

器 17 血液検査用器具
一般医療機器 免疫比濁分析装置(JMDNコード:35926010)
(ディスクリット方式臨床化学自動分析装置、免疫発光測定装置、血液凝固分析装置)
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

全自動臨床検査システム STACIA

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置は、測定部、液晶モニター操作部及び給排水部より構成されます。
各ブロックの配置を図に示します。

①測定部



②液晶モニター操作部

2. 形状寸法・重量

- ① 測定部
1632 mm(W)×1021 mm(D)×1504 mm(H) 約 670 kg
- ② 液晶モニター操作部
約 450 mm(W)×600 mm(D)×650～825 mm(H) 約 15.5 kg
- ③ 給排水部
約 450 mm(W)×400 mm(D)×400 mm(H) 約 3 kg

3. 電源電圧・消費電力等

電源電圧：AC 200 V±10%
周波数：50/60 Hz
消費電力：3 KVA 以下

4. 使用試薬等

本装置には次の試薬等を使用してください。

- 1) 測定試薬
STACIA専用試薬
- 2) 希釈液
STACIA専用希釈液
- 3) 洗浄液
ノズル洗浄液（酸）
ノズル洗浄液（アルカリ）
BF 洗浄液

5. 作動・動作原理

検体として採取された血液又は尿（以下「試料」という。）に試薬を添加し、反応に伴う透過光強度の変化量を経時的に測定することにより、試料に含まれる成分を定量するものです。例えば、抗原又は抗体を含む試料に、これに対応した抗体又は抗原試薬を加えて混和すると、抗原抗体反応により免疫複合体を形成し、反応の透過光強度に変化が生じます。この透過光強度の変化量は抗原又は抗体の濃度と比例関係にあるため、この透過光強度の変化量を測定することにより、試料中の抗原又は抗体の濃度を求めることができます。上記原理に基づき本装置で測定可能な測定手法は以下のとおりです。

- ・ラテックス凝集法
ラテックス凝集反応による濁度変化を 600～800 nm 付近の近赤外域で測定します。
- ・免疫比濁法（TIA法）
600～700 nm の範囲の波長を用いて濁度変化を測定します。

- ・凝固時間法（濁度法）

405 nm 及び 660 nm の波長を用いて濁度変化を測定します。

- ・合成基質法

405～410 nm 近傍の波長による吸光度を測定します。

- ・生化学項目分析

340～600 nm 近傍の波長による吸光度を測定します。

また、本装置は上記測定手法に加え、化学発光酵素免疫測定法が可能であり、次の原理に基づいています。

磁性粒子と試料及びアルカリホスファターゼ標識抗体試薬を用いて免疫反応を行わせ、キュベット側面にマグネットをセットし、キュベット壁面に磁性粒子を集めます。その状態でキュベット内の液を数回入れ替え、余分なアルカリホスファターゼ標識抗体試薬を取り除きます。最後に発光基質を入れ酵素反応させて発光量を測定し、試料中の抗原又は抗体の濃度を求めます。

6. 性能

- 1) 方式
トリプルライン連続多項目測定方式
- 2) 同時分析項目
最大 41 項目
- 3) 検体処理能力
最大 270 テスト/時
- 4) 分析法
レート法、エンドポイント法、変曲点演算法
- 5) 測定対象
血液、尿
- 6) 分注精度
(変動係数)
サンプル：2%以下（2μL以上3μL未満）
：1%以下（3μL以上）
試薬R 1, R 2, R 3：1%以下
試薬R 5：2%以下
- 7) 消費電力
3 KVA 以下
- 8) 保護接地回路の抵抗
0.1Ω以下

【使用目的又は効果】

本装置は分析物と抗体とで反応生成された免疫複合体からの光散乱強度測定により、体液中の分析物を定量する自動の光散乱分析装置です。

【使用方法等】

- 1. 設置時の注意
 - 1) 総重量約 900 kg に耐えられる水平な床に設置してください。
- 2. 使用環境条件
 - 1) 使用にあたっては、周囲温度 15～30℃（ただし、測定中の変動は±2℃）、相対湿度 40～80%（ただし、結露しないこと）の範囲内でお使いください。
 - 2) 安全のため、接地は必ずお取りください。
- 3. 使用方法
本装置の使用法の概要を示します。
 - 1) 給排水部及び各洗浄液を確認し、装置が動作可能な状態であるか確認してください。
 - 2) 電源を入れてください。

- 3) 測定に必要な試薬を試薬添付文書の指示に従い、装置にセットします。
- 4) ラックに検体をセットします。ラックに対応するワークシートで測定項目を指定します。
- 5) ラックを装置にセットし、スタートボタンを押します。
- 6) 測定結果は液晶モニター操作部に表示されます。
- 7) セットされた検体の測定結果が全て表示されると、装置は自動的に停止します。
- 8) 次回の測定に備えてRO水、洗浄液を補充します。廃液を捨てます。
- 9) 終了動作から画面の指示に従い電源を切ってください。

尚、詳細な使用方法是取扱説明書の基本操作を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 電源が入った状態及び電源遮断直後のランプ交換は行わないでください。
電源遮断直後のランプハウスは、高温になっており、火傷の危険があります。10分以上経過し、温度が下がってから作業してください。
- 2) 装置稼動中には、本体のカバーを開けないでください。
- 3) 試薬及びサンプルノズル先端は鋭利になっているので、清掃時には怪我をしないように注意してください。
- 4) 本装置は精密な測定機器であり、装置の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 5) コントロール血清等を用いて精度管理を実施してください。
- 6) 精度管理は、少なくとも1日1回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- 7) 装置の使用前後には装置の状態を確認してください。
 - ①使用前
コードの接続、接地が正しく行われていることを確認してください。
 - ②使用時
装置全般にわたって、異常がないか監視してください。
 - ③使用後
終了動作から画面の指示に従い電源を切ってください。
- 8) 本装置は、試薬メーカーの研修を受けた人又は研修を受けた人から適切な引継ぎを受けた人以外は使用しないでください。
- 9) 本装置は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 10) 使用する検体による万が一の感染を防ぐために下記作業を実施する際には必ず検査室用保護手袋(以下、保護手袋)、保護眼鏡、保護衣等を着用してください。検体、廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し医師の診断を受けてください。
 - ・検体、廃液を取り扱う。
 - ・使用済ラック、キュベット類の処理を行う。
 - ・保守点検を行う。
- 11) 腐食性の試薬及び汚染部を取り扱うときは、必ず保護手袋、保護眼鏡、保護衣等を着用してください。事故が起きた場合は大量の水で流した後、速やかに医師の診察を受けてください。
- 12) 使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
- 13) 測定に使用できる検体は不溶物を含まない血清、血漿、尿、及び専用の標準品です。
- 14) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家に任せてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

使用開始(据付)後5年〔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

- 1) 始業前に給排水部及び各洗浄液の液量を点検します。また各チューブの接続に問題の無いことを点検します。
- 2) 洗浄ポンプなどのシリンジポンプに液漏れが無いことを点検します。液漏れがあるときは、定められた手順で交換してください。
- 3) 反応容器(キュベット)の使用回数は1回の使い捨てです。
- 4) 保守点検の詳細手順は、取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 点検項目
動作確認、注油、ランプ光量確認、清掃等。
- 2) 点検頻度
12ヵ月(保守点検の周期はご使用の状況等で異なることがありますので連絡先までご相談ください)。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

PHC株式会社

【製造元】

旭国際テクネイオン株式会社

【連絡先】

PHC株式会社
カスタマーサポート部
TEL: 0120-22-6254