

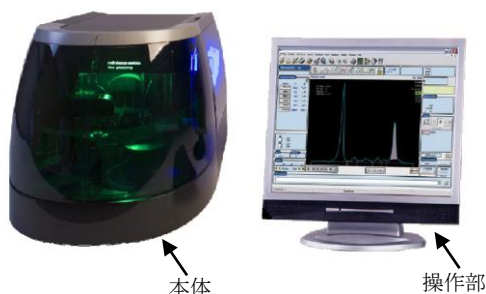
機械器具 17 血液検査用器具  
31365000 蛋白分画電気泳動分析装置  
(35968000 グリコヘモグロビン分析装置)  
一般医療機器・特定保守管理医療機器

## 全自動電気泳動装置ミニキャップ FLEX PIERCING

### 【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、パソコン、モニター、カップホルダー(3 個)、試薬カップ、使用済み試薬カップ用容器、廃液容器、試薬容器(パッファ 1、パッファ 2、蒸留水、洗浄液)

#### 【原理】

本品は、2 つのキャピラリーを同時に使用する、自動化されたマルチタスクのキャピラリー電気泳動システムで、簡易で迅速な電気泳動が可能です。また、本品は、採血管をセットするだけで測定結果が得られる全自動電気泳動システムで、サンプル識別、サンプル希釈、キャピラリー洗浄、キャピラリー内へのサンプル注入、泳動、検出、結果処理及びネットワークへの転送を自動で行います。

#### 【仕様等】

本体寸法: 幅 440×奥行 580×高さ 415 mm

本体重量: 32 kg

電源: 115-230 V、50/60 Hz

(日本国内においては昇圧電源により 115-230 V、50/60 Hz として使用してください)

消費電力: 130 VA

測定項目: 蛋白分画(血清、尿)、イムノタイピング(血清、尿の M 蛋白同定)\*、HbA1c 濃度測定、ヘモグロビン分画、CDT(糖鎖欠損トランスフェリン)

※イムノタイピング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             |
|--------------------|------------------|
| キャピラリー イムノタイピングキット | 223AAAMX00015000 |

詳細は取扱説明書をご参照ください。

### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、血清、尿及び他の体液の蛋白分画を測定する全自動の装置です。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。また、ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン(HbA1c)濃度を測定します。

### 【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動作させる為に、本体の周りに 15cm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、パソコン、モニターを接続し、電源を入れます。
2. PHORESIS ソフトウェアを起動すると ID/パスワードの入力ウインドウが表示されます。必要に応じて「オフライン」、「フォースコンプリートスタート」、「最初の洗浄」から適切な項目を選択します。
  - ・ 本体を起動させることなくアプリケーションの起動、測定結果の編集、報告書の印刷やデータの転送を行う場合には「オフライン」にチェックを入れます。
  - ・ 停電や何らかのトラブルがあった場合には、完全な洗浄とキャピラリースタート手順のための「フォースコンプリートスタート」オプションを選択して起動させます。
  - ・ 本体を 5 日以上使用しなかった場合や装置を移動した時には「最初の洗浄」を選択してシステムを起動します。
3. パスワードを入力し「OK」ボタンをクリックすると、PHORESIS ソフトウェアが起動します。
4. 試薬レベルを確認します。
5. ステータスが「Ready」になったら、測定項目を確認します。
6. 扉を開け、カルーセルのポジション 28 にコントロール血清をセットし、扉を閉めます。
7. コントロール測定用スタートボタンを押し、測定を開始します。
8. 測定結果が良好であることを確認します。
9. 扉を開け、カルーセルのポジション 1 から順にサンプルをセットし、扉を閉めると自動で分析されます。
10. PHORESIS ソフトウェアで測定結果を確認します。必要に応じて報告書を印刷します。
11. シャットダウンサイクルを実行後、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。
12. 廃液・使用済み試薬カップの廃棄、消毒を行います。

### 【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ください。
- ・ 操作中は、保護用眼鏡、手袋、白衣等を着用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・洗浄液は10%水酸化ナトリウムを含みます。適切な保護具を使用して取り扱ってください。

## 2.その他の注意事項

- ・取扱説明書に従って使用してください。
- ・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。
- ・必ず、シャットダウンサイクルを行って終了してください。

## 【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]

- ・廃液容器を洗浄してください。  
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。
- ・フィルターの交換  
新しいキットを使用する度に試薬フィルターを交換してください。  
緩衝液、洗浄液あるいは蒸留水の容器に取り付けられたチューブの先端にあるコネクタにフィルターをねじ込んでください。フィルターを取り付ける際には蒸留水でコネクタとチューブをすすいでください。  
注意：フィルターを取り付ける際には手袋を着用してください。
- ・使用済みカップ用容器の交換  
使用済みカップ用容器が満杯でないことを確認してください（最大 35 個）。使用済みカップ用容器が満杯の場合には、医療用廃棄物として廃棄し、新しい使用済みカップ用容器を設置してください。  
注意：使用済みカップ用容器には生体試料が含まれるため、取り扱いには注意してください。
- ・CDT 使用後のサンプルプローブ及びキャピラリーの洗浄  
測定終了時及び別の項目に変更する前にサンプルプローブとキャピラリーを洗浄します。ミニキャップ CDT キットで提供さ

れる Capillaries/Minicap CDT 洗浄液を使用します。

注意：蒸留水として、市販の脱イオン水（例えばアイロン用等）は使用できません（キャピラリーに重大な損傷を与える危険性があります）。純度の高い蒸留水だけを使用してください。

装置のメンテナンス中、サンプルチューブのためのミキサーアームのバネを押し付けしないでください。

#### [毎週の保守]

- ・サンプルプローブとキャピラリーの洗浄  
装置の最適なパフォーマンスのために、キャピクリーン洗浄シーケンスを実行してキャピラリーとサンプルプローブの洗浄を定期的に行う必要があります。この洗浄シーケンスは、Minicap 洗浄液でのキャピラリーの洗浄及びキャピクリーンでのサンプルプローブの洗浄を含みます。  
重要：少なくとも週に1度、週に 500 サンプル以上測定する場合には 500 サンプルごとにキャピクリーンサイクルを実行してください。

注意：キャップ付きチューブは使用できません。  
全面扉を閉じ、「キャピクリーン」のバーコードがスキャンされると自動で洗浄シーケンスがスタートします。

- ・次亜塩素酸ナトリウム溶液によるサンプルプローブの洗浄  
コンタミを防止し、サンプルプローブの蛋白吸着を防ぐために、サンプルプローブを次亜塩素酸ナトリウム溶液（塩素濃度 2～3%）で週 1 回洗浄する必要があります。
  - － 次亜塩素酸ナトリウム溶液（塩素濃度 2～3%）を蒸留水で希釈して準備します。
  - － 希釈した次亜塩素酸ナトリウム溶液 2mL を 100mm の試験管に注ぎます。  
注意：キャップ付きチューブは使用できません。
  - － 本体のカレンダーセルに準備した 100mm の試験管をセットします（次亜塩素酸ナトリウムのバーコードで認識します）。
  - － 新しい試薬カップを本体のローディングシステムにセットしてください（試薬カップがない場合、メッセージが表示されます）。
  - － カレンダーセルを本体の中に戻してください。
  - － 全面扉を閉じ、「次亜塩素酸ナトリウム」のバーコードがスキャンされると自動で洗浄シーケンスがスタートします。
- ・試薬庫を次亜塩素酸ナトリウムあるいは消毒液でクリーニングしてください。
- ・シリコングリースをクイックカップリングキャップのシールに塗ってください。
- ・カレンダーセルを次亜塩素酸ナトリウムあるいは消毒液でクリーニングしてください。  
注意：アルコールでカレンダーセルをクリーニングしないでください。
- ・カップホルダーを次亜塩素酸ナトリウムあるいは消毒液でクリーニングしてください。
- ・週に1度、装置のシリンジを締め付けてください。シリンジが 1/4 回転以上回る場合には、サービススタッフに問い合わせてください。
- ・ミキサーアームを次亜塩素酸ナトリウムあるいは消毒液でクリーニングしてください。  
注意：装置のメンテナンス中、サンプルチューブのためのミキサーアームのバネを押し付けしないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください

## 2. 業者による保守点検事項

[年1回の保守]

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