



機械器具 17 血液検査用器具 一般医療機器

免疫発光測定装置 (JMDN Code 36223010) 特定保守管理医療機器(設置)

Access2 イムノアッセイシステム PRO

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成概略図



流路系トレイ部

分析本体部

コンソール部

2. 機器主要構成

・分析本体部:

測定を行う部分。カラーセルモジュール、メインピペッターモジュール、分析モジュール、流路系モジュールから構成されます。

・コンソール部:

機器を操作するソフトウェアが作動して、検査依頼、測定結果、その他の情報を表示します。モニタ、コンピュータ、キーボード、マウス、バーコードリーダーから構成されます。

・流路系トレイ部:

洗浄液、基質液、廃液ボトル、エアフィルタから構成されます。

3. 寸法、重量

1) 分析本体部

寸法 990×610×495 mm (W×D×H)

重量 約 97 kg

2) コンソール部

寸法 760×約 500×約 580 mm (W×D×H)

重量 約 20 kg

3) 流路系トレイ部

寸法 265×620×500 mm (W×D×H: ボトル設置時)

重量 約 6 kg (ボトルなし)

4. 電氣的定格

・電源電圧: 115~120 V AC

・消費電力: 1.3 kVA

・周波数: 50/60 Hz

5. 動作原理

装置本体は、試薬・検体分注器部分、恒温層部分、B/F分離(洗浄)部分、測光部分、試薬保冷库部分から成ります。測定項目に対応する磁性マイクロビーズに結合された抗体(固相)とアルカリフォスファターゼ標識抗体(検出)を含む試薬を反応セルに分注し検体を加え、免疫複合体を形成させます。その後、磁石を用いて免疫複合体と遊離物質を洗浄により分離し、基質を加え一定時間反応させると、結合した酵素(アルカリフォスファターゼ)との反応により化学発光が生じます。

この発光量をルミノメータにて測定し、化学成分を自動的に算出するシステムです。

目的とする化学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化学物質を測定します。

※装置の動作原理は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)により、蛋白質やホルモン、ウイルス抗原・抗体などの微量成分を定量的に測定する自動分析システムです。

【使用方法等】

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、移設は弊社のフィールドサービスエンジニアが行います。

2. 使用方法

1) 試薬、基質液、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) 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. 重要な基本的注意事項

・機器の操作、部品交換、メンテナンス、調整を実施する場合は、取扱説明書に従ってください。また、作業時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。

2. 相互作用

・使用する体外診断用医薬品については、当該添付文書の使用上の注意等をご参照ください。

・消耗品は弊社が推奨する製品を使用するようにしてください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、本医療機器の性能及び安全性が低下することがあります。

・洗浄液の汚染を防ぐため、リザーバの中に入る分注キャップアセンブリには触らないでください。分注キャップアセンブリの取り扱い、ノズルではなくネジ蓋でのみ行ってください。

・基質液ボトルの残りを混合しないでください。

3. 不具合・有害事象

・本品には可動部品があり、超音波振動子では高電圧が使用されます。これらは両方とも怪我をする可能性があります。カバーを開いたままの状態では装置を操作しないでください。

・本品中のルミノメータには高圧電源が使用されており感電する可能性がありますので、電源ボックスには触れないでください。

・本装置の操作の前には、電磁環境を評価してください。この装置を強い電磁放射源の近傍で使用しないでください。正しい動作に障害が起きます。

・取扱説明書に明記されていない機器操作の取り扱いを行った場合、誤った測定データを出力する場合があります。

・安全のため、バーコードリーダーのレーザー光線は、直視しないでください。

・ピペッタープローブの先端には、高周波数の超音波エネルギーが出ています。可能性があるために、プローブ先端に触れると火傷をする可能性があります。フロントパネルは必ず閉めて操作してください。

・システムの損傷を防ぐため、イジェクションシュートに詰まっている反応チューブを押し戻さないでください。

・メンテナンス上の注意点

・損傷しやすいプローブ先端を曲げたり傷付けたりしないようにしてください。

・汚染防止のため、プローブの製造に使用するスワブアプリケーション(毛羽立ちのないポリエステル綿棒)は、プローブの種類ごとに新しいものを使用してください。

・プローブ先端は、拭かないでください。プローブ上、又は内部に繊維がつくと、プローブや流路系モジュールのバルブが詰まることがあります。

・吸引プローブは特に取り扱いに注意してください。このプローブは壊れやすく、曲がると正しく機能しません。

- ・ Contrad 70 洗浄液はアルカリ性なので、目に重い炎症や皮膚に軽い炎症を生じることがあります。詳細は、メーカーのラベルをご覧ください。
 - ・ 吸引プローブ 1～3本の清掃に使用したプローブブラシはバイオハザード物質になったとみなします。このプローブブラシの取り扱い及び廃棄は、適正な検査室安全手順に従ってください。
 - ・ プローブブラシは多くてもプローブ3本までにしか使用できません。再利用はせず、廃棄してください。将来使うために使用済みのブラシを保管しないでください。
 - ・ 緊急の場合を除き、デイリークリーンシステムルーチンやシステムチェックルーチンなどのメンテナンスルーチンは最後まで実行してください。ルーチンのキャンセルは装置に損傷を与え、その後の測定結果の完全性を損ねる場合があります。このルーチンをキャンセルする場合は、システムを初期化しないでください。テクニカルサポートにお電話ください。
 - ・ 流路系トレイ コンポーネントから出ているすべてのチューブによじれないかを目で確認します。基質液ボトルから出ているチューブに特に注意してください。
 - ・ リセットボタン使用の再起動、廃液ボトルを空にする作業、及び反応チューブ交換作業、試薬パックの取り付け、取り出し作業、吸引プローブの交換作業は、感染性の可能性のある物質と接触します。生物災害物質の取扱い及び廃棄は、適切な施設手順に従ってください。手、目、及び顔の適切な保護具が必要です。
 - ・ 反応チューブ(RV)廃棄バッグの交換は、「準備完了」モードでの実施をお勧めします。装置動作中にRV廃棄バッグを交換する場合、RV廃棄バッグのプラスチックカラーがイジェクションシュートをふさいでいるタイミングとRVイジェクト動作が重なると、RVのひっかかり(稼働エラー)の原因となる可能性があります。
 - ・ システムチェック用溶液および洗浄液には、防腐剤 ProClin 300が含まれており、皮膚接触により感作の原因になる場合があります。これらの試薬を皮膚や衣類にこぼしたり、飛散させたりしないでください。溶液に接触した場合は、石鹸と水で直ちに完全に洗い流してください。適切な手袋を着用してください。
 - ・ メタノールは非常に可燃性の高い物質です。熱や火のそばで使用しないでください。口に入れないでください。目、皮膚、衣類に接触させないようにしてください。十分な換気のもと、使用してください。
4. 臨床検査結果に及ぼす影響
- 1) 検体の取扱い
- ・ 測定に用いる容器に、十分量の検体があることを確認してください。
 - ・ 規定時間の遠心分離された検体を使用してください。
 - ・ 分離剤入りの真空採血管を使用すると、一部測定項目で影響を受ける可能性があります。分離剤入り真空採血管を使用する際は、採血管メーカーにお問合せください。
 - ・ 分離ゲルを含む試験管を使用する場合、試験管に十分な検体容量があることを確認してください。検体容量が不十分だと装置に分離ゲルを吸引させることになり、装置に損傷が生じ、測定結果の完全性を損ねる場合があります。
 - ・ 検体内の気泡はシステムのレベル感知に影響を与え、誤った測定結果が得られる場合があります。検体を2次容器に移す際には、気泡ができないようにしてください。装置に検体を搭載する前に、検体を常に確認し、気泡を除去してください。
 - ・ 推奨されている検体容器のみを使用し、その検体容器の種類について指定されているラックIDラベルの貼られているラックに置いてください。ラックIDで指定されている以外の容器を使用すると、システムに損傷を与え、誤った測定結果が得られることがあります。使用可能な検体容器と対応するラックID、各容器のデッドボリュームおよび測定に必要な検体量については使用説明書を参照してください。
- 2) 試薬の取り扱い
- ・ 使いかけの試薬パックを再度取り付ける場合、その試薬パックを取り出した装置または同じAccess2ワークグループに戻すことが必要です。使いかけの試薬パックを異なる装置またはワークグループに取り付けた場合、未使用の試薬パックとして認識され、無効な結果が得られることがあります。
 - ・ 専用試薬によっては使用環境温度変動の影響を受けやすいものがあります。使用方法及び注意事項については、ご使用の体外診断用医薬品の添付文書に従ってください。
 - ・ 試薬パックの損傷を防ぐため、試薬カラーセルに適切に設置されていることを確認してください。
- 3) データの管理
- ・ 正しい測定結果を得るため、使用する場合はプライムをかけてください。
5. その他の注意
- ・ 本品は米国ならびに国際安全標準を満たすよう設計されています。装置には、安全への配慮を促す安全ラベルが貼付されています。
 - ・ この装置は CISPR 11 クラス A に準拠して設計及び試験されています。国内環境では高周波干渉を起す場合がありますので、干渉の軽減に必要な措置を講じる必要があります。
 - ・ 本品は常にアース付の3つ穴コンセントに接続してください。コンセントのアース端子を必ず使ってください。プラグの接地ブロングを無視しないでください。
 - ・ カバーのセーフティインターロックスイッチに手を触れないでください。
 - ・ デイリークリーンシステムルーチンをキャンセルする場合は、システムを初期化しないでください。サービス担当のテクニカルサポートにお電話ください。
 - ・ 本品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、又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、弊社お客様サポートセンターへお電話ください。
 - ・ 本品と他の機器の間に干渉が疑われる場合は、干渉の解決に必要な措置を講じてください。ベックマン・コールターでは次の措置をお勧めします：
 - － 機器を移動し、機器と本品との間の距離を広げます。
 - － 本品に対する機器の方向を調整します。
 - － 機器が本品とは異なる電力コネクタで操作されていることを確認します。
 - ・ 廃液ボトルに経年劣化の兆候がないか、日常的に点検してください。劣化によりボトルが破損する可能性がありますので、劣化が認められた場合はボトルを新品に交換してください。
 - ・ 流路系トレイ コンポーネントから出ているすべてのチューブによじれないかを目で確認します。基質液ボトルから出ているチューブに特に注意してください。
 - ・ 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。
- 【保管方法及び有効期間等】
1. 設置環境：
- 下記の環境にて使用してください。
- 1) 温度：18～28℃
 - 2) 湿度：20～80%（結露しないこと）
 - 3) 最大高度：2,000 m
 - 4) 最大周囲温度変化率：2℃/30 分
 - 5) 周辺光：0～200 フィート燭光
2. 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、使用方法が実施されている場合に限りです）。
- 【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項、
- 日次メンテナンスを24時間ごと、週次メンテナンスを1週間ごとに実施してください。
- メンテナンスログを利用した記録をお勧めします。
- ※装置の詳細な保守点検については取扱説明書をご参照ください。
- 上記“使用者による保守点検事項”で問題が解決しない場合は弊社フィールドサービスエンジニアにご連絡ください。フィールドサービスエンジニアによる保守点検は有償となる場合があります。その他不明な点は弊社フィールドサービスエンジニア、又はお客様サポートセンターにお問い合わせください。
2. 業者による保守点検事項
- 性能と安全性を維持するため、業者による定期的な保守点検をご用意しています。詳細は、弊社担当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】
- 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
- 【製造業者】
- Beckman Coulter, Inc.（米国）