機械器具 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・設置管理医療機器

遺伝子解析装置 LineGene Mini S Dx

【形状、構造及び原理等】

1.形状

本製品は、装置及びデータ処理部より構成されている。

2.電気的定格及び分類
- 定格電圧：100-240VAC（±10%）　50/60 Hz
- 定格電力：220 VA
- 定格電流：9.2A
- 感電に対する保護のクラス分類：クラスⅠ

3.仕様

処理サンプル数	16×0.2mL シングルチューブ（透明）
対応蛍光色素	F1: FAM,SYBR Green I F2: VIC, HEX, TET, JOE, TAMRA, Cy3 F3: ROX / F4: Cy5
反応液量	5-100μL
ダイナミックレンジ	1-10^10　コピー/L
励起波長	400～700nm
蛍光波長	450～750nm
温度範囲	4℃～105℃
温度制度	≦±0.2℃

4.使用条件

動作温度	5～35 ℃
動作湿度・気圧	～80 % 相対湿度（結露しないこと）

5.作動・動作原理

本製品は、ペルチェ素子による温度制御により、リアルタイム PCR 用に調製された核酸抽出物を PCR 法の原理に従って増幅します。同時に試料へ励起光を照射し、放出される蛍光を検出します。取得した検出データは増幅曲線として表示され、解析用ソフトウェアで解析することができます。

【使用目的又は効果】

本製品は、生体試料から抽出した核酸分子の増幅を行い、配列情報を解析する装置です。

【使用方法等】

1.設置時の注意

1)本製品の設置・移設は、必ず弊社担当者または委託した業者が行います。

2)振動、傾斜、気圧、空調、風、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれが無く、水のかからない場所に設置してください。

3)本製品の開口部は換気のためのものです。内部の過熱を避けるために、開口部を塞いだり、覆ったりしないでください。1 台でのご使用の場合、開口部と最も近い物体とは 30cm 以上の距離をあけてください。複数台でのご使用の場合は 50cm 以上の距離を開けてください。

4)本製品は必ずアース付のコンセントに接続してください。

2.検体の収集と保管手順

1)生体試料から抽出した核酸を検査試料としてください。

2)生体試料は採取後、すぐに抽出操作する。すぐに抽出操作できない場合は、-70℃以下で保存し、できるだけ早く使用してください。

3)検査試料は精製後、すぐに PCR 検査に使用する。すぐに PCR 検査をできない場合は、-20℃以下で保存し、できるだけ早く使用してください。

3.測定・操作手順

1)装置本体、制御用パソコンの順に電源を ON にします。

2)必要に応じ保守点検を実施します。

3)制御用ソフトウェア（Gene シリーズソフトウェア）を立ち上げ、測定条件を設定します。

4)PCR チューブまたはプレートに調製済み核酸試料を分注した後、ふたまたはシールをし、ブロックの所定の位置にセットします。

5)ソフトウェアから測定を開始します。

6)測定が終了したら結果を確認し、問題なければ結果を印刷・保存します。

4.終了手順

1)制御用ソフトウェアを終了し、Windows を終了します。

2)長期間使用しない場合は、電源アダプタをコンセントから抜きます。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
- 本製品は、弊社の研修を受けた人または研修を受けた人から適切な引継ぎを受けた人以外は使用しないでください。
- 本製品は、抽出した核酸試料を用いて特定の塩基配列を増幅、検出します。それ以外の用途では使用できません。
- 核酸抽出前の試料を含め、核酸試料による感染やコンタミネーションを防ぐため、試料や廃液の取扱時及び保守点検時には必ず感染防止用保護手袋、保護眼鏡、保護衣などを着用してください。試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄や消毒等の処置を実施し、医師の診察を受けてください。
- 故障したときは、適切な表示を行い、製造販売業者にご連絡ください。
- 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本製品を設置してください。
- 測定中は、カバーを開けないでください。装置の停止、破損のおそれがあります。
- 装置のカバーや内部の部品を外すメンテナンスは製造販売業者の指示に従ってください。実施する際は、必ず電源を切り、電源コードを抜いてから行ってください。感電のおそれがあります。

＜その他の注意事項＞
- 消耗品は製造販売業者が推奨する製品を使用してください。推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、機器の性能及び安全性は低下することがあります。
- 取扱説明書に定められた保守点検事項を必ず実施してください。実施しない場合、データ不良や故障の原因になります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・サーマルサイクル部は高温になります。やけどを防ぐため、運転中及び運転直後のサーマルサイクル部に触れる際には十分にご注意ください。
・本製品を廃棄する場合は、産業廃棄物となりますので、法律に従って適切な処理を行ってください。廃液及び廃棄物の処理不良に因る環境汚染を防ぐため、廃液及び廃棄物は、関連法規に従って適切に処理を行ってください。

【保管方法及び有効期間】

1.保管条件・運送環境
温度：-20～55 ℃
湿度：～80 %相対湿度（結露しないこと）
気圧： 75 kPa～106 kPa
2.有効期間：製造より５年間[自己認証による]
(ただし、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合)

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞
・点検：日頃から本品に変形・汚れ・表示の異常がないかなどをご確認ください。
・掃除・消毒:汚れが目立つ場合、もしくは消毒する場合は、使用後に70%エタノールや70%イソプロパノールを綿等の柔らかい布に含ませ拭いてください。

＜業者による保守点検＞
・弊社のサービス部門が定期的に実施する保守点検項目があります。詳細は弊社までお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

・製造販売業者
名称：バイオアライフサイエンスジャパン株式会社
所在地：兵庫県神戸市中央区港島南町１丁目５番５号
神戸バイオメディカル創造センター210
TEL: 078-335-7475　FAX: 078-335-7485

・製造業者
名称：杭州博日科技股份有限公司（中国）
ハンゾウ　バイオア　テクノロジー
Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください。