

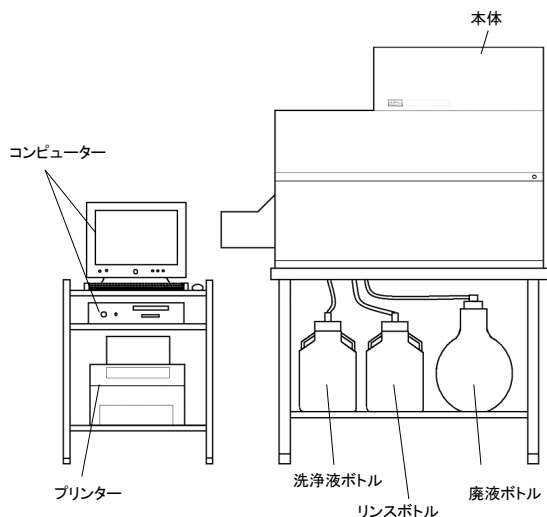
販売名:AutoDELFIA 自動免疫測定システム

【警告】 非該当

【禁忌・禁止】 非該当

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



本装置は、本体、コンピューター部(各機能の設定やデータ処理、その結果の表示、保存)及びプリンター(出力)より構成されています。

2. 本体の寸法及び重量

幅 (mm)	高さ (mm)	奥行 (mm)	重量 (kg)
1200	820	660	170

3. 本体の電氣的定格

電源電圧 (V)	電源周波数 (Hz)	最大消費電力 (VA)
115	50 - 60	550

4. 作動・動作原理

本装置は、時間分解蛍光免疫測定法の原理を利用した自動測定装置です。

本装置に、直径 3mm 又は 1/8 インチに打ち抜いた乾燥ろ紙血検体の入ったマイクロプレートを設置すると、マイクロプレートは本装置内部に搬送されます。搬送された検体は、コンピューターにより予め設定した手順に従い、試薬の希釈、分注、インキュベーション、攪拌、ウエルの洗浄が行われた後、時間分解蛍光免疫測定法により蛍光強度が測定され、コンピューターにより濃度に変換されます。

5. 品目仕様等

1. 性能

- プレートキャパシティ
12 プレート
- バックグラウンド
増強試薬: 600cps 以下
トリトン溶液: 400cps 以下
- 正確性
CV: 1% 以下
(1 プレートの 1nM ユーロピウム溶液測定時)

- 直線性
直線性の誤差: $\pm 10\%$
(6nM 濃度までのユーロピウム溶液測定時)

【使用目的又は効果】

抗原／抗体の活性値を測定する為に蛍光マーカを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原／抗体量を自動又は半自動で測定する装置をいう。移動式ものを除く。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- 本装置の設置・移設は弊社担当者が行います。
- 本装置を設置する場合は、以下に示す場所に設置して下さい。
 - 直射日光が当たらない場所
 - 水等がかからない場所
 - 塵や埃の少ない場所
 - 温湿度の変動が激しくない場所
 - 傾斜の少ない平らな場所
 - 振動の少ない場所
 - 電圧変動の激しくない場所
 - 周りに著しいノイズを出す機械がない場所
 - 空調設備や他の機器からの排気があたらない場所
 - 化学薬品を保管していない場所
 - 薬品ガスの発生しない場所

2. 使用方法の概略

- 装置本体、プリンター、コンピューターの順に電源を入れます。
- 通電後 30 分経過した後、AutoDELFIA ワークステーションソフトウェアのコマンドで、装置が 20～25℃となっていることを確認します。
- 洗浄液、リンス液及び増強試薬をセットします。
- スケジュールを確認します。
- 試薬、ピペットチップ、希釈用容器を設置します。
- 直径 3mm 又は 1/8 インチに打ち抜いた較正用のろ紙血、コントロール用のろ紙血及び検体のろ紙血のセット済みのプレートを導入します。
- 測定を開始します。
- 測定終了後、プレート、試薬、消耗品を取り出します。
詳細は取扱説明書(ユーザーマニュアル)を参照して下さい。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 本装置のトレーニングを受けていない方は、単独で使しないで下さい。
- 予め定められた保守点検事項を必ず実施して下さい。
- 故障の際には、取扱説明書に記載された範囲内で処置を行い、それ以外については製造販売元にお問い合わせ下さい。
- 装置のアースが安全に接続されていることを確認してください。
- 清掃・点検及び施設、停電の際には、電源を切して下さい。
- 全てのコード類が確実に接続されていることを確認して下さい。
- ヒューズを交換する場合は、同タイプ、同定格のものを使用して下さい。
- 移設、輸送を行う場合には、製造販売元に連絡して下さい。
- 本装置の傍らでの携帯電話等電磁波を発生する機器の使用は、本装置に障害を与えたり悪影響を及ぼしたりする恐れ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

れがあるので、電源を切ってください。

- 10) 規定の容器、ピペットチップ及びマイクロプレート等を使用して下さい。
- 11) 感染を防ぐため、下記操作や保守を実施する時には必ず保護手袋・保護眼鏡・保護衣を着用して下さい。又、試薬や廃液が身体に付着した場合には、水洗い及び消毒し、必要に応じ医師の診断を受けて下さい。
 - ・ 患者試料、標準液や精度管理試料を取扱う場合
 - ・ 廃液を取扱う場合
 - ・ 保守点検を実施する場合
- 12) 本装置内部への接触による手・指の損傷、運転の中断を避けるため、運転時カバーを開ける場合は、可動部分には十分注意して下さい。
- 13) 廃液、廃棄物は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の法令に従って適切に処理して下さい。
- 14) その他、装置の注意事項の詳細は、取扱説明書(ユーザーマニュアル)を参照して下さい。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・ 周囲温度: -25~60℃

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合の耐用年数は製造後7年です。[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

項目	周期
洗浄機能の点検	毎日
チップの廃棄、トレイの清掃	毎日
温度の確認	毎日
装置の清掃	1週間ごと
増強試薬排出口の点検清掃	1週間ごと
本装置の再立上げ	2週間ごと
洗浄液ボトルとリンスボトル中の液交換及び廃液ボトル中の液の廃棄	2週間ごと
洗浄液ボトルとリンスボトル及び廃液ボトルの洗浄	1ヶ月ごと
本装置内の、プラスチックカバー、試薬ラック、ミラー等の清掃	1ヶ月ごと
ディスクリムーバーの点検	1ヶ月ごと
ピペッティング精度の点検	3ヶ月ごと

詳しくはメンテナンスマニュアルをご参照ください

2. 業者による保守点検事項

修理業取得業者が定期的の実施する保守点検事項があります。詳細は、担当者にお問い合わせください。

【包装】

本体、その他附属品単位で梱包します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

- * 株式会社レピティジャパン
- * * 〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 3-2-3
TEL: 045-330-9615、FAX: 045-330-9625

2. 製造業者

Wallac Oy
ワラック オウ社(フィンランド)

取扱説明書を必ずご参照下さい。