

全自動マイクロプレート EIA 分析装置 Evolis

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造



①	コンピュータ
②	システムカバー
③	チップラック及び希釈プレートセット用引出し
④	サンプル及び試薬セットユニット
⑤	チップ排出スライド及びチップ廃棄用バッグ
⑥	マイクロプレートセットコンパートメント
⑦	下段の引き出し
⑧	洗浄ユニット確認窓
⑨	冷却ユニット (オプション)
⑩	主電源

2) 電氣的定格

電源電圧 : 90-260V
周波数 : 47-62Hz
消費電力 : 0.5kVA

3) 本体寸法及び重量

幅 : 1130 mm
高さ : 950 mm
奥行き : 760 mm
重量 : 130 kg

4) 動作原理

本品は、ELISA 法 (抗体が特定の物質との結合に対して極めて特異的であることを利用し、抗体を酵素で標識し、抗体と結合する物質を検出する) により検体の吸光度を測定し、その吸光度によって定性的あるいは定量的な判定をおこないます。

【使用目的又は効果】

抗原/抗体複合体の存在下で酵素反応により、生体液中の物質の同定又は濃度を測定する自動又は半自動の装置。

【使用方法等】

1) 設置条件

- ① 水滴、日光、風が直接あたらない場所に設置してください。これらの影響を受けると、正しい測定結果が得られなくなります。
- ② 化学薬品の保管場所やガス、電氣的ノイズを発生するものの近くには設置しないでください。装置が故障したり、誤動作の原因になり、けがをすることがあります。

- ③ 適切な設置スペースを確保し、装置の上面、背面及び側面は少なくとも 15 cm 以上あけてください。
- ④ アースの設置された電源コンセントを使用してください。最大消費電力は、500VA です。
- ⑤ 装置本体の電源は単独で取ってください。
- ⑥ システム液ボトルと廃液ボトルは、装置よりも低い場所に設置してください。
- ⑦ 装置本体を移動する時は、必ず 4 人で行ってください。

2) 使用環境条件

- ① 許容周囲温度 : 15~25°C
- ② 湿度条件 : 最大 90%RH

3) 使用方法

本医療機器の使用法の概要を以下に示します。詳細な使用方法については、取扱説明書を参照してください。

a 始業点検

- ① 装置、コンピュータの順に電源を投入してください。
- ② Evolis ソフトウェアを起動してください。
- ③ システム液の液量をチェックしてください。
- ④ セルフテストを実行してください。
- ⑤ 洗浄液量及びリンス液量をチェックしてください。

b 測定の開始

- ① モニター画面上の File メニューから New を選択し、さらに Worklist を選択してください。
- ② Worklist 画面で検体数、測定項目を設定してください。
- ③ 試薬ラック、検体ラック及び洗浄液をシステムにセットし、検体バーコードの向きに注意して装填してください。
- ④ 測定開始ボタンをクリックしてください。
- ⑤ 測定に必要な試薬等がセットされているか自動的にチェックが行われます。
- ⑥ 測定プレートをセットしてください。
- ⑦ 測定が自動的に開始されます。
- ⑧ 検体分注、試薬分注、洗浄、インキュベーション及び吸光度の測定が行われ、結果が表示されます。
- ⑨ 測定結果がマトリックス形式で表示されます。

c 使用後の処理

- ① Worklist を終了してください。
- ② ソフトウェアを終了し、Windows も終了してください。
- ③ モニター及び PC の電源を遮断してください。
- ④ 本体の電源を遮断してください。
- ⑤ 試薬及び検体ラックを取り出してください。
- ⑥ 廃液ボトルを適切に処理し、ボトルを清掃してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ① 装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないでください。
- ② 測定はカバーを閉じた状態で行ってください。けがや感染、装置の停止、破損の恐れがあります。
- ③ 保護手袋、保護メガネ、保護マスク、白衣等を着用してください。患者検体、キャリアプレート及びコントロールを含むマイクロプレートを取り扱う場合は、感染性のあるものとして取り扱ってください。
- ④ 濡れた手での使用は避けてください。感電の恐れがあります。
- ⑤ 光源ランプ交換時は、電源を切って 30 分以上待ち、光源ランプが冷えたのを確認してから行ってください。火傷の恐れがあります。
- ⑥ ディスポーザブル製品は再使用しないでください。感染防止のため、一度の使用としてください。

- ⑦ 装置の使用は取扱説明書に記載された方法に従って行ってください。
- ⑧ 装置本体及びその周辺装置の電源接続時は、電源コネクタをアース付きのものにし、アースを正しく接続してください。
- ⑨ 装置のカバーや内部の部品を外すようなメンテナンスに関しては、必ず電源を切り、電源コードを抜いてから行ってください。感電の恐れがあります。
- ⑩ 故障が発生した場合は直ちに本体の電源を切り、「故障中」等の適切な表示を行い、製造販売元にご連絡ください。お客様ご自身による修理は危険ですから絶対におやめください。
- ⑪ 装置は、「操作方法又は使用方法等」に記載した使用環境条件(温度、湿度)、及び電氣的定格の範囲でご使用ください。火災、感電の恐れがあります。
- ⑫ バーコード読み取り装置からのレーザー光をのぞき込まないでください。
- ⑬ 清掃にはシンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないでください。これらの溶剤は、プラスチックの表面を荒らします。
- ⑭ 試薬、検体を正しくセットしてください。間違えてセットした場合は正しい測定値が得られないのみならず、装置故障の原因となります。
- ⑮ 検体の取扱いについて
 - 検体中にゴミ、フィブリンなどの混入がないようにしてください。正確なサンプリングできず正しい結果が得られない恐れがあります。
 - 正しくサンプリングできるように、適切な量をセットしてください。
- ⑯ 試薬の取扱いについて
 - 測定用試薬、標準液、コントロールの保管方法、取扱方法、使用方法是、当該試薬の添付文書(取扱説明書)を参照してください。
 - 測定中の試薬の継ぎ足しや交換は行わないでください。
 - 試薬容器中に泡、膜があると分注量不足で精度良く測定できない恐れがあります。試薬をセットする際は、試薬容器に泡や膜がないことを確認してください。
- ** ⑰ バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社製の試薬キット以外を用いる場合、本装置で得られた結果についてバイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社は責任を負いません。
- * ⑱ 本医療機器のサイバーセキュリティに関するお問い合わせは、本書末尾記載の「問い合わせ先」までご連絡ください。

<その他の注意>

- ① 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例、規制に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。
- ② 廃液について
水質汚濁防止法、廃棄物の処理および清掃に関する法律、感染性廃棄物処理マニュアルに従って適切な処理を行ってください。なお、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、それぞれの試薬メーカーに問い合わせの上、処理してください。
- ③ 本医療機器は絶対に改造しないでください。
- ④ 本医療機器は、定められた保守点検事項を必ず実施してください。実施しない場合は、データ不良や故障の原因になります。
- ⑤ 長期間使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
- ⑥ マニュアルで検体を登録する場合、試料を登録する場所を間違えないようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間・使用の期限(耐用期間): 使用開始(据付)後 10 年間※
[自己認証(当社データ)による]

※ 取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、点検結果による修理又はオーバーホールを実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用者が行う点検
 - ① 装置を正しく作動させるためには、日常点検を必ず行ってください。
 - ② 保守を行うにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録を決めて正しい運用を心がけてください。
- 2) 製造販売業者による保守点検事項
装置の性能、安全維持のため、サービスエンジニアによる保守点検や部品の交換が必要です。保守項目の詳細は製造販売業者にお問い合わせください。

【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
バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

製造業者
Bio-Rad (フランス)

問い合わせ先
バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL: 0120-996698 FAX: 03-5463-8481