

機械器具 17 血液検査用器具  
一般医療機器 移動式免疫蛍光分析装置 (35707020)

特定保守管理医療機器 **Sofia アナライザー 2**

■ 形状・構造及び原理等

1. 形状・構造、構成

Sofia アナライザー2 (本体)



付属品：電源アダプタ、電源コード、充電式電池、  
キャリブレーションカセット

2. 寸法及び重量

寸法：12 (幅) × 22 (奥行) × 12 (高さ) cm

重量：1 kg

3. 電氣的定格

本体	定格電圧：7.5V DC、定格電流 2.5A
電源アダプタ	入力：交流 100-240V、50/60Hz 出力：直流 7.5V、最大 2.93A
充電式電池	リチウムイオンポリマー 3.7V、5400mAh

4. 原理

本品は、別途販売される Sofia アナライザー用体外診断用医薬品専用の分析装置である。検体液を添加したテストカセットをアナライザーのトレイにセットすると、アナライザーは紫外線を照射し、検体中の抗原-蛍光標識物質結合体から発生した蛍光強度を測定して、判定結果 (陽性・陰性又は無効) を表示する。

■使用目的又は効果

本品は専用の体外診断用医薬品のテストカセットの蛍光を測定し、生体液中の抗原を自動で検出する装置である。移動式のものである。

■使用方法等

本品は、別途販売される専用の Sofia アナライザー用体外診断用医薬品 (試験項目別テストカセット) と共に使用する。

1. 設置環境

動作時の温度 : 15~30℃

動作時の周囲の相対湿度 : 20~85% 結露なし

2. 使用前の準備

(1) アナライザーの電源ポートに電源アダプタのコードを差し込み、電源コードをコンセントに接続するか、あるいは、充電済みの電池をセットします。

(2) アナライザー背面の電源スイッチを押して電源を入れます。

(3) アナライザーは、少なくとも 30 日以内に 1 回、キャリブレーションを実行する必要があります。ディスプレイの左下の ≡ (メニュー) を押し、表示されたメインメニューから「キャリブレーション実行」を選択し、ユーザーID または管理者 ID を入力し、▶ (テスト開始) を押します。トレイを手で引き出し、キャリブレーションカセットをセットしてトレイを閉じます。アナライザーは自動的にキャリブレーションを開始し、終了すると結果がスクリーンに表示されます。

アナライザーを初めて使用する場合や、キャリブレーション期限が切れ、残日数表示が 0 となった場合、キャリブレーション実行画面が表示されますので、ユーザーID または管理者 ID を入力し、キャリブレーションを実行してください。

**注意：**キャリブレーションカセットは光に不安定ですので、使用時にアルミ袋から取り出し、使用後は直ちに元の袋に戻して保管して下さい。

3. 使用方法

(1) 本品は「自動測定モード」と「連続判定モード」の 2 種類の測定モードが選択できます。検体を検査する前に、検査実行ホーム画面で使用したいモードにチェックを入れて選択します。

ユーザーマニュアルを必ずご参照下さい。

(自動測定モード)

テストカセットに検体を添加後、直ちにアナライザーにセットします。アナライザーは試験項目ごとに定められた反応時間を自動的に計測し判定結果をディスプレイ上に表示します。

(連続判定モード)

テストカセットに検体を添加して静置し、試験項目ごとに定められた反応時間経過後にアナライザーにセットします。アナライザーは自動的に判定結果をディスプレイ上に表示します。

- (2) 必要があれば、バーコードスキャナ (内蔵) 又はタッチ画面を用いて、ユーザーID、患者ID等を入力し、▶ (テスト開始) を押した後、トレイを手で引き出し、テストカセットをセットしてトレイを閉じます。アナライザーは (1) で選択した方法により測定を開始します。(ディスプレイ上に、測定終了までの残り時間が表示されます。)
- (3) 測定が終了すると判定結果 (陽性/陰性/無効) がディスプレイ上に表示されるとともに、自動的にアナライザーに記録されます。

#### 4. 終了

- (1) トレイを手で引き出し、測定済みのテストカセットを取り出します。
- (2) アナライザーの背面の電源スイッチを約5秒間、長押しして電源を切ります。

#### ■使用上の注意

- (1) 本品は専用の Sofia アナライザー用体外診断用医薬品と共に使用します。
- (2) アナライザーにエラーメッセージが表示された場合は、正しい結果が得られないため、検査をやり直して下さい。
- (3) 水や洗浄液が本体の内部に浸入しないよう、注意して下さい。
- (4) 本品は、直射日光の当たる場所や水のかかる場所、高温高湿の場所で使用しないで下さい。
- (5) 試験実施中はアナライザーを動かさないで下さい。
- (6) 本品に、激しい衝撃や振動を与えないで下さい。
- (7) 故障を防ぐため、本品を落としたり、上に物を載せたりしないで下さい。
- (8) 電源アダプタと電源コードは同梱されているものを使用して下さい。
- (9) 電源アダプタと電源コードは本品専用です。他の機器で使用しないで下さい。

#### ■保管方法及び有効期間等

<保管の条件>

保管・搬送時の周囲温度 : -20~+55℃  
保管・搬送時の周囲の相対湿度 : 20~85% 結露なし

<耐用期間>

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

外面とトレイのクリーニング以外、使用者が実施する保守点検作業はありません。詳細はユーザーマニュアルを参照して下さい。

## 2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検が必要な場合は、問い合わせ先に連絡して下さい。

#### ■問い合わせ先

SB バイオサイエンス株式会社

学術部

TEL: 0120-96-5953 FAX: 06-7223-8691

#### ■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:

SB バイオサイエンス株式会社

兵庫県尼崎市東塚口町二丁目3番47号

外国製造業者:

Quidel Corporation (カイドルコーポレーション、米国)

ユーザーマニュアルを必ずご参照下さい。