

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®-CL600

【形状・構造及び原理等】

○構成

全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL600 は内蔵されたパーソナルコンピュータをタッチパネルで操作し、測定を行う構成になっています。

専用台の有無で 2 タイプのモデルを有しています。

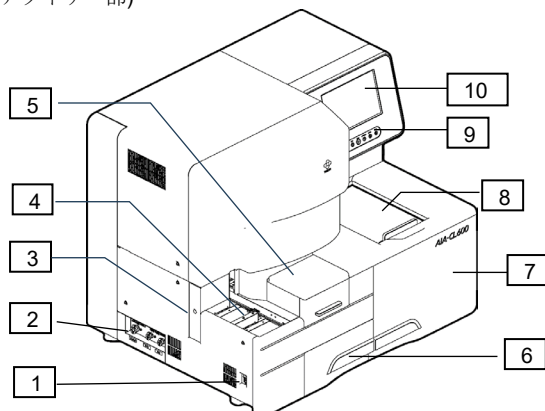
タイプ

専用台付き AIA-CL600

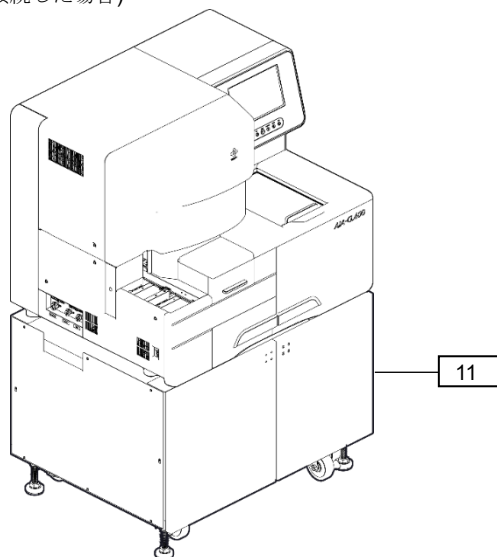
アナライザー部のみ AIA-CL600 NS

○装置外観

(アナライザー部)



(専用台を接続した場合)



- 1 主電源スイッチ
- 2 洗浄水、分注水、廃液接続部
- 3 緊急検体、前処理試薬（パイアル）セット部
- 4 サンプルローダー（検体セット部）
- 5 チップローダー
- 6 廃棄箱（廃カップ・廃チップ）
- 7 基質液・基質補助液セット部
- 8 ソーター（試薬カップセット部）
- 9 シートキー
- 10 タッチパネル
- 11 専用台

○電気的定格

電源 : AC100～240 V
周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 800 VA

○寸法及び重量

AIA-CL600

幅 940 mm × 奥行 735 mm × 高さ 1420 mm、
約 252 kg

AIA-CL600 NS

幅 940 mm × 奥行 735 mm × 高さ 760 mm、
約 178 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 : 全自動コンティニユアス、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 : 5～50 μ L
希釈倍率 : 4～625 倍
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 12 トレイ収納
検体セット数 : 最大 20 検体
測定条件 : 反応温度 37 $^{\circ}$ 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

本システムを使用する際は管理者を 1 名以上登録します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

○装置の立上げ

- 1) 主電源スイッチを **ON** にし、システムを起動します。
- 2) 表示される初期画面から、**AIA-CL600** アイコンをタップし、コントローラーアプリケーションを起動します。
- 3) 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。
- 4) 初期動作が行われ、操作画面が表示されます。

○測定の前準備

- 1) 分注水、洗浄水を調製し装置にセットし、登録します。
- 2) 廃棄箱、廃液タンクを空にします。
- 3) 基質液・基質補助液を装置にセットし、登録します。
- 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

取扱説明書の 5 章、12 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) 取扱説明書の 7 章に従い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) 取扱説明書の 8 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

タッチパネル入力により依頼内容を登録します。依頼内容はホストコンピューターからのダウンロード、読み取った検体情報をもとにしたホストコンピューターへの問い合わせもできます。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、取扱説明書の 8 章を参照してください。

○検査の開始

サンプルローダーに検体、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完了すると自動で終了します。ソーター、基質液・基質補助液セット部は冷却されているので、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はありません。装置は品質維持のため定期的に自動動作します。安定した運用のため、検査の終了後も主電源スイッチは切らないでください。

○データのバックアップ

付属の USB メモリーを接続することで、USB メモリーにバックアップすることが可能です。

【使用上の注意】

○設置時の注意事項

装置の設置はサービスエンジニアが行います。また、設置後に移動させる場合もサービスエンジニアが行いますので、カスタマーサポートセンターまたは東ソー・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。装置本体と付属品は別梱包されています。

○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、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問わ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。
- 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してください。

○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。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境：温度 0～50℃、湿度 80%以下（結露のないこと）
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取扱説明書の 7 章、保守については 11 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	項目	頻度 (目安)
1	ノズル洗浄	2 週間ごと
2	ファンフィルター清掃	3 か月ごと
3	洗浄水ライン洗浄	2 か月ごと
4	分注水ライン洗浄	2 か月ごと
5	基質液ライン洗浄	必要時

③業者による保守・点検事項

No.	項目	頻度 (目安)
1	各ユニットの状態確認、清掃、注油	12 か月ごと
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、70 %エタノール、もしくは 70 %イソプロピルアルコ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。

【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、日本における東ソー株式会社の登録商標です。

取扱説明書を必ずご参照下さい。