

器 17 血液検査用器具 免疫比濁分析装置(JMDN Code 35926010)

IMAGE 800 イムノケミストリーシステム

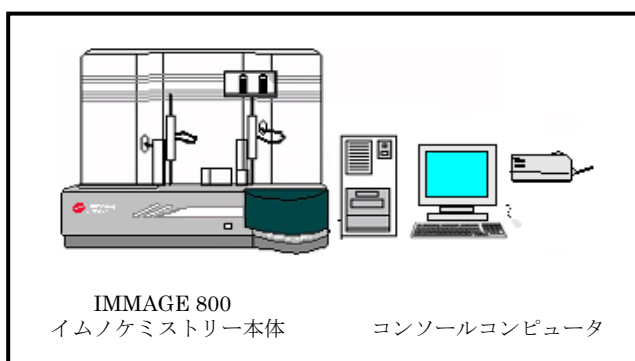
【禁忌・禁止】

- ① IMAGE 800 イムノケミストリーシステムは、取扱説明書に従って使用してください。
- ② 取扱説明書に明記されていない機器操作を行った場合、誤った測定データを出力する場合があります。
- ③ 安全のため、バーコードリーダのレーザー光線は、直視しないでください。
- ④ メンテナンス交換部品以外は、使用者が取り外さないようにしてください。
- ⑤ IMAGE 800 イムノケミストリーシステムは使用者にとって危険性のある部品で構成されている箇所があります。安全性に問題が生じた場合、またはシステムが取扱説明書の記載通りに作動しなくなった場合は、電源を切り、弊社・技術部へお電話ください。

上記並びに取扱説明書に明記されていない取り扱いにより発生した事故・故障は、弊社では責任を負いかねます。

【形状・構造等】

1. 機器構成概略図



2. 機器主要構成部品

- ・本体部：分析を行う主体で、試薬コンパートメント、反応コンパートメント、検体コンパートメント、試薬プローブ、検体プローブ、プローブ洗浄ステーションから成ります。反応コンパートメント内の測光システムにより測定されたデータをコンピュータに送信します。
- ・オペレーティングコンソール部：本体より送信されたデータをインストールされたプロトコルに従って分析し、測定結果としてモニタに表示します。

3. 寸法、重量

- ・装置本体：1,105(W) × 648(D) × 762(H)mm、120kg
- ・PC部：464(W) × 841(D) × 438(H)、40.5kg

4. 電気的定格

- ・電源電圧：単相 115V AC、15A
- ・周波数：50/60Hz

【性能・使用目的】

1.性能*

- ①温度設定
- ・反応槽：37℃±1℃
- ・試薬槽：13℃～30℃

②精度：同時再現性 (n=20)

〈項目〉	〈使用溶液〉	〈C.V.〉	〈1 S.D.〉
ASO	Vigil Level3	4.0%以下	—
IGG	Cal 1	4.0%以下	—
HPT	Vigil PRO2	4.0%以下	—
CPRH	Vigil C	5.0%以下	0.005mg/dL 以下

2. 使用目的

検体中の主として血漿蛋白成分を定量分析します。

【操作方法】

1. 設置条件

機器を安全に正しく使用するために、機器の設置は弊社のフィールドエンジニアが行います。

2. 使用環境条件

下記の環境にて使用してください。

①温度：15℃～32℃

②湿度：15%～85%

3. 使用方法

- ①試薬残量、洗浄液が測定に十分量であることを確認します。
- ②装置の校正を行います。
- ③管理血清を測定し機器の状況を確認します。
- ④検体測定用のプロトコルを呼び出し、測定依頼項目を登録します。
- ⑤測定装置は、検体測定プロトコルによる所定の方法で自動的に分析を行い、測定後はチューブ内などが自動洗浄され、スタンバイに戻ります。

※装置の操作方法および使用方法は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 機器を操作する場合は、バイオハザード防止のため、保護用眼鏡、手袋、白衣等の着用をお勧めします。
- バーコードリーダによる光線は視力に障害を与える場合がありますので、光源は直視しないでください。

2. 当該装置固有の基本的注意

- 正しい測定結果を得るため、長時間の待機状態後に使用する場合はプライムをかけてください。
- 測定に用いる真空採血管には、十分量の検体が採取されていることを確認してください。(検体量を確認するテンプレートが用意されています。)

【作動・動作原理】

IMAGE 800 イムノケミストリーシステムは、生体内の主に血漿蛋白成分を定量的に測定する自動分析システムです。

装置本体は、試薬分注器部分、検体分注器部分、分光光度計部分、洗浄器部分、試薬保冷库部分およびマイクロプロセッサ部分から成り、測定項目に対応する試薬を反応セルに分注し、検体を加え、反応後に比濁分析或いは比濁分析を行い、蛋白成分を自動的に算出します。

目的とする蛋白成分は多岐にわたるため、使用する反応試薬の選択や測定条件などは、システムに組み込まれたマイクロプロ

取扱説明書を必ずご参照ください

セッサのプログラムに入力され、装置はこのプログラムにより自動的に蛋白成分を測定します。

本装置は 670nm あるいは 940nm の波長を用いた分析が可能で、この機能を応用して、生体内蛋白成分のほか、血中薬物の分析も可能です。

※装置の作動・動作原理は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

毎日の保守:測定終了時に、必要に応じて装置が自動洗浄を行うための洗浄液を補充してください。

※装置の詳細な保守点検は取扱説明書をご参照ください。

【包装】

IMAGE 800 イムノケミストリーシステム 1台、
制御用コンピュータ 1台、モニタ 1台、プリンタ 1台

【耐用期間】**

本装置の耐用期間は7年。(自己認証。左記年数は推奨する保守点検、使用方法が実施している場合に限りです。)

【参考資料】

- ①IMAGE 800 イムノケミストリーシステムオペレーションマニュアル
- ②IMAGE 800 イムノケミストリーシステムケミストリーインフォメーションマニュアル

【問い合わせ先】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号

TOC 有明ウエストタワー

フリーダイヤル:0120-566-730 / Fax:03-5530-2460

【製造販売元】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号

TOC 有明ウエストタワー

【製造元】

Beckman Coulter, Inc.

4300 N. Harbor Blvd P.O. Box 3100

Fullerton California 92834-3100 (米国)

