基質補助液設置部
- 7 チップラックローダー
- 8 測定ユニット
- 9 廃棄箱 (廃カップ・廃チップ)
- 10 コントローラー
- 11 シートキー
- 12 ソータークーラー主電源スイッチ
- 13 試薬カップソーター (試薬カップセット部)

自動調液ユニット (オプション)



- 1 自動調液ユニット上扉
- 2 3 L 純水タンク
- 3 洗浄液・分注液ボトル設置部
- 4 自動調液ユニット下扉
- 5 純水供給口
- 6 インターフェースケーブル接続部
- 7 洗浄水・分注水配管接続部
- 8 廃液配管接続部

○電氣的定格

電源 : AC100~240 V (本体)、
AC100/120/230 V (ソータークーラー)
周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 900 VA (本体)、600 VA (ソータークーラー)

* ○寸法及び重量

本体

標準仕様 : 幅 1310 mm × 奥行 840 mm × 高さ 1360 mm、
約 480 kg
搬送仕様 : 幅 1310 mm × 奥行 1120 mm × 高さ 1360 mm、
約 480 kg

自動調液ユニット

幅 530 mm × 奥行 601 mm × 高さ 903 mm、約 66 kg

○原理

本装置は、化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) を測定原理としています。

概要は以下の通りです。

- 1) 磁性微粒子試薬に検体を分注し、反応を行います (第一反応)。
- 2) 第一反応の後、中間洗浄を実施します (一部の測定方法では中間洗浄を実施しません)。
- 3) 酵素標識試薬を磁性微粒子試薬と混合し、反応を行います (第二反応)。
- 4) 第二反応の後、最終洗浄を実施します。
- 5) 基質液・基質補助液を分注し、酵素反応を開始します。
- 6) 酵素反応によって生じる発光量により、検体中の対象物質を測定又は検出します。

○仕様

処理方式	: 全自動コンティニューアス、ランダムアクセス
処理能力	: 最大 120 テスト/時間
サンプル量	: 5~50 μ L
希釈倍率	: 4~625 倍
サンプル容器	: 採血管 (Φ13~Φ16×75~100 mm) 専用サンプルカップ、混在可
試薬セット数	: 最大 20 トレイ収納 (20 項目もしくは 640 テスト)
検体セット数	: 最大 100 検体
測定条件	: 反応温度 37 °C 第一反応 : 5 / 6 / 15 / 16 分 第二反応 : 3 分

【使用目的又は効果】

化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) の測定原理に基づき、検体中の腫瘍マーカー、ホルモン、蛋白質などを測定又は検出する装置。

【使用方法等】

* 1. 設置方法

本装置の設置については**本体取扱説明書の第 3 章**、自動調液ユニットの設置については**自動調液ユニット取扱説明書の第 2 章**に記載されています。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います。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てください。

2. 使用方法

装置導入時に、当社の教育を受けたサービスエンジニアが使用方法について説明を行います。
詳細は取扱説明書記載の内容を参照してください。

○測定者・管理者の登録

本システムでは、測定者 (Operator)、確認者 (Verifier)、管理者 (Super User) の 3 レベルでログインできます。
測定者、確認者、管理者ともに分析は可能ですが、日常点検の承認は確認者、管理者のみとなっています。
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ません。

○装置の立上げ

- 1) コントローラーの電源を ON にし、Windows を起動します。
- 2) 本体の電源スイッチを ON にします。
- 3) ソータークーラーの電源スイッチを ON にします。
- 4) デスクトップ上の AIA-CL1200 アイコンをダブルクリックし、AIA-CL1200 アプリケーションを起動します。
- 5) ログオン画面によりユーザー名とパスワードを入力し、ログオンします。
- 6) 本体の初期動作が行われ、初期画面が表示されます。

* ○測定の準備

- 1) 分注水、洗浄水を装置にセットします。
自動調液ユニット接続時は分注液ボトル、洗浄液ボトルをセットします。
- 2) 廃棄箱、廃液タンク (使用時) を空にします。
- 3) 基質液・基質補助液を装置にセットします。
- 4) 検出器検定カップのトレイをセットします。
- 5) チップをセットします。
- 6) 日常点検を実施し、日常点検結果が正常であることを確認します。

* ○パラメーターの設定

本体取扱説明書の第 13 章に従い、テストファイル、フラグ、参考基準値などの各パラメーターの設定を行います。

* ○検量線の作成

- 1) 反応試薬カップと校正試薬カップセットをソーターにセットします。
- 2) 本体取扱説明書の第 9 章に従い、検量線作成依頼を行い、測定を開始します。
- 3) 測定終了後、測定結果を確認し、問題がなければ検量線を確定します。

* ○検査依頼項目の登録

検査依頼の入力は、運用方法 (バーコード / ノンバーコード) によりリクエスト画面を選択します。ホストコンピューターからのダウンロードもできます。
各画面からの入力による登録、ホストコンピューターからの登録については、本体取扱説明書の第 6 章を参照してください。

○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、測定を開始します。

○検査の終了

測定は一連の動作が終了すると自動で終了します。
ソーター、基質液・基質補助液設置部は冷却されていますので、反応試薬カップ、基質液・基質補助液等を冷蔵庫に保管する必要があります。
冷却機構が停止するため、主電源スイッチならびにソータークーラー主電源スイッチは切らないでください。
なお、コントローラーの安定的な動作のため、定期的に再起動してください。

○データのバックアップ

コントローラーの内蔵ハードディスクに測定データは自動的にバックアップされています。

【使用上の注意】

* ○設置時の注意事項

設置場所に注意してください。
装置の設置は、本体取扱説明書の「安全上のご注意」及び第 3 章、自動調液ユニット接続時は加えて自動調液ユニット取扱説明書の第 2 章を参照のうえ適切な場所に設置してください。本体はアナライザーモジュールとソーターモジュールで別梱包されています。更に付属品及びコントローラーセットは、別途梱包されています。

○本装置固有の注意事項

- 1) 検体取り扱い時に発泡を防ぎ、また発生した泡は消してください。
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りますので、検体取り扱い時に発泡を防ぎ、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ってください。
- 2) 装置には警告ラベルが貼り付けられています。
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へ連絡し、貼替え用ラベルを入手し貼り替えてください。
- 3) 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でください。
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ります。
- 4) 取扱説明書に記載されている当社指定の部品ならびに消耗品を使用してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

※※ 5) 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。

○一般的注意事項

- 1) 液漏れに注意してください。
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ことがあります。
液漏れの場合は、すぐに運転を止め、電源プラグを抜いてください。
そして、液を拭き取った後、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ご連絡ください。
- 2) 装置の所定の位置以外に液体の入った容器を置かないでください。
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、感電の原因となります。

※※ **【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、東ソー株式会社の日本およびその他の国における登録商標です。

※※ **【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）
ただし、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ります。

※ **【保守・点検に係わる事項】**

日常点検については本体取扱説明書の第 5 章、保守点検については第 12 章を参照してください。自動調液ユニット接続時は、加えて本体取扱説明書の第 18 章を参照してください。

①日常点検

本装置の性能を維持し、安全に使用するため、測定前、もしくは 1 日 1 回以上の日常点検を必ず実施してください。

※ ②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	基質液・基質補助液のライン洗浄	必要時
2	ノズルの自動洗浄	2 週間ごと
3	洗浄水ラインの洗浄	3 ケ月ごと
4	分注水ラインの洗浄	3 ケ月ごと
5	ソータークーラーフィルター清掃	75 日ごと
6	洗浄水調液ラインの洗浄	12 ケ月ごと
7	分注水調液ラインの洗浄	12 ケ月ごと
8	タンクの取り外し洗浄	12 ケ月ごと

●No.6、7、8 は自動調液ユニット接続時のみ実施する。

③業者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度 (目安)
1	各ユニットの状態確認、清掃、注油	12 ケ月ごと
2	指定部品の交換	必要時

●作業完了後、初期化を行い、異常が無いことを確認してください。

●必要に応じて検量線作成、コントロール測定を行い、問題が無いことを確認してください。

④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ってください。汚れがひどい場合は、エタノールを含ませた布で拭き取ってください。

表面に水分が残ると、さびの原因になります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。