

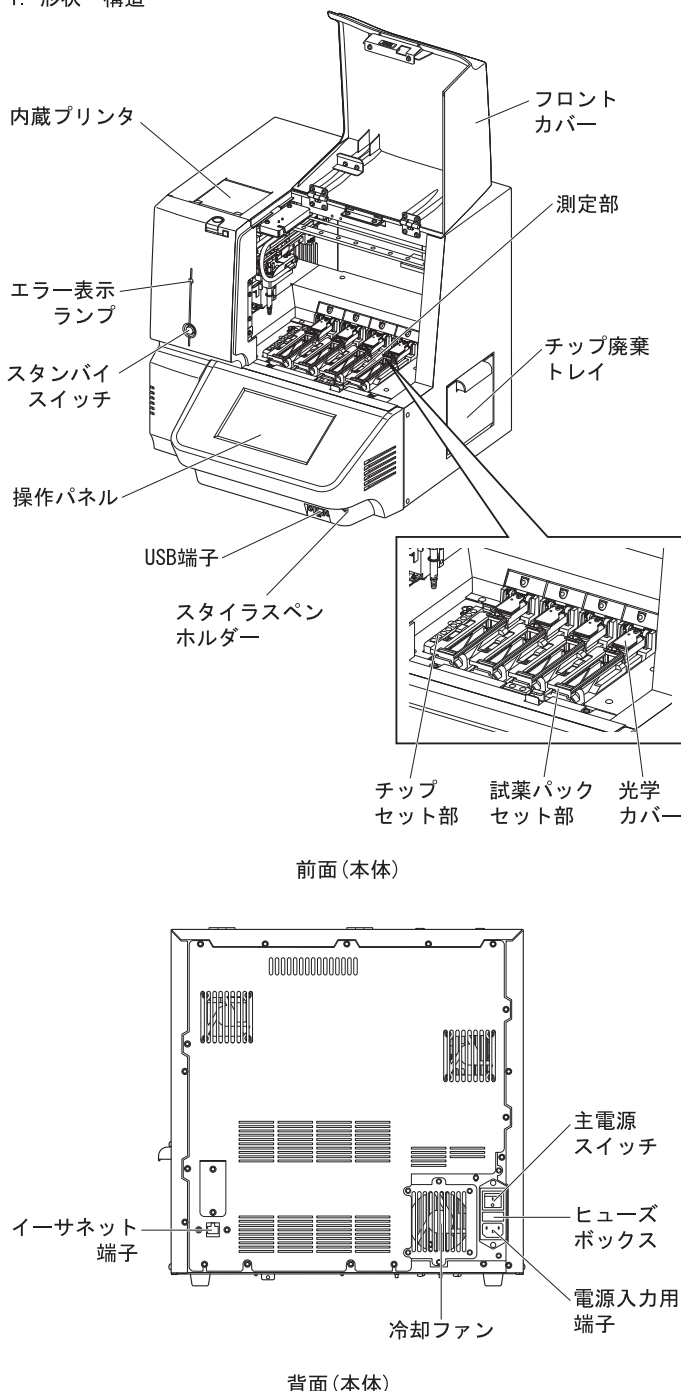
器17 血液検査用器具
一般医療機器 遺伝子解析装置(70192000)

特定保守管理医療機器

アイデンシー IS-5320

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



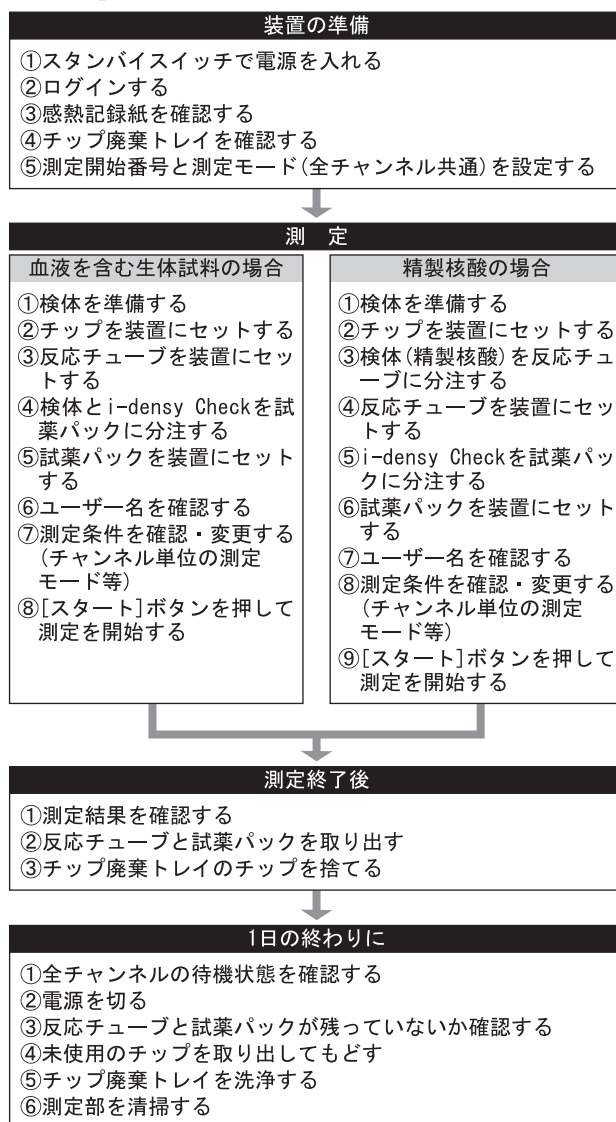
2. 原理

本装置は、測定原理として核酸増幅法、Tm解析法を用います。全血中の白血球など、生体試料から抽出した核酸を増幅させます。このとき、反応液を加熱、冷却することにより、反応液中の蛍光プローブと測定対象配列が結合、乖離する現象が発生します。蛍光プローブが結合、乖離するときに発生する蛍光強度変化を光学的に読取ることにより、蛍光変化のパターンから核酸分子の配列を判定します。

* 【使用目的】

生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置をいう。

* 【使用方法等】



「装置の操作方法および使用方法是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

①使用前の注意

装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。測定環境温度が10～30℃のところであれば、正しい測定結果を得ることができます。

項目	内容
測定環境条件	温度:10～30℃、湿度:20～80% R.H.(結露しないこと)
電源電圧	AC 100 V(主電源電圧変動は±10%以内とする)、50/60 Hz
電源入力	300 VA以下
外形寸法	410(幅)×450(奥行)×415(高さ) mm
重量	27 kg

* 本装置は、EMC規格JIS C 1806-2-6:2012に適合しています。

取扱説明書を必ずご参照ください

②使用時の注意

試薬パック、反応チューブ、チップは、アイデンシー専用のものを使用してください。これ以外のものでは測定することができません。

③使用後の注意

使用済みの検体、試薬パック、チップ、保護手袋、装置の部品および装置などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

2. その他の注意

①測定結果とユーザー管理に関して

●本装置は人の遺伝子情報という極めて秘匿性の高い個人情報を扱います。そのため測定および測定結果の閲覧など、本装置の操作はあらかじめ登録されたユーザーだけが可能になっています。測定結果の扱いには十分に注意してください。

②検体に関して

●検体を試薬パックの検体ウェルに分注するときは、装置の外でおこなってください。装置内部に検体がこぼれるとご使用の環境が対象遺伝子で汚染され、正しい測定結果が得られない可能性があります。

●試薬パックに入れる検体量は70 μ L必要です。

●検体ウェルに分注するときは、検体があふれないように液面からバックの上面まで2 mm程度あけてください。

●試薬パックに分注した後の検体表面に気泡があるときや皮膜ができているときは、検体を入れ直してください。そのまま測定すると正しい測定結果が得られない可能性があります。

●測定項目により必要な検体種類(全血、口腔粘膜細胞など)が異なります。試薬パックに添付されている添付文書を確認してください。

●検体種類によって検体の採取方法が異なります。試薬パックに添付されている添付文書をお読みください。

●精製核酸を検体とする場合は反応チューブに直接4 μ L分注します。

●精製核酸を検体とする場合は反応チューブの底部分にたまるように分注します。反応チューブの底部に気泡を発生させないでください。そのまま測定すると正しい測定結果が得られない可能性があります。

●精製核酸を反応チューブに分注するとき、反応チューブは必ず検体を分注したあとに装置にセットしてください。装置内部に液体がこぼれると、装置が故障する原因となります。またご使用の環境が対象遺伝子で汚染され、正しい測定結果が得られない可能性があります。

●測定結果に「!Amplificationerror」または「!Indistinct differential curve」の異常メッセージが表示され、遺伝子型が判定できなかったときは、下記の対策を講じることで正しい判定結果が得られる可能性があります。

- ・全血で測定していた場合は、精製核酸で再測定する。
- ・精製核酸で測定していた場合は、精製核酸の濃度を上げて再測定する。

③試薬パックに関して

●試薬パックのアルミシール裏側に試薬が付着していることがあります。そのまま測定した場合、正しい測定結果が得られない可能性があります。必ず試薬パックをかるく上下に動かして、アルミシール裏側の試薬を試薬ウェルへ落としてください。アルミシール裏側に試薬が付着していないことを目視確認したうえで、試薬パックを試薬パックセット部にセットしてください。

●試薬パックに残っている検体や試薬をこぼさないように注意して取り出してください。測定部に検体や試薬をこぼすと、ご使用の環境が対象遺伝子で汚染されて次回から正しい測定結果が得られない可能性があります。

④反応チューブに関して

●反応チューブは必ず試薬パックに付属している専用のものを使用してください。他の市販品を使用すると、正確な測定結果が得られません。

●反応チューブのキャップは必ず開けた状態で装置にセットしてください。キャップを閉じたまま測定した場合、正しい測定結果が得られない可能性があります。

●反応後、反応チューブのキャップは開けないでください。反応チューブ内の増幅産物が飛散し、次回から正しい測定結果が得られない可能性があります。

●反応後の反応チューブを廃棄する場合は、強い衝撃や圧力を加えないでください。反応チューブ内の増幅産物が飛散し、次回から正しい測定結果が得られない可能性があります。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度1～30℃、湿度20～80% R.H.（結露しないこと）

耐用期間：5年間（自己認証による）

条 件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

①チェック測定

検体測定を実施する場合、専用のi-densy Checkを使ってチェック測定を行い、測定部にコンタミネーションの原因となる核酸分子が混入していないかをチェックしてください。

i-densy Checkは測定対象遺伝子で既知となっている遺伝子型を精製したコントロール物質です。チェック測定の結果、既知の遺伝子型と判定されない場合には、測定部が測定検体の外部より飛散した遺伝子によって汚染されていると判定し、検体の測定結果を出力しません。

②日常のお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また、ここで交換した部品や使用した清掃用具などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

●チップ廃棄トレイの洗浄

1日の測定がすべて終わったら、チップ廃棄トレイに入っている使用済みのチップを捨て、チップ廃棄トレイを消毒洗浄してください。

③消耗品の交換

●感熱記録紙の交換

感熱記録紙の両端に赤いラインが出ているときは、残り少ないことを示しています。早めに新しいものと交換してください。感熱記録紙がなくなるとウォーニング「W010」が発生しますので、この場合はすみやかに新しい感熱記録紙をセットしてください。

④定期的なお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また、使用済みの清掃用具と保護手袋は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

●測定部の清掃

測定を繰り返すと測定部に汚れがたまります。測定部が汚れると測定精度を保持することができませんので、付属のプロアブラシを使って毎日清掃してください。

*【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

株式会社 アークレイ ファクトリー

<問い合わせ先>

アークレイ お客様相談室

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

TEL 0120-103-400<通話料無料>

(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

製造元

アークレイ株式会社

販売元

アークレイ株式会社