

機械器具 17 血液検査用器具

免疫発光測定装置 JMDN36223010

酵素免疫測定装置 JMDN35706010

一般医療機器、特定保守管理医療機器(設置)

IDS-isys ユーロイミューン

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、試薬コンパートメント、検体・キャリブレーション・コントロールコンパートメント、ピペットアーム、キュベットカラーセル、ルミノメーター、分光光度計等より構成されています。



本体

寸法：105 cm(幅)× 75 cm(奥行) × 70 cm(高さ)

質量：103 kg

コンピュータシステム

寸法：60 cm(幅)× 50 cm(奥行) × 40 cm(高さ)

2. 電氣的定格

電源定格： AC 100-240 V

周 波 数： 50-60 Hz

最大消費電力： 750 VA

3. 原理

本品は化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) また酵素免疫法 (EIA 法) を測定原理としています。

キュベットに検体、抗体及び磁性粒子を分注し、インキュベートすると形成された複合体が磁性粒子上に捕捉されます。日結合物を除去するため、磁性粒子を洗浄します。

CLEIA 法の場合、洗浄後、トリガー溶液を反応キュベットに添加後、ルミノメーターにより発光量を測定し濃度を自動的に算出します。

EIA 法の場合、洗浄後、気質をキュベットに添加し、反応後、吸光度を分光光度計で測定し濃度を自動的に算出します。

【使用目的又は効果】

標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる自動の装置です。また、抗原／抗体複合体の存在下で酵素反応により生体液中の物質の同定又は濃度を測定する自動の装置です。

【使用方法等】

1. 設置条件

1) 開梱する前に、梱包の外観をチェックし破損がないことを確認して下さい。梱包に明瞭な損傷がある場合には弊社までご連絡下さい。本装置の据え付け場所の注意事項は次のとおりです開梱する前に、梱包の外観をチェックし破損がないことを確認して下さい。梱包に明瞭な損傷がある場合には弊社までご連絡下さい。本装置の据え付け場所の注意事項は次のとおりです。

- ① 水のかからない場所
- ② ほこり、蒸気が発生しない場所
- ③ 振動がない場所
- ④ 急激な温度変化のない場所
- ⑤ 直射日光の当たらない場所
- ⑥ 機器を水平に設置できる場所
- ⑦ 冷房の通気口、ヒータの通気口及び熱源から離れた場所
- ⑧ 強力な磁場、電場、高周波などを発生する装置から離れた場所
- ⑨ 壁面等からの距離が最低 15 cm 確保できる場所

2) アース用端子が付いているソケットのみを電源プラグに使用して、感電の危険を最小限にして下さい。電源はアース付きのコンセントを使用してください。

2. 操作方法

本装置を取り扱う前に取扱説明書にある内容を十分理解した上で使用してください。

- 1) システム電源を投入する。
- 2) 試薬をセットする。
- 3) IDS-iSYS キュベットをセットする。
- 4) フィルターを選定する。
- 5) Eyepiece switch を選定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 6) キャリア ヘスライドをセットする。
- 7) キャリアをキャリアマガジンへ装着する。
- 8) 測定を開始する。

【使用上の注意】

- 1) 本装置の操作法やトラブル等については事前にトレーニングを受講された方にて取り扱い願います。
- 2) 測定結果にもとづく臨床判断は臨床症状やその他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断ください。
- 3) 故障した際は、取扱説明書の記載に従い適切な処置を実施してください。
- 4) 修理が必要になる場合は指定修理業者へ連絡してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用・保管環境

使用環境： 温度 15～30℃
相対湿度 20～80%（非結露）

2. 耐用期間

耐用期間： 7年間[自己認証(当社データ)による]
上記耐用年数は、使用者による保守・点検及び指定された業者による点検等が実施されている場合です。なお、耐用期間内でも消耗部品、故障部品は交換が必要です。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書に記載されているメンテナンス項目を参照ください。

1) デイリーメンテナンス

- ① メンテナンスメニューのデイリーメンテナンスに従ってメンテナンスを実施してください。
- ② ニードルの汚れは 70%エタノール（もしくはイソプロピルアルコール）をダストフリーのワイプ等に含ませ拭き取ります。
- ③ プローブは、脱イオン水に浸した布で拭き取ります。

2) ウィークリーメンテナンス

- ① メンテナンスメニューのウィークリーメンテナンスに従ってメンテナンスを実施してください。
- ② 機器に適した消毒用ワイプを使用して、固定または取り外し可能なトレイの表面を清掃します。
- ③ ウエルに 70%エタノール（もしくはイソプロピルアルコール）注ぎ、綿棒を使用してウエルを清掃します。

3) マンスリーメンテナンス

- ① メンテナンスメニューのマンスリーメンテナンス

に従ってメンテナンスを実施してください。

- ② ポンプシャフトは 70%エタノール（もしくはイソプロピルアルコール）を含ませたダストフリーのワイプで清掃します。

2. 業者による保守及び点検

1回／年の保守点検作業（使用頻度に応じて6ヶ月単位もしくはそれより短い月単位での保守点検が必要となります。）

【文献請求先】

EUROIMMUN Japan 株式会社
神奈川県横浜市港北区新横浜3丁目2番3号
TEL:045-330-9646
FAX:045-330-9647

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：

EUROIMMUN Japan 株式会社
TEL：045-330-9646

製造業者：

Immunodiagnosics Systems France SAS（フランス）