

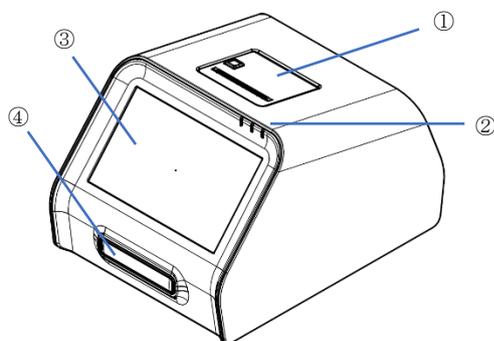
器17 血液検査用器具  
一般医療機器 移動式免疫蛍光分析装置 JMDN コード 35707020  
特定保守管理医療機器 **Exdia TRF プラス**

【形状・構造及び原理等】

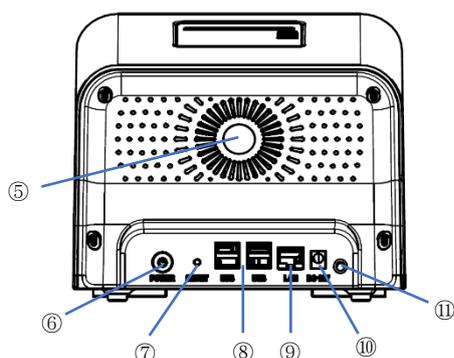
1. 構成
  - 1) 本体
  - 2) 付属品
    - ・ IQC カセット
    - ・ IQC カセットケース
    - ・ タッチペン
    - ・ AC/DC アダプタ (12V/5A)
    - ・ 電源ケーブル
    - ・ USB メモリ (取扱説明書)
  - 3) 消耗品
    - ・ サーマルロール紙
  - 4) オプション
    - ・ ハンディーパーコードリーダー

2. 外観及び各部の名称

前面



背面



- ①プリンタ、②動作表示 LED、③タッチパネル、  
④カセット挿入口、⑤通気孔、⑥電源ボタン、  
⑦リセットボタン、⑧USB ポート、⑨LAN ポート、  
⑩電源入力端子、⑪温度センサー

3. 本体寸法及び重量  
210 mm (W) × 275 mm (D) × 182 mm (H) 約 1.6 kg

4. 電氣的定格  
電源電圧 : AC100~240 V  
電源入力 : 専用 AC アダプタ (12 V/5 A)  
消費電力 : 20 W  
周波数 : 50/60 Hz  
電磁両立性規格 : IEC61326-2-6 : 2013 に適合

5. 動作環境  
温度 : 10~40 °C  
湿度 : 10~80 %RH (結露なきこと)  
高度 : 2,000 m 未満  
詳細は取扱説明書を参照してください。

6. 作動・動作原理  
本装置は、時間分解蛍光免疫測定法 (Time Resolved Fluorescence 法 : TRF 法) を測定原理としています。UV LED 光源から出た励起光によりカセットの判定部に形成された蛍光ラインを CCD センサーにより画像として読み込み、読み取った画像より蛍光強度を分析し、検査結果を表示します。

【使用目的又は効果】

検体中の検出対象物質を専用のテストカセット中の試薬と反応させたときに発せられる蛍光シグナルを分析し、検出対象物質を定性的又は定量的に検出する移動式の装置です。

【使用方法等】

本装置は、専用の試薬及び消耗品と組み合わせて使用します。必ず、付属の取扱説明書及び使用する試薬の電子化された添付文書を読んでから使用してください。

使用方法

- 1) 電源を入れ、装置を立ち上げます。
- 2) 任意のユーザーID でログインします。
- 3) カセット挿入口を押して開き、試料を滴下したテストカセットを架設後、カセット挿入口を閉じます。
- 4) 画面上の測定内容を確認し、測定を開始します。測定完了までの残り時間が画面上に表示されます。
- 5) 測定完了後、結果が画面に表示されます。結果を確認し、必要に応じて結果を出力します。
- 6) 必要に応じて次の測定を行うかシャットダウンします。

詳細な操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項
  - 1) 付属の電源アダプタのみを使用してください。誤った方法又は不適切な方法で操作すると、感電、火災、その他の危険が発生する可能性があります。
  - 2) 検体及び試料は、感染の危険があるものとして注意して取り扱ってください。
  - 3) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用してください。
  - 4) 検体又は試料を誤って付着させたり、こぼした場合は、使い捨て手袋、マスク、ゴーグル等の感染防止器具を着用し、70%エタノールで軽く湿らせたペーパータオル等で静かに拭き取ってください。
2. その他の注意事項
  - 1) 装置を移動させる際はカセット挿入口からカセット又は校正用 QR カードを取り外してください。
  - 2) 装置を廃棄する場合は、電子機器及び電気機器の廃棄に関する規制に従って適正な処理を行ってください。又は、販売元にご相談ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

本梱包箱において以下の環境で保管すること。  
温度：-10～50℃  
湿度：10～80%RH（結露なきこと）

#### 2. 耐用期間

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の  
耐用期間：5年間〔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

- 1) IQC カセットの測定は、毎日の測定前に実施してください。結果に異常がある場合は、販売元にお問い合わせください。
- 2) カセット挿入口の清掃は、毎週実施してください。カセット挿入口を開き、70%エタノールで軽く湿らせたペーパータオル等で内部を清掃してください。消毒液を直接かけないでください。
- 3) 装置の表面及び液晶画面の汚れは、70%エタノールで軽く湿らせたペーパータオル等で拭き取ってください。消毒液を直接かけないでください。また、消毒液が外部接続端子や装置の隙間に入らないように注意してください。

保守・点検の詳細については、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：栄研化学株式会社  
〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地

### 【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様窓口テクニカルセンター  
フリーダイヤル ☎ 0120-005-699

製造販売元



**栄研化学株式会社**

栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地