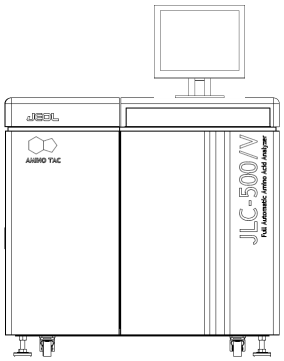
＊＊2016 年 6 月作成(第 7 版 新記載要領に基づく改訂)
＊2011 年 9 月作成(第 6 版)　　届出番号 13B3X00100000101

器 17　血液検査用器具　臨床化学検査機器
一般医療機器　高速クロマトグラフィ分析装置　JMDN 36420000
特定保守管理医療機器

JLC-500/V 全自動アミノ酸分析機

＊＊【形状・構造及び原理等】

1.構成



本製品は EMC 規格 JIS C 1806-1:2000 に適合しています。

本製品は、分析部と操作部で構成しています。

2.構造

装置諸元
装置寸法：950(W)×750(D)×900(H)
装置重量：250kg
分析時間
加水分解アミノ酸分析：
40 分（高分離）
25 分（標準）
18 分（迅速）
生体アミノ酸分析：
110 分（高分離）
80 分（標準）
60 分（迅速）

3.動作原理

本装置は、試料を陽イオン交換樹脂を充填した分析カラムに導入し、種々の緩衝液(バッファー)を流すことで各々のアミノ酸成分に分離します。アミノ酸の検出は、溶出液とニンヒドリン試薬を混合、加熱し反応させ、生成された色素の吸光度を測定することで行います。

【使用目的又は効果】

本装置は、アミノ酸またはペプチド、アミン等の分析を目的としています。

本装置は、陽イオン交換クロマトグラフィーにより試料中の様々な成分を分離、同定および定量を行います。試料の注入から成分の同定、定量まで自動で行うことができ、グラフィックおよびデータ出力を行うことができます。

＊＊【使用方法等】

1.設置方法

・周辺温度：　10～30℃（稼働中周囲温度変動 ±2℃/h 以内）
・湿度：　20～70%（結露しないこと）
・電源：　AC100V 単相 50/60Hz, D 種接地
・最大定格：　1.2kVA
・窒素ガス：　高純度窒素ガス
・雰囲気：　腐食性ガスや振動がないこと
電磁誘導や静電誘導など、電気的外乱がないこと
・ほこりがなく、換気がよいこと
・直射日光が当たらないこと
・装置を水平に設置できること
・電気的ノイズがないこと
・高周波を出す機械(遠心分離器、放電装置など)と同じ電源を使わないこと、またその機械の近くに設置しないこと

2.使用方法

① 起動
・装置と PC の電源スイッチを ON にする
・装置の初期化(ARRANGE)を行う
② 準備
・装置モニタを開き、緩衝液残量、試薬残量、廃液量、検出器光量を確認する
・窒素ガス圧力を確認する
・ポンプエアートラップを確認する
③ 分析
・サンプル情報を入力する
④ 終了
・メニュー画面を終了する
・装置の電源スイッチを OFF にする

装置の使用方法については、装置付属の取扱説明書「操作」を参照してください。

＊＊【使用上の注意】

次の注意を怠ると、正しい測定データが得られないだけでなく、装置の故障や破損の原因、あるいはけがや感染等の原因となります。その場合、当社は責任を負いかねますのでご了承ください。

1.重要な基本的注意事項

・本装置は、医師又は臨床検査技師の管理のもとで使用してください。
・納入した製品は、お客様の責任のもとで維持・管理してください。
・大切なデータは、カルテ、ノート、または各種外部記憶媒体に必ず保管してください。
・当社サービス員、又は当社指定技術者以外による据え付け、移設に基づく故障又は損傷については、当社は責任を負いかねますのでご了承ください。
・装置の納入後に、移設や輸送が必要になった場合は、必ず当社指定のサービス窓口にご相談ください。
・この製品（ソフトウェアを含む）を変更又は改造しないでください。
・誤動作によってデータ等を消失する場合があるため、当社指定以外のソフトウェアを、ハードディスクにインストールしないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

14910005

・ボトルは必ず防爆タイプ（ビニールコーティングされたもの）を使用してください。
ボトルは窒素ガスで加圧されているので、傷などの原因で破損した場合に、けがをする危険があります。
・窒素ガスは所定の圧力（30～50kPa）以上に上げないでください。ボトルの傷などで破損した場合に危険です。
・測定中の緩衝液の追加は、絶対に行わないでください。正しいデータが得られないばかりでなく、危険を伴います。緩衝液を追加する場合は、必ず加圧されている窒素ガスを止め、余圧を抜いてから行ってください。
・ボトルを加圧状態（保冷庫のふたを閉じた状態）でジョイントを外すと、液が吹き出します。大気圧状態でも多少液がこぼれますので、布巾などで拭きとってください。緩衝液を保存庫や装置にこぼした場合には、必ず拭きとってください。腐食の原因になります。
・保守作業終了後は、液がこぼれた場所を蒸留水で流し、よく拭きとってください。腐食の原因になります。
・万一、水や試薬などが装置の内部にかかったときは、ただちに装置本体の電源を OFF にしてください。
ON のままにしておくと、感電や火災の恐れがあります。
・感染や皮膚の損傷を防ぐため、装置を使用する、試薬、廃液を取り扱う、保守点検を行う等の場合は、必ず保護手袋・保護眼鏡・保護衣等を着用してください。
＊・ニンヒドリン試薬セットは、危険物に指定されています。調合中は、引火に注意してください。また、室内の換気を良くしてください。
・光源ランプを交換するときは、ランプ電源端子を外して、10 分以上待って、十分冷えてから作業してください。ランプ電源端子を外した直後は、検出器ランプホルダが高温となっているため、火傷をする恐れがあります。
・分析中に、修理などの作業を行わないでください。反応槽は、分析中、高温になっているため、火傷をする恐れがあります。
・保守などのためにユニットを交換するときは、装置本体の電源を OFF にしてから行ってください。
ON のまま作業すると、電気基板が破損したり、感電したりする恐れがあります。
・装置の動作中はピペット（MPP）が動きますが、この部分には絶対に手を触れないでください。手を触れると、けがをしたり、血清によって感染症にかかったり、ピペットを破損したりする恐れがあります。
・地震警報が出たときは、装置を使わないでください。
・装置を動作させるときは、すべてのカバーを確実に締めた状態で行ってください。カバーが外れた状態で動作させると、けがをしたり、装置が停止したり、破損したりする恐れがあります。
・機器の近傍で携帯電話の使用など、電磁環境下では使用しないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
・キーボードを長時間使うと、手や腕などに神経障害を起こすことがあります。各施設での労働安全衛生基準などに従って作業してください。
＊・試薬保冷、保存庫の蓋を開けて、試薬ボトルを取り扱うときは，十分に注意してください。試薬保冷、保存庫の蓋が閉じた状態では、試薬ボトルは窒素加圧されています。
これらを怠ると、正しく動作しなかったり、正しいデータが得られないことがあります。

2.その他の注意

2.1　測定試料、標準試料に関する注意

＊・試料の pH は､2～3 に入っていることを確認してください。pH がずれると分離が変わります。
＊・試料は､0.45μm 以下のフィルタでろ過して､ゴミや浮遊物を除去してください。試料中にゴミや浮遊物があると、ピペットやカラムが詰まる原因になります。これによって、正しい分析結果が得られないだけでなく、それ以降の分析結果にも悪影響を及ぼすことがあります。
・試料は保冷が必要です。室温では、試料の成分が変質することがあります。
＊・凍結した試料を使うときは、溶解後よく攪拌してから使用してください。自然解凍した場合に濃度が不均一になり、その結果、分析に誤差を与えることがあります。
・タンパク質を含む試料は、必ず除タンパクしてください。分析カラムの詰まり、樹脂劣化の原因となります。
＊・脂質を含む試料は、ジエチルエーテルなどで脱脂してください。樹脂劣化の原因になります。
＊・血液や尿などの生体試料を分析する場合は，必ず除タンパク，フィルタろ過などの所定の前処理操作を行ってください。 装置が汚染する可能性があります。 前処理後の生体試料を分析する場合も，取り扱いには十分注意してください。

2.2　試薬に関する注意

＊・試薬類はアミノ酸分析用を、また、蒸留水はできるだけアンモニアやアミン類などを含まないものを使用してください。アンモニアやアミン類などが含まれると、ベースラインシフトの原因になります。
・試薬類は直射日光を避け、指定の温度で保存してください。
・使用期限を経過した試薬は使用しないでください。

緩衝液

・緩衝液には、クエン酸ナトリウム緩衝液（タンパク質加水分解物用）と、クエン酸リチウム緩衝液（生体試料用）があります。使用目的に応じて使い分けしてください。
・調製の異なる（当社製の緩衝液を使用する場合は製造番号が異なる）緩衝液での、混合使用は行わないでください。
・調合は、保護手袋や保護眼鏡を着用してください。
・調合の際、誤って目に入った場合は、ただちに水洗いし、必要な場合は医師の診断を受けてください。

ニンヒドリン試薬

ニンヒドリン試薬セットは、危険物に指定されています（危険物第四類第三石油類危険等級Ⅲ「水溶性」）。
・調合の際、室内の換気をよくし、保護手袋や保護眼鏡を着用してください。
・調合の際、誤って目に入った場合は、ただちに水洗いし、医師の診断を受けてください。
・調合中は、引火に注意してください。
・窒素ガスは､純度 99.99%以上のものを使用してください。純度が不十分ですと、ニンヒドリン

試薬の劣化が早くなります。
・ 通常ニンヒドリン試薬の使用可能期間は調整後、2ヵ月程度です。使用可能期間は、窒素ガス純度などにより変わります。ニンヒドリン試薬セットに添付されている説明書をよく読んでから、使用してください。

2.3 分析に関する注意

・ この装置で試料を測定するとき、緩衝液、反応試薬（ニンヒドリン試薬または、OPA 試薬)、標準試料が必要です。緩衝液については，JLC-500/V（AminoTac）用が，当社から販売されています。 また，反応試薬，標準試料を，試薬製造業者製のキットを使用する場合は，当該試薬製造業者にお問い合わせください。
＊・ 標準試料測定と内部標準物質によって，装置が正常に動作していることを確認してください。標準試料測定は，毎日行ってください。 なお，できる限り測定試料には内部標準物質を添加して分析してください。
＊・ ニンヒドリン試薬は，窒素純度などの保存状態によって異なりますが，徐々に劣化します。標準試料測定を行わないと，測定結果の誤差が大きくなる場合があります。 また，ニンヒドリン試薬を新しく作成した場合も，必ず標準試料測定を行ってください。
＊・ 当社製の緩衝液を使用する場合は，製造番号（ロット）の異なる緩衝液を継ぎ足さないでください。 ロットが異なると，pH などが多少異なる場合があります。 異なるロットの緩衝液に変えた場合は，必ず標準試料測定を行ってください。
＊・ 試料の前処理が不十分なときは，分析データ不良や分析カラム劣化などの原因になるので，所定の前処理を行ってください。
＊・ 分析カラムを交換した場合は，必ず標準試料測定を行ってください。 分析カラムによって，多少データが異なります。

2.4 廃液に関する注意

＊＊・ 廃液を廃棄する際は、関連法令および条例に則り、施設の感染性医療廃棄物管理責任者の指示に従って適切に処理してください。
・ 廃液にはサンプルが混ざっています。施設の安全管理手順に則り、感染性医療廃棄物管理責任者の指示に従い、感染には十分注意してください。
・ 各試薬に含まれる物質のうち、「公害防止条例」や「排水基準」で規制されている物質については、それぞれの当該試薬製造業者にお問い合わせの上、処理してください。

2.5 データおよび各種設定ファイルの消失に関する注意

・ ファイル管理上、消去操作には十分注意してください。データが消失する恐れがあります。
・ 各種設定ファイルは、必ず資料として残すか、バックアップを取って保管してください。操作ミスや装置の故障によって、各種設定ファイルが消失したり、復帰不能状態になることがあります。
・ 当社指定以外のソフトウェアをハードディスクにインストールしないでください。誤動作によって、データなどを消失することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

＊ **1.保管方法**

装置を 3 ヶ月以上稼動させない場合は、各ラインを蒸留水で置換してください。分析カラムは、腐敗や凍結がないように保存してください。凍結の恐れがある場合は、水抜きなどの処理を行い、動作前の点検を十分行ってください。

2.有効期間・使用の期限（耐用年数）

使用開始（据付）後 5 年（自己認証による）
取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。添付文書の保守・点検に係る事項の項や取扱説明書の該当個所に記載の保守部品を定期的に交換すること。

＊＊【保守・点検に係る事項】

装置を常に正しく作動させるために、保守・点検を実施してください。保守・点検には毎日行う点検から１年を目処に行う保守・点検まで各種あります。詳細については、取扱説明書の「保守」を参照してください。
点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば、当社サービス員または当社指定の技術者に委託してください。

保守点検事項

項目	頻度
標準試料、ニンヒドリン、緩衝液の使用期限確認	毎日
窒素ガス圧の確認	毎日
保冷庫、サンプルクーラー、カラムヒーター、反応槽の温度の確認	毎日
検出器の光量確認	毎日
廃液量の確認	毎日
エアトラップ内の気泡の確認	毎日
標準試料のデータの確認	毎日
窒素ガスボンベ圧の確認	毎週
液漏れの確認	毎週
窒素ガスリークの確認	毎月
試薬ボトル内の汚れの確認(汚れていたら洗浄する)	毎月
純水ボトルフィルタの交換	毎月
洗い壺の排水確認(汚れていたら洗浄する)	毎月
ピペットの形状、詰まり確認	毎月
ポンプの安定性(補正パルス)の確認	毎月
背圧コイルの詰まり確認	毎月
ベースラインノイズの確認	毎月
PC のハードディスク空き容量の確認	毎月
マトリクスピペット(MPP)レールへの潤滑油塗布	毎月～半年毎
標準試料の同時再現性の確認	半年毎
ニンヒドリンボトルフィルタの交換	半年毎
緩衝液ボトルフィルタの交換	毎年
ピペットの交換	毎年
EP,RP のラインフィルタ、オムニシールの交換	毎年
ハロゲンランプの交換	半年～毎年

＊＊【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
日本電子株式会社
東京都昭島市武蔵野 3－1－2
042－543－1111