2025年12月作成（第1版）

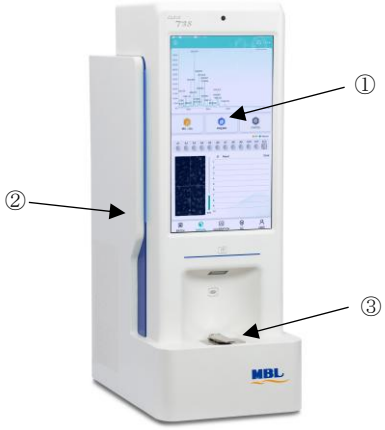
届出番号　13B1X10438000036

機械器具 20 体液検査用器具
一般医療機器（特定保守管理医療機器）　微生物分類同定分析装置　(34573000)

質量分析装置 Autof TX8

【形状・構造および原理等】

1)構成



①	タッチスクリーン
②	装置外装カバー
③	サンプルトレイ

2)電気的定格

電源電圧　AC 100-240 VAC
消費電力　240 VA
周波数　50 / 60 Hz

3)本体寸法および重量

本体寸法　W 325 mm×D 520 mm×H 850 mm
重量　55 kg

4)作動・動作原理

本装置は、MALDI-TOF MS（マトリクス支援レーザー脱イオン飛行時間型質量分析法）の原理により、微生物の同定を行う装置である。
微生物または微生物の抽出物をターゲットプレートに塗布しマトリクスを添加したのち、レーザー照射により微生物由来のたんぱく質が気化し、帯電し放出される。発生したイオンは、静電的に加速され質量に応じたスピードで飛行し、検出器に到達し、マススペクトルが得られる。得られたマススペクトルのピークのパターンや強度をライブラリーと照合し、微生物の属・種を同定する。

5)処理速度

200 tests / hour

【使用目的又は効果】

形態、増殖、生理及び臨床化学の特性を規定することにより、血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便等の生物学的試料から分離された感染性又は病原性微生物を自動で同定する装置である。

【使用方法等】

1)設置条件

① 水のかからない場所に設置すること。
② 気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響が生じるおそれのない場所に設置すること。
③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、装置を安全な状態に保つこと。
④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤ 電源の周波数と電圧及び消費電力に注意すること。
⑥ 装置重量に耐えられる適切な設置スペースを確保すること。
⑦ 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い当社または当社が指定する修理業者に連絡すること。
⑧ 装置本体を移動するときは必ず2人以上で行うこと。

2)使用環境条件

許容範囲温度　10～30℃
許容範囲湿度　～70%RH（結露が無い事）
標高　≦ 2000 m

3)始業点検

① 装置に水滴や汚れがついてないことを確認する。
② コンセントに正しく接続されていることを確認する。
③ 装置の電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
④ ログイン後、警報を確認し、必要に応じて対応する。

4)測定

① 培地から同定対象のコロニーを選択する。
② 抽出が必要な微生物は抽出作業を実施する。
③ コロニー、又は抽出物を、ターゲットプレートに塗布する。
④ マトリックス液を加えて乾燥させる。
⑤ 乾燥後、装置にターゲットプレートを搭載する。
⑥ サンプルトレイカバーを閉じる。
⑦ 測定用プロジェクトを作成する。
⑧ サンプル情報及び測定条件などを入力、選択する。
⑨ 測定開始する。
⑩ 得られたスペクトルから、ライブラリーと照合し、結果が判定される。
⑪ 測定終了後、サンプルトレイからターゲットプレートを取り出す。

5)使用後の処理

① 必要に応じて、ターゲットプレートの清掃等を実施する。
② ソフトウェアをシャットダウンし、装置の電源を切る。

（装置の操作方法は取扱説明書を参照してください）

【使用上の注意】

1)一般的な注意事項

- 装置の改造は行わないこと。
- 熟練したもの以外は機器を使用しないこと。
- 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。
- 装置の使用は、取扱説明書に記された方法に従うこと。
- 装置の修理あるいはメンテナンスは知識・技術を有する専門家に任せること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 取扱説明書に記載された定期メンテナンスは必ず行うこと。
- 装置本体及びその周辺装置の電源接続は、電源コネクターをアース付きのものにすること。
- アースを正しく接続すること。
- 装置を安全に使用する上で問題が発生した場合は、直ちに装置の電源を遮断し電源コネクターを取り外すこと。
- 装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 装置の使用に際しては設置環境（温度・湿度・電気的定格）を守ること。

2)当該装置に関する注意事項

- 装置で取り扱うサンプルは感染性を有するものとして、その取り扱いには十分注意すること。
- ディスポーザーブル製品は再使用しないこと。感染防止のため、一度の使用とすること。
- サンプルトレイのカバーを閉じた状態で稼働させること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：正規の保守点検を行った場合に限り７年間とする。
ただし実際の耐用期間は、使用状況や設置環境により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

1)使用者による保守点検事項

① 装置を正しく作動させるため、始業点検、使用後の処理を必ず行うこと。
② 装置および付属品を清浄に保ち、汚れが付着した場合には精製水あるいは少量の洗剤を含んだ精製水を含ませた柔らかな布または紙で清掃すること。洗剤を使用した後は必ず精製水で十分に洗剤を取り除くこと。
③ 詳細については、取扱説明書を参照すること。
④ 保守を行うにあたり点検責任者、点検日、点検記録を決めて正しい運用を心掛けること。
⑤ しばらく使用していなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2)業者による保守点検事項

性能と安全性を維持するため、少なくとも１ 年ごとに当社または当社が指定する修理業者による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換すること。

【包装】

製品コード	製品名	
9772	質量分析装置 Autof TX8	一式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1)製造販売業者

株式会社医学生物学研究所
TEL：03-6684-6860

2)製造元

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. (中華人民共和国)

3)販売業者

取扱説明書を必ずご参照ください