

PhD Ix システム

*【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造



1	カバー	9	フローホルダー
2	ペリスタポンプ	10	フロー
3	マイクロプレートホルダー /インキュベーター	11	キーパッド
4	試薬ラック	12	供給部の引出し
5	IFA 試薬ラックアダプター	13	ボトルトレイ
6	サンプルラック	14	廃液ボトル
7	IFA スライドホルダー	15	洗浄液ボトル
8	サンプリングアーム	16	試液ポート

2) 電氣的定格

電源電圧 : 100-240VAC
周波数 : 50/60Hz
最大消費電力 : 220W(本体)

3) 本体寸法及び重量

寸法 : 幅 910×高さ 760×奥行き 680mm
重量 : 51 kg

4) 動作原理

マイクロプレートを使用する酵素免疫測定法を利用した試薬の検体準備・処理(試薬分注、インキュベーション、洗浄)を行い、検体の吸光度を測定します。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】

IFA の反応スライド作成、および酵素免疫反応による生体液中の物質の定性的又は定量的な判定を行なう自動分析装置です。

【使用方法等】

1) 設置条件

- ① 水のかからない場所に設置して下さい。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置して下さい。
- ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、装置を安定な状態に保って下さい。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

- ⑤ 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意し、装置から 1.8 m 以内に必ずアースを取って下さい。
- ⑥ 適切な設置スペースを確保し、装置の上及び両側は少なくとも 30 cm 以上あけて下さい。
- ⑦ 装置本体を移動する時は、必ず 2 人以上で行って下さい。

2) 使用環境条件

- ① 許容周囲温度: 15~30℃
- ② 許容周囲湿度: 15%~85%(結露生じないこと)

3) 使用方法

a. 始業点検

- ① リーダー、プリンター、コンピューター、PhD Ix ワークステーション本体の順に電源を投入し、セルフテストを実行します。

b. EIA の測定例

- ① EIA ワークリストを作成します。
- ② EIA ワークリストに従って試薬、コントロール、サンプルを配置します。
- ③ ワークステーションのカバーを閉じます。
- ④ ワークステーションにワークリストを登録します。
- ⑤ 洗浄液をプライムします。
- ⑥ 入力用キーパッドから測定を開始します。
- ⑦ 検体分注、試薬分注、洗浄、インキュベーションが自動的に行なわれ、終了するとアラームが鳴ります。
- ⑧ 測定プレート(リーダー部)に挿入します。
- ⑨ モニター画面上の Read Plate メニューから、測光を開始します。
- ⑩ EIA Results メニューを用いて測定済みデータを表示・印刷します。

c. IFA の測定例

- ① IFA ワークリストを作成します。
- ② IFA ワークリストに従って試薬、コントロール、サンプルを配置します。
- ③ ワークステーションのカバーを閉じます。
- ④ ワークステーションにワークリストを登録します。
- ⑤ ワークリストを印刷します。
- ⑥ 洗浄液をプライムします。
- ⑦ 入力用キーパッドから測定を開始します。
- ⑧ 検体分注、試薬分注、洗浄、インキュベーションが自動的に行なわれ、終了するとアラームが鳴ります。
- ⑨ IFA スライドを顕微鏡で調べます。
- ⑩ コメント欄に結果を記録します。

d. 使用後の処理

- ① Wash 1 ボトルを精製水に置き換えます。
- ② 入力用キーパッドから洗浄液ラインのプライミング処理(9 回)を行います。
- ③ 廃液ボトルを適切に処理し、ボトルを清掃します。
- ④ 液の飛び散りなどを清掃します。
- ⑤ ソフトウェアを終了し、PhD Ix ワークステーション、PC、リーダー、プリンターの順に電源を遮断します。
- ⑥ 試薬及び検体を取り出します。

装置の操作方法は装置付属の取扱説明書を参照して下さい。

【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 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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)、及び電気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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。

<臨床検査結果に及ぼす影響>

- ① 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。
- ② 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必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。
- ③ 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、使用方法は、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。

<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 しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有効期間・使用の期限(耐用期間): 使用開始(据付)後 5 年間
[自己認証による]

条件: 取扱説明書で定められた保守・点検、保守部品の交換、及び点検結果により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】

保守点検には、日常点検、定期点検があります。詳細については取扱説明書を参照してください。

- 1) 使用者が行う点検
装置の性能、安全維持のため、使用者による保守点検が必要です。
 - 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。
 - 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) 製造販売業者が行う点検
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
パイオ・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
パイオ・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

取扱説明書を必ずご参照下さい。