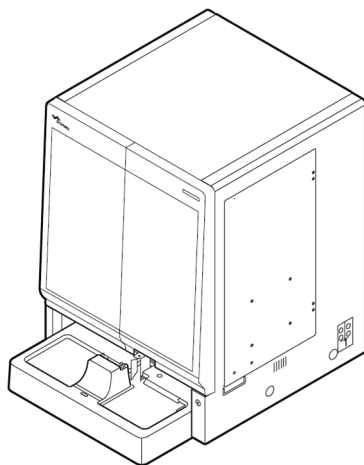


検体前処理装置 PS-10

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、本体(サンブラ含む)、脱気ユニット、IPU(データ処理部)、ハンディバーコードリーダー、廃液容器、およびシステム水容器で構成されています。



PS-10 のオプションとしては、以下のものがあります。各部の機能を十分理解してお使いください。

ローター、試薬ブロック、溶血剤／バッファーボトル(125 mL)、サンプルラック、ワゴン

2. 電気的定格

定格電圧、周波数: AC100～240 V、50／60 Hz

消費電力: 550 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第 7 章 技術情報」を参照してください。

3. 形状及び寸法

	寸法(幅×高さ×奥行き)	重量
PS-10 (サンブラを含む)	755 mm※ × 1063 mm × 940 mm※	約 129 kg

※ドアを閉じた状態

4. 機能及び動作原理

採血管中の検体はチューブマニピュレーターにより転倒混和された後、ローターにセットした試験管に分注されます。装置に登録されたパネル情報に基づくワークリストとプロシージャに従って、抗体試薬および溶血剤／バッファーを試験管に分注し、攪拌、インキュベーションをおこないます。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 3 章 各部の名称と機能」「第 9 章 プロシージャ／テスト／パネルを定義する」を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

フローサイトメーター分析用に検体を前処理する制御コンピューターを備えた自動化システムであり、試料・試薬の分注、インキュベーションおよび移送をおこないます。

【使用方法等】

1. 設置方法

本装置の設置は、お買い上げの販売店または当社支店・営業所がおこないます。また、設置後に移設が必要となった場合は、お買い上げの販売店または当社支店・営業所にご連絡ください。

1) 設置条件

- ① 水のかからない所に設置してください。
- ② 必ず接地(アース)をおこなってください。
- ③ 高温、高湿、ほこり、強い光(直射日光、散乱光などすべて)を避け、装置が悪影響を受けないところに設置してください。
- ④ 装置に強い振動や衝撃を与えないでください。
- ⑤ 通気性の良い場所に設置してください。
- ⑥ 電磁干渉を発生させる実験装置の近くに本装置を設置しないでください。
- ⑦ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所の近くに設置しないでください。
- ⑧ 導電性ガス、引火性ガス、酸素・水素・または他の引火性ガスを含む麻酔薬のある場所で使用しないでください。
- ⑨ 装置は室内に設置してください。
- ⑩ 本システムの重量に耐える安定した場所に設置してください。

2) 使用環境条件

- ① 周囲温度は 15～35 ℃、相対湿度は 10～80 %の範囲内で使用してください。
- ② 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。
- ③ 無線通信機や通信設備の近くなど高周波を放射し、電波干渉する可能性のある場所での使用は避けてください。

2. 使用方法

1) 前処理準備

- ① システム水や廃液の確認
システム水が充填されていることおよび廃液容器が空であることを確認してください。
- ② 溶血剤／バッファーの確認
溶血剤／バッファーが前処理検体数に必要な分量が補充されていることを確認してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

- ③ 装置の点検
チューブとケーブルの接続や、システム内部の液体が通る接続部の液体漏れおよびプローブの損傷がないかを確認してください。
 - ④ 装置の起動
脱気ユニットポンプの電源スイッチをオンにしてください。その後、IPU および装置の電源スイッチを押してください。システムを起動したあとはブライミングをおこなってください。
 - ⑤ 溶血剤／バッファの補充またはセット
溶血剤／バッファを補充またはセットしてください。
 - ⑥ 抗体試薬のセット
抗体試薬バイアルが入った試薬ブロックを装置にセットしてください。
 - ⑦ ローターのセット
試験管が入ったローターを装置にセットしてください。
 - ⑧ 検体のセット
キャップ付き採血管またはオープン試験管のバーコードを読み取るか検体番号を手入力してワークリスト情報を入力し、装置にセットしてください。
- 2) 前処理
 - ① 試薬バイアルのキャップが外されていること、試薬ブロックおよび試薬バイアルの配置が画面のワークテーブルと一致していること、ローターに試験管がセットされていること、サンプルラックが正しくセットされていることを確認してください。
 - ② 溶血剤／バッファとシステム水をブライミングしてください。
 - ③ 装置の全面および側面のドアを閉じ、画面右下の[開始]をタッチして前処理を開始してください。
 - ④ 前処理が完了するまで、画面の表示に従ってローターをセット／取り外ししてください。
プロシージャに細胞洗浄が含まれている場合は、画面の指示に従ってローターを取り外し、細胞洗浄遠心分離機で細胞洗浄をおこなってください。
 - ⑤ 前処理が完了したら装置のドアを開けローターを取り出してください。
 - 3) 前処理終了後の処理
 - ① 洗浄
メンテナンスの[全洗浄]を実行することにより、流路内部の洗浄がおこなわれます。
 - ② 電源オフ
メインメニューの[シャットダウン]をタッチし、試薬ブロックを取り外して装置のドアを閉じアプリケーションを終了してください。装置の電源スイッチをオフにし、Windows をシャットダウンしてください。最後に脱気ユニットポンプの電源スイッチもオフにしてください。

- 4) 定期保守
QC やヒステリシスチェックを実施し、分注精度やピペット操作の信頼性を確保します。また、定められた保守項目を定期的におこない、装置を安定した状態に保ってください。
※詳細は本装置の取扱説明書「第 8 章 基本的な操作」、「第 10 章 前処理のセットアップをおこなう」、「第 11 章 検体を処理する」、「第 14 章 メンテナンス」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項
 - 1) 使用前
試薬残量、配管やコードの接続をチェックしてください。
 - 2) 使用時
感染性物質に直接触れないよう必ず保護手袋、保護マスク、保護眼鏡、白衣などを着用してください。装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。
 - 3) 使用后
指定の洗浄剤(CyFlow CLEAN)を使用してシャットダウンを実行してください。
2. 一般的注意事項
 - 1) 装置の使用経験のない方や少ない方は、必ず、使用経験のある方の指導、補助を受けて使用してください。
 - 2) 本来の動作に干渉する恐れがあるので、強い電磁放射源(保護されていない意図的な無線源など)の近くで本装置を使用しないでください。
 - 3) 装置が故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は当社のカスタマーサポートセンターまたは支店・営業所にご依頼ください。
3. その他の注意
 - 1) 使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
 - 2) 使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
4. 廃棄方法
 - 1) 本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令及び地方自治体の条例に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
装置は常温・常湿で保管してください。
これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合、及び長期間使用する予定がない場合は、当社支店・営業所へ相談してください。
2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)
使用開始(据付)後 5 年: 自己認証(当社データによる)

3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後 8 年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用後(1 日に 1 度)、シャットダウンを実行してください。(装置をシャットダウンする際に、指定の洗浄剤(CyFlow CLEAN)を使用して流路内部の洗浄をおこないます。)
- 2) 長期間使用しない場合、装置を正常な状態に保つために、2 週間に一度は装置の起動およびシャットダウンを実行してください。
- 3) プローブ交換のメッセージが画面に表示されているとき、またはプローブの曲がり、損傷が見つかったときにはプローブを交換してください。
- 4) 必要に応じて、次の保守作業をおこなってください。
廃液の廃棄／システム水補充／プローブ洗浄／全洗浄／QC／ヒステリシスチェック／プローブ交換／プローブ位置調整／ピアシング動作回数確認
- 5) 必要に応じて、次の消耗品の交換をおこなってください。
プローブ

※詳細は本装置の取扱説明書「第 14 章 メンテナンス」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

少なくとも 1 年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検をおこない、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお勧めします。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

シスメックス株式会社

緊急連絡先: 0120-413-034 (カスタマーサポートセンター)

受付時間: 月～金曜日 (祝祭日を除く) 09:00～17:35

[製造元]

Tecan CDMO Solutions MH, Corp. (テカン シーディーエムオー

ソリューションズ エムエイチ コーポ)

USA