

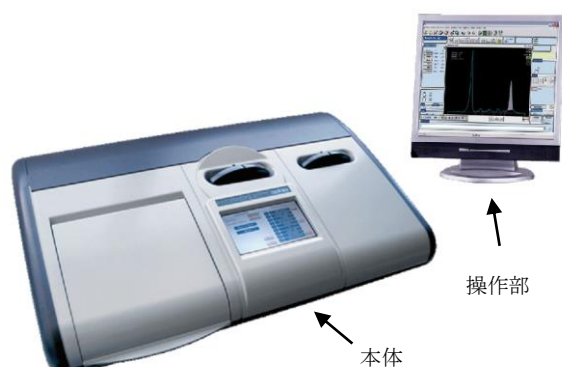
機械器具 17 血液検査用器具
31365000 蛋白分画電気泳動分析装置
一般医療機器・特定保守管理医療機器

電気泳動装置ハイドラシス 2 SCAN FOCUSING

【形状・構造及び原理等】

〔外観写真〕

本装置は以下より構成されます。



〔構成〕

本体、電極キャリア、アプリーケーターキャリア、ゲルホルダー、パソコン、モニター、マスクガイドバー、USB ケーブル、廃液容器、アミドブラック容器、アシッドバイオレット容器、脱色液容器、洗浄液容器、スポンジ付き湿潤箱

〔原理〕

本品は、アガロースゲル電気泳動の開始から終了まで(サンプル塗布、泳動、反応、乾燥、染色、脱色、仕上乾燥)を行う半自動多項目装置です。本体のタッチスクリーンで装置(泳動、染色)を制御し、PHORESIS ソフトウェアがインストールされたパソコンに接続し、電気泳動パターンを表示します。

〔仕様等〕

本体寸法: 幅 760×奥行 510×高さ 230 mm

本体重量: 31 kg

電源: 100-240 V、50/60 Hz

消費電力: 1,000 VA

測定項目: 蛋白分画(血清、尿)、免疫固定法(血清、尿)※、リポ蛋白分画、オリゴクロナルバンド、アポリポ蛋白 E フェノタイプ、フォン・ウィルブランド因子マルチマー解析

※免疫固定法には以下の体外診断用医薬品を使用してください。

販売名	認証番号
FIX-G-A-M-κ-λ 抗血清セット(SM)	224AAAMX00084000
FIX-G-A-M-κ-λ 抗血清セット(DM)	224AAAMX00085000

詳細は取扱説明書をご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、血清、尿及び他の体液の蛋白分画を測定する半自動装置です。蛋白分画は体液中の異常蛋白、及び組織破壊を伴う疾病で産生される蛋白の遺伝的変種の検出、診断の補助に使用されます。

【使用方法等】

〔使用環境〕

温度: 15～30℃ (室温に 4 時間以上置いてから使用してください)

湿度: 5～80%、結露しないこと。

高度: 2,000m 以下

直射日光、熱源、湿気、ほこり、振動を避けて設置してください。システムを効率よく作動させる為に、本体の周りに 15 cm以上の隙間を設けてください。

〔準備〕

サンプルを調製します。

〔操作方法〕

本装置に付属の取扱説明書及び使用する試薬の添付文書、使用説明書を参照してください。

1. 本体を水平に設置します。
2. 本体、パソコン、モニターを接続し、電源を入れます。
3. 泳動部のカバーを開け、電極キャリアとアプリーケーターキャリアを持ち上げます。
4. 必要な電気泳動プログラムを選択します。
5. アプリーケーターの穴にサンプルを 10 μL ずつ入れます。
6. バッファーストリップを電極キャリアの白金線部にセットします。
7. アガロースゲルを泳動部の温度制御板の上にセットします。
8. 電極キャリアとアプリーケーターキャリアを下げます。
9. サンプルを入れたアプリーケーターをアプリーケーターキャリアの所定の位置にセットします。
10. 泳動部のカバーを閉めます。
11. タッチスクリーンのスタートボタンを押すと電気泳動サイクルが開始されます。
12. 電気泳動サイクルが終了したら、アプリーケーターを取り除き、電極キャリアとアプリーケーターキャリアを持ち上げてバッファーストリップを取り除きます。
13. ゲルを取り出しゲルホルダーに取り付けて染脱色部にセットします。
14. 必要な染色プログラムを選択した後、スタートボタンを押して染色サイクルを開始します。
15. 染色サイクルが終了した後、ゲルを取り出してそれをスキャナ部にセットします。
16. PHORESIS ソフトウェアを起動します。
17. スキャナアイコンをクリックした後、スキャンプログラム、ゲルタイプを選択します。
18. スキャン開始をクリックしイメージを読み込みます。
19. スキャンされた結果を分析した後、レポートを作成します。
20. PHORESIS ソフトウェアを終了し、本体、パソコン、モニターの電源を切ります。
21. 廃液の廃棄、電極と泳動部の温度制御板の清掃を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1.重要な基本的事項

- ・検査サンプルは、感染など生物災害の可能性を考慮し、正しい操作とサンプルの廃棄を徹底して下さい。
- ・操作中は、保護用眼鏡、手袋、白衣等を着用して下さい。

2.その他の注意事項

- ・取扱説明書に従って使用して下さい。
- ・使用目的以外に使用しないでください。
- ・下記の【保守・点検に係わる事項】及び取扱説明書に従ってメンテナンスを行ってください。
- ・試薬は貯法に従って保存し、有効期限の切れたものは使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

設置後の保管は以下の条件で行ってください。

- ・保管環境
 - 温度： 15～30 ℃
 - 湿度： 5～80%、結露しないこと。
- ・本体動作に影響する可能性があるため、必要以上に揺らさないこと、濡らさないこと。
- ・直射日光、熱源、振動、ほこりを避けて保管する。

移送する場合は以下の条件で行ってください。

- ・温度： 2～40℃（72 時間まで検証済み）
- ・湿度： 5～80%、結露しないこと。（72 時間まで検証済み）
- ・本体動作に影響する可能性があるため、逆さまにせず、必要以上に揺らさないこと、濡らさないこと。

【有効期間】

- ・製品耐用年数： 7 年（自己認証による）

【保守・点検に係わる事項】

1.使用者による保守点検事項

【毎日の保守】

- ・測定終了後、湿らせたティッシュペーパー等で電極と泳動板を清掃してください。なお、電極には蒸留水を使用してください。

【毎週の保守】

染脱色部を清掃するために、「WASH CHAMBER」プログラムを実行してください。

- ・電極/アプリーケーターキャリアの清掃
 - －電極/アプリーケーターキャリアを蒸留水の中にフラットに浸し一晩放置してください。
 - －電極/アプリーケーターキャリアを完全に乾燥させ、泳動部に戻してください。
- ・外部部品の清掃

2～3 倍に希釈した次亜塩素酸ナトリウム溶液で湿らせた布で外部部品の清掃してください。

注意： 外部部品の清掃する時、アルコールを使用しないでください。

汚れた部品は次亜塩素酸ナトリウム溶液を使用して清掃してください。

- ・タッチスクリーンの清掃
- 中性洗剤で湿らせた柔らかい布を使用して清掃してください。

注意： タッチスクリーンが汚れた場合には、すぐに柔らかい

布で清掃してください。

先の鋭いものでタッチスクリーンを傷つけないようにしてください。

【3 ヶ月毎の保守】

- ・容器の清掃：
 - － 廃液容器レベルセンサーを抜いてください。
 - － 全ての容器を本装置から外してください。
 - － 容器を空にし、蒸留水で容器を清掃してください。

注意： 廃液容器は生体試料を含みます。注意して扱ってください。

2.業者による保守点検事項

器具のオーバーホールを行う場合には、サービスエンジニアに問い合わせてください。

※操作ならびに点検は、保護用眼鏡、手袋、白衣等を着用して実施してください。

※詳細は取扱説明書の「7. メンテナンス」をご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称： SEBIA JAPAN 株式会社

住所： 東京都港区芝四丁目 13 番 2 号 田町フロントビル

電話番号： 03-6722-6435

外国製造所の国名： フランス

製造業者名： Sebia



取扱説明書を必ずご参照ください