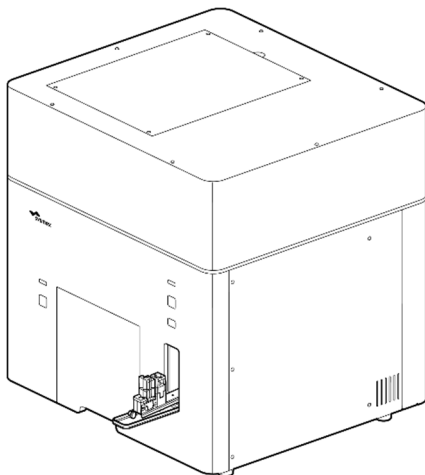


フローサイトメーター XF-1600

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成

本装置は、測定部、IPU（データ処理部）で構成されています。



XF-1600 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、排液容器／排液滴水センサー、グラフィックプリンター、ハンディバーコードリーダー、表示灯、14カラー アップグレードキット (14 COLOR UPGRADE KIT)

なお、本装置を使用する際は、指定された試薬、消耗品を使用してください。

指定された試薬、消耗品については、取扱説明書を参照してください。

2. 電氣的定格

定格電圧、周波数：AC100～240V、50／60Hz

消費電力：350VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第 7 章 装置の仕様」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
測定部	700mm×740mm×630mm	約 97kg

寸法(幅、奥行き、高さ)と重量は、寸法は±5%、重量は±10%の許容幅を持ちます。

4. 機能及び動作原理

本装置は、半導体レーザーを使用したフローサイトメトリー法により、測定をおこないます。

1) フローサイトメトリー法

サイトメトリーとは細胞やその他の生物学的な粒子の物理的

な性質や化学的な性質を測定することであり、フローサイトメトリー(flow cytometry)は細い流れの中をこれらの細胞や粒子を通過させて測定をおこなうための方法です。測定試料は吸引されたあと、シースフロー機構により、フローセル内に送り込まれます。このシースフロー機構により、粒子が 1 列に並んでフローセルの中央部を通過することで、計数の正確度と再現性を向上させています。

フローセル内を通過する粒子に半導体レーザー光(波長 488nm、638nm、および 405nm)を照射して発せられる前方散乱光をフォトダイオード、側方散乱光と蛍光をフォトマルチプライヤで検出します。

各受光素子で検出された光信号を電気信号に変換し、分析することにより粒子の情報を得ることができます。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 7 章 装置の仕様」を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

レーザー光を細胞に照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞の同定や存在比率を解析する全自動のフローサイトメーターです。

【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 振動が発生するところに設置しないでください。
- ⑤ 装置に強い振動や衝撃を与えないでください。
- ⑥ 通気性の良い場所に設置してください。
- ⑦ ラジオ、遠心装置などの信号ノイズを発生する装置の近くに設置しないでください。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 装置は室内に設置してください。
- ⑪ 試薬容器は測定部の底面より上下 1m 以内の範囲に設置してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

2) 使用環境条件

- ① 周囲温度は 18～28℃、相対湿度は 20～85%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) 測定準備

- ① 試料の準備
必要に応じて前処理をおこない、測定試料を準備してください。
- ② 試薬の準備
処理試料数に対して、十分な試薬があることを確認してください。
- ③ 各機器の確認
測定部・モニター・プリンター(オプション)の主電源が ON になっていることを確認してください。
- ④ 装置の起動
IPU の電源を入れてログオンしてください。測定部のセルフテストが実行されます。
- ⑤ 精度管理
精度管理物質を用いて精度管理をおこない、その結果が正常であることを確認してください。

2) 測定

<オートローダー測定>

- ① ステータスエリアの測定モードが[AutoLoader]に設定されており、装置がスタンバイ状態であることを確認してください。
- ② 測定する試験管が入ったローターを準備してください。
- ③ オートローダーを開け、ローターをセットしてください。
- ④ ステータスエリアの  (開始) をクリックし、測定するオーダーを選択して[OK]をクリックしてください。
- ⑤ 測定が完了したことを画面または状態表示 LED で確認し、オートローダーよりローターを取り出してください。

<マニュアル測定>

- ① ステータスエリアの測定モードが[Manual]に設定されており、装置がスタンバイ状態であることを確認してください。
- ② 測定する試料のオーダーを選択し、 (アクティブ) をクリックして有効にしてください。
- ③ 試料を攪拌し、試験管ホルダーにセットしてください。
- ④ ステータスエリアの  (開始) をクリックしてください。吸引が始まり、状態表示 LED が緑色点滅します。
- ⑤ 吸引が終了すると、試験管ホルダーが自動的に排出されます。試験管を取り出してください。

3) 測定結果

- ① ワークエリアのプロットに測定データが表示されます。解析エリアのリボンメニューを用いてデータを解析してください。

4) 測定終了後の処理

- ① 洗浄
シャットダウン処理を実行することにより、測定部内部の洗浄がおこなわれます。
- ② 電源オフ
洗浄が終了すると、測定部の LED が赤色に変わります。その後、IPU を手動でシャットダウンしてください。測定部の電源が OFF になります。

5) 定期保守

- ① 精度管理物質により、測定前に精度管理を実施し、測定値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 9 章 サイトメーターQC とセットアップ」「第 12 章 試料を測定する」「第 13 章 データを解析する」「第 17 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) 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的におこなってください。
- 3) 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。
- 4) 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) 測定前に試料が正しく準備されていることを確認してください。
- 2) 精度管理は、少なくとも一日の測定開始前に実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- 3) 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。
- 4) 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(耐久性試験データ 15 年分による)

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。(測定部をシャットダウンする際に、指定の洗浄剤(CyFlow CLEAN)を使用して測定部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) 動作約 500 時間ごと、または 2 年ごとのいずれか早い方にエアポンプ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。
自動洗浄／排液容器の交換(排液容器を設置している場合のみ)／試薬入替／クリーニング／フローセル気泡除去／フローセル洗浄／排液・洗浄チャンバー排出
- 5) 必要に応じて、次のサプライ部品の交換をおこなってください。
試薬の交換／ヒューズの交換

※詳細は本装置の取扱説明書「第 17 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][製造元]

シスメックス株式会社

神戸市西区高塚台 4 丁目 4 番地の 4 〒651-2271

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